

ЗАЯВЛЕНИЕ
о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Телефон: +7 (499) 277-01-04 (доб. 1000) E-mail: nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод комплексной реабилитации с применением лечебной гимнастики для мышц плечевого пояса, механотерапии с биологической обратной связью и гидрокинезотерапии пациентов в возрасте от 30 до 65 лет после хирургического лечения травматических повреждений шейных позвонков (S12.2, M96.8) с целью восстановления нарушенных двигательных функций по сравнению со стандартным методом реабилитации
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	124

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 30 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 4 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» 1 л.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

« 27 » февраля 2026 г.



Н.Н. Зубарева

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

Метод комплексной реабилитации с применением лечебной гимнастики для мышц плечевого пояса, механотерапии с биологической обратной связью и гидрокинезотерапии пациентов в возрасте от 30 до 65 лет после хирургического лечения травматических повреждений шейных позвонков (S12.2, M96.8) с целью восстановления нарушенных двигательных функций по сравнению со стандартным методом реабилитации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Метод комплексной реабилитации с применением лечебной гимнастики для мышц плечевого пояса, механотерапии с биологической обратной связью и гидрокинезотерапии пациентов в возрасте от 30 до 65 лет после хирургического лечения травматических повреждений шейных позвонков (S12.2, M96.8) с целью восстановления нарушенных двигательных функций по сравнению со стандартным методом реабилитации

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	Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода лечебной гимнастики для мышц плечевого пояса, механотерапии с биологической обратной связью и гидрокинезотерапии для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности после хирургического лечения травматических повреждений шейных позвонков
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	S12.2 Перелом других уточненных шейных позвонков M96.8 Поражение костно-мышечной системы после медицинских процедур
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины в возрасте от 30 до 65 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Комплексный метод медицинской реабилитации включает 3 вида лечебных процедур: 1) лечебная гимнастика в зале для мышц плечевого пояса, №10; 2) лечебная гимнастика в бассейне для тренировки постуральной мускулатуры, №8; 3) занятия на тренажерах с биологической обратной связью (БОС) для тренировки мышц-сгибателей, разгибателей и ротаторов шейного отдела, №8.
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	A19.03.002.002 Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях позвоночника A19.03.001.023 Гидрокинезотерапия при травме позвоночника

	А19.03.001.011 Лечебная физкультура с БОС при травмах позвоночника
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	Клинические рекомендации Минздрава России «Дегенеративные заболевания позвоночника». Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ: 2024
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Лечебная гимнастика групповая в зале общепринятая, массаж шейно-грудного отдела позвоночника
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины в возрасте от 30 до 65 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	В клинических рекомендациях 2024 года в поздний послеоперационный период (от 2 до 8 недель после радикальных вмешательств на позвоночнике) рекомендуется использовать занятия специальной лечебной гимнастикой, занятия на специализированных тренажерах, тренировки на стабилметрической платформе. Занятия лечебной физической культурой (ЛФК) комбинируются с массажем шейно-грудного отдела позвоночника, мануальной терапией при заболеваниях костной системы [1. Клинические рекомендации Минздрава России «Дегенеративные заболевания позвоночника». Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ: 2024]. Стандартный метод оказывается в плановом порядке, стационарно, вид оказания медицинской помощи -

	<p>специализированная. Источник финансирования – бюджет Федерального Фонда ОМС. В 2025 году в профиле «Медицинская реабилитация» <u>Стоимость случая по г. Москве – 233820,00руб.</u></p> <p>Высокотехнологичной медицинской помощи по реабилитации после хирургического лечения травматических повреждений шейных позвонков – нет.</p>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Количество пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в медицинской реабилитации с применением метода лечебной гимнастики для мышц плечевого пояса, механотерапии с биологической обратной связью и гидрокинезотерапии составляет около 15 000 – 18 000 человек (в зависимости от региона проживания и доступности помощи).</p>

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Повреждения и заболевания шейного отдела позвоночника (ШОП) составляют не менее 30–40% среди всех случаев вертебральной патологии [2, 3].</p> <p>Травматические повреждения шейного отдела в общей структуре травм позвоночника составляют от 36,8% до 60–80%.</p> <p>Повреждения шейных позвонков составляют 2–5% от числа закрытых травм. В общей структуре травм</p>	<p>2, 3</p>

	позвоночника они варьируются от 8–9 до 60–80% [3].	
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	В Российской Федерации в 2024 г. заболеваемость по болезням костно-мышечной системы составляла 14 897,7 на 100 тыс. человек, что составляет 8,4%. Различные травмы получили 8 479,2 на 100 тыс. человек, из них травмы головы и шеи – 985,6 на 100 тыс человек. Травмы головы и шеи занимали 12,4% в общей структуре травм. Травма шеи в 2024 г. составила 73,4 на 100 тыс. населения.	4
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	В РФ коэффициент смертности от транспортных несчастных случаев составляет 8,9% на 100 тыс. населения	4
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Травма шейного отдела, нередко приводящая к глубокой инвалидизации, в 45–60% наблюдений осложняется поражением спинного мозга различной степени выраженности.	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	В РФ временная нетрудоспособность в результате болезней костно-мышечной системы составила. 55636166 дней в 2022 г По данным разных исследователей, несмотря на большие возможности консервативной терапии, в хирургическом лечении дегенеративно-дистрофических изменений позвоночника нуждаются от 5% до 33% пациентов [5]. После оперативного лечения для восстановления трудоспособности и утраченной функции пациентам традиционно необходимо пройти курс медицинской реабилитации. В связи с прогрессирующей распространенностью, значимы экономические потери по нетрудоспособности и инвалидности, а также затратами по обязательному медицинскому страхованию [6, 7].	4, 5, 6, 7.
Характеристика существующих	Применение стандартного метода реабилитации пациентов после	1

<p>методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>хирургического лечения травматических повреждений шейных позвонков основывается на сочетанном применении методов лечебной физкультуры и массажа. Лечебная гимнастика направлена на укрепление мышц спины, межлопаточной области, брюшного пресса, ягодич, на формирование навыков правильной осанки, правильного стереотипа движения, тренировки координации и равновесия. Массаж шейно-грудного отдела позвоночника</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Задний хирургический доступ на позвоночнике особенно сильно травмирует паравертебральные мышцы, несет потенциальный риск денервации паравертебральных мышц и способен привести к развитию мышечной слабости и дисфункции шейного отдела позвоночника [8, 9, 10]. Длительное растягивание паравертебральных мышц может быть причиной их ишемического повреждения. Атрофия и нарушение функции мышц шеи могут не проходить спонтанно и сохраняться с течением времени. При проведении реабилитации после операций на шейном отделе позвоночника по-прежнему не хватает эффективных рандомизированных контролируемых исследований, посвященных влиянию реабилитации на мышечную силу, специфическое функционирование шеи, боль, физическую активность, психологические нарушения, дисфагию и качество жизни</p>	<p>8, 9, 10</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Ожидается после внедрения предлагаемого метода реабилитации коррекция мышечно-тонического дисбаланса мышц шеи и плечевого пояса для нормального положения головы, формирование адекватного моторного ответа для поддержания вертикальной позы, расширения двигательной</p>	

	активности и улучшения переносимости физических нагрузок в производственной и повседневной жизни, улучшения качества жизни, снижение инвалидности, следовательно, снижение расходов на здравоохранение.	
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	Ежегодно в реабилитации нуждаются (первично): около 100 000 – 110 000 новых пациентов с травмой шейного отдела позвоночника. Общий контингент (очередь и плановая помощь): около 15 000 – 18 000 человек (в зависимости от региона проживания и доступности помощи).	

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 лечебной гимнастики для мышц плечевого пояса, механотерапии с биологической обратной связью и гидрокинезотерапии после хирургического лечения травматических повреждений шейных позвонков»	20 https://doi.org/10.38025/2078-1962-2022-21-2-88-98
Страна-разработчик метода	Россия	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Производители тренажеров с БОС предложили в своем оборудовании использовать принцип «изменяющейся нагрузки» уже в 80-е годы прошлого века, [11, 12]. Исследования показывают, что тренировки на тренажерах с БОС повышают подвижность и силу мышц позвоночника у 94% пациентов. У 87% пациентов уменьшаются боли в спине и шее, улучшается переносимость физических нагрузок в производственной и повседневной	11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20

	<p>жизни [13,14, 15, 16, 17,18]. В ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России был разработан реабилитационный комплекс с использованием лечебной гимнастики для мышц плечевого пояса, занятий в бассейне для тренировки постуральной мускулатуры и тренажеров с БОС с шейным сгибанием и разгибанием, латерофлексии и шейной ротации у пациентов после хирургического лечения травматических повреждений шейного отдела позвоночника. Была проведена коррекция мышечно-тонического дисбаланса для нормального положения головы, формирование адекватного моторного ответа для поддержания вертикальной позы, расширения двигательной активности и улучшения качества жизни. [19].</p>	
<p>Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода</p>	<p>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. 2022; 21(2): 88-98.</p>	<p>20 https://doi.org/10.38025/2078-1962-2022-21-2-88-98</p>
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению</p>	<p>Рандомизированные мультицентровые клинические исследования по внедрению метода в России не проводились. В клинических рекомендациях 2024 года в поздний</p>	<p>1</p>

<p>метода в клиническую практику).</p>	<p>послеоперационный период (от 2 до 8 недель после радикальных вмешательств на позвоночнике) рекомендуется использовать занятия специальной лечебной гимнастикой, занятия на специализированных тренажерах, тренировки на стабилметрической платформе. Занятия ЛФК комбинируются с массажем шейно-грудного отдела позвоночника, мануальной терапией при заболеваниях костной системы.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>При применении различных методов подбора упражнений для пациентов с дисфункцией мышц шеи после оперативного вмешательства, была отмечена необходимость силового воздействия на мышцы плечевого пояса: ромбовидную, переднюю зубчатую, подлопаточную, нижнюю и среднюю порцию трапециевидной мышцы. В то время как большие и малые грудные, верхняя часть трапециевидной и мышцы, поднимающие лопатку, нуждались в расслаблении. Для нормального положения головы и шеи подобный мышечно-тонический дисбаланс корректируется комплексом специальных упражнений для мышц плечевого пояса. Тренажеры с биологической обратной связью обеспечивают чистое, изолированное движение, похожее на настоящее движение в обычной жизни. Помимо активизации мышц плечевого пояса и мышц шеи важным являются</p>	<p>19</p>

	тренировки постуральной мускулатуры (многораздельные, поперечно-остистая, мышца, выпрямляющая позвоночник, подвздошно-реберная, пояснично-подвздошная, мышцы живота), а также другие мышцы спины и нижних конечностей. Тренировки позных мышц в бассейне со снарядами, имеющими положительную плавучесть, приводят к активации постуральной мускулатуры, формированию адекватного моторного ответа для поддержания вертикальной позы и расширения двигательного паттерна.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	нет	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Усиление болевого синдрома в области операции	легкая	Боль в области шеи	Нет данных	Ранние и отсроченные	Жалобы пациента, физикальный осмотр

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. Клинические рекомендации Минздрава России «Дегенеративные заболевания позвоночника». Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ: 2024

2.Валеев Е.К., Валеев И.Е. Хирургические аспекты лечения травм шейного отдела позвоночника. Практическая медицина. 2013; 1–2(69): 32–33. ИФ-0,450

3. Алейник А.Я., Млявых С. Г., Боков А. Е. Транспедикулярная фиксация в шейном отделе позвоночника: обзор литературы и клинические данные. Хирургия позвоночника. 2017; 3(14): 47–53. ИФ-0,662
4. Здравоохранение в России. 2025: Статистический сборник/Росстат. - М., 2025. – 150 с.
5. Чертков АК, Кутепов СМ, Мухочев ВА. Лечение остеохондроза поясничного отдела позвоночника протезированием межпозвонковых дисков функциональными эндопротезами. Травматология и ортопедия России. 2000; 3:58–62. ИФ-1,088
6. Гуша А.О., Коновалов Н.А., Гриня А.А. Хирургия дегенеративных поражений позвоночника. Национальное руководство. Москва. ГЭОТАР-Медиа. 2019: 200–207.
7. Бородулина И.В., Чесникова Е.И., Мухина А.А., Марфина Т.В. Персонификация подходов послеоперационной реабилитации пациентов с дегенеративным поражением позвоночника. Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2020; 6–2(97): 23 с. <https://doi.org/10.24412/2226-0757-2021-12321>. ИФ- 0,709
8. Wibault J, Öberg B, Dedering 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. (10.3171/2017.5.SPINE16736) DOI
9. Tederko P, Krasuski M, & Tarnacka B. Effectiveness of rehabilitation after cervical disk surgery: a systematic review of controlled studies. *Clinical Rehabilitation*. 2019; 33: 370–380. <https://doi.org/10.1177/0269215518810777>
10. Barbosa TP, Raposo AR, Cunha PD, Cruz Oliveira N, Lobarinhas A, Varanda P, Direito-Santos B. Rehabilitation after cervical and lumbar spine surgery. *EFORT Open Rev*. 2023 Aug 1; 8(8): 626–638. doi: 10.1530/EOR-23-0015.
11. Sam-Ho Park, Myung-Mo Lee. Effects of Lower Trapezius Strengthening Exercises on Pain, Dysfunction, Posture Alignment, Muscle Thickness and Contraction Rate in Patients with Neck Pain. Randomized Controlled Trial. *Medical Science Monitor*. 2020; (26): e920208 p. <https://doi.org/10.12659/MSM.920208>
12. Imagama S., Matsuyama Y., Hasegawa Y., Sakai Y., Ito Z., Ishiguro N. et al. Back muscle strength and spinal mobility are predictors of quality of life in middle-aged and elderly males. *European Spine Journal*. 2011; (20): 954–961.
13. Karsdorp P.A., Vlaeyen J.W.S. Goals matter: both achievement and pain-avoidance goals are associated with pain severity and disability in patients with low back and upper extremity pain. *Pain*. 2011; (152): 1382–1390.
14. Granacher U., Lacroix A., Muehlbauer T., Roettger K., Gollhofer A. Effects of core instability strength training on trunk muscle strength, spinal mobility, dynamic balance and functional mobility in older adults. *Gerontology*. 2013; (59): 105–113.
15. Bokums R.M., Meira C.M., Neiva J.F.O., Oliveira T., Maia J.F. Self-controlled Feedback and trait Anxiety in Motor Skill Acquisition. *Psychology*. 2012; (3): 406–409.
16. Думенко Л.И. Использование лечебно-диагностического комплекса тренажеров DAVID в реабилитации пациентов с болями в спине и шее. *Вестник восстановительной медицины*. 2020; 2(96): 104–108. ИФ – 0,682
17. Чесникова Е.И., Савельева Е.М., Вакуленко С.В., Еремушкин М.А., Яковлев М.Ю., Думенко Л.И. Применение оборудования David Spine Concept в реабилитации пациентов со спондилоартрозом шейного отдела позвоночника. *Вестник восстановительной медицины*. 2021; 2(20): 42–48. <https://doi.org/10.38025/2078-1962-2021-20-2-42-48>. ИФ-0,667

18. Urs Granacher, Andre Lacroix, Thomas Muehlbauer, Katrin Roettger, Albert Gollhofer. Effects of core instability strength training on trunk muscle strength, spinal mobility, dynamic balance and functional mobility in older adults. *Gerontology*. 2013; (59): 105–113. <https://doi.org/10.1159/000343152>

19. Bokums R.M., Meira Jr. C.M., Neiva J.F.O., Oliveira T., Maia J.F. Self-controlled Feedback and trait Anxiety in Motor Skill Acquisition. *Psychology*. 2012; (3): 406–409. <https://doi.org/10.4236/psych.2012.35057>

20. 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*. 2022; 21(2): 88-98. <https://doi.org/10.38025/2078-1962-2022-21-2-88-98>. ИФ-0,667

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», 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 лечебной гимнастики для мышц плечевого пояса, механотерапии с биологической обратной связью и гидрокинезотерапии для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода лечебной гимнастики для мышц плечевого пояса, механотерапии с биологической обратной связью и гидрокинезотерапии и метода лечебной физкультуры и массажа;
2. сравнить клинико-экономическую эффективность метода лечебной гимнастики для мышц плечевого пояса, механотерапии с биологической обратной связью и гидрокинезотерапии и метода лечебной физкультуры и массажа;

IV. Дизайн клинической апробации

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

Задний хирургический доступ на позвоночнике особенно сильно травмирует паравerteбральные мышцы, несет потенциальный риск денервации паравerteбральных мышц и способен привести к развитию мышечной слабости и дисфункции шейного отдела позвоночника [8, 9, 10]. Длительное растягивание паравerteбральных мышц может быть причиной их ишемического повреждения. Атрофия и нарушение функции мышц шеи могут

сохраняться с течением времени. Опираясь на многочисленные исследования по применению различных методов подбора упражнений для пациентов с дисфункцией мышц шеи, была отмечена необходимость силового воздействия на мышцы плечевого пояса, таких как ромбовидная, передняя зубчатая, подлопаточная, нижняя и средняя порции трапециевидной мышцы. В то время как большие и малые грудные, верхняя часть трапециевидной и мышцы, поднимающие лопатку, были в укороченном состоянии и нуждались в расслаблении. Подобный мышечно-тонический дисбаланс не позволяет сохранять нормальное положение головы и шеи [11]. Производители тренажеров с БОС предложили в своем оборудовании использовать принцип «изменяющейся нагрузки» уже в 80-е годы прошлого века [12, 13]. Исследования показывают, что тренировки на тренажерах с БОС повышают подвижность и силу мышц позвоночника у 94% пациентов. У 87% пациентов уменьшаются боли в спине и шее, улучшается переносимость физических нагрузок в производственной и повседневной жизни [14,15, 16, 17, 18].

Исследования так же показали, что тренировки на тренажерах с БОС при спондилоартрозе шейного отдела безопасны и позволяют увеличить объем движений и силовые характеристики мышц разгибателей, боковых сгибателей и ротаторов шейного отдела позвоночника [19]. В ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России был разработан реабилитационный комплекс с использованием лечебной гимнастики для мышц плечевого пояса, занятий в бассейне для тренировки постуральной мускулатуры и тренажеров с БОС с шейным сгибанием и разгибанием, латерофлексии и шейной ротации у пациентов после хирургического лечения травматических повреждений шейного отдела позвоночника. Была проведена коррекция мышечно-тонического дисбаланса для нормального положения головы, формирование адекватного моторного ответа для поддержания вертикальной позы, расширения двигательной активности и улучшения качества жизни. [20].

Отрицательных результатов получено не было ни в одном исследовании.

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать:

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

№	Основной параметр
1	Амплитуда и сила мышц шейного отдела позвоночника при разгибании в сагиттальной плоскости, сгибании/разгибании во фронтальной плоскости и ротационные способности (объем движений в шейном отделе и силовые характеристики мышц разгибателей, боковых сгибателей и ротаторов шейного отдела позвоночника)

№	Дополнительные параметры
1	Болевой синдром по визуально-аналоговой шкале (ВАШ)
2	Постуральный контроль на стабиланализаторе
3	Показатель микроциркуляции по данным лазерной доплеровской флоуметрии
4	Психоэмоциональное состояние по тесту САН

5	Качество жизни по опросникам Освестри и EQ-5D
---	---

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

Клиническая апробация будет осуществляться на стационарном этапе (10 дней). Протокол клинической апробации будет выполняться в 2027-2028 гг. В протокол клинической апробации будут включены 248 пациентов в возрасте от 30 до 65 лет, поступивших на медицинскую реабилитацию с последствиями хирургического лечения травматических повреждений шейного отдела позвоночника. 124 пациента будут включены в группу клинической апробации и 124 пациента в группу метода сравнения.

Скрининг мужчин и женщин в возрасте от 30 до 65 лет, с последствиями хирургического лечения травматических повреждений шейного отдела позвоночника, в сроки 3-6 месяцев после оперативного вмешательства.

1. Общеклинический осмотр
2. Оценка критериев включения и невключения
3. Подписание информированного согласия перед участием в исследовании

1 этап: Включение в протокол 124 пациентов, соответствующих критериям включения и невключения. Исходная оценка всех параметров (1-й день)

1. Рентгенография шейного отдела позвоночника в 2-х проекциях
2. Общий вертеброневрологический осмотр
3. Оценка болевого синдрома по ВАШ
4. Электрокардиография
5. Лазерная доплеровская флоуметрия
6. Стабилометрия на стабилоанализаторе
7. Тестирование для оценки возможностей мышц разгибателей и боковых сгибателей шейного отдела позвоночника на аппарате с БОС, на 4-й день процесса тренировок дополнительное тестирование для оценки ротационных возможностей шейного отдела позвоночника на аппарате с БОС
8. Анализы крови: клинический анализ крови, глюкоза крови, С-реактивный белок (СРБ),
9. Осмотр мультидисциплинарной командой (врач-невролог, врач по ЛФК)
10. Заполнение теста дифференциальной самооценки психоэмоционального состояния САН
11. Заполнение анкеты качества жизни Освестри
12. Заполнение анкеты качества жизни EQ-5D

Клиническое вмешательство в виде курса реабилитации в течение 10 дней

1. Групповые занятия лечебной физкультурой со специальным комплексом упражнений для мышц плечевого пояса
2. Занятия в бассейне с включением специальных упражнений для тренировки постуральной мускулатуры пациентов
3. Занятия на тренажерах с БОС: шейные сгибания и разгибания, латерофлексии, шейные ротации

2 этап: Контрольное обследование после завершения курса реабилитации (10-й день)

1. Оценка жалоб
2. Оценка побочных реакций
3. Рентгенография шейного отдела позвоночника в 2-х проекциях
4. Общий вертеброневрологический осмотр
5. Оценка болевого синдрома по ВАШ
6. Электрокардиография
7. Лазерная доплеровская флоуметрия
8. Стабилометрия на стабилоанализаторе
9. Тестирование для оценки возможностей мышц разгибателей, боковых сгибателей и ротационных возможностей шейного отдела позвоночника на аппаратах с БОС
10. Анализы крови: клинический анализ крови, глюкоза крови, СРБ
11. Осмотр мультидисциплинарной командой (врач-невролог, врач по ЛФК)
12. Заполнение теста дифференциальной самооценки психоэмоционального состояния САН
13. Заполнение анкеты качества жизни Освестри
14. Заполнение анкеты качества жизни EQ-5D

Полученные данные будут сопоставлены с группой сравнения. Пациенты для группы сравнения будут набраны за пределами клинической апробации на основании анализа проспективных и ретроспективных сопоставимых клинических данных (включая архивные истории болезней), сбор данных, анализ и сопоставление с группой клинической апробации. Группа сравнения не включается в финансовые расходы и вынесена за рамки данной клинической апробации, оплата оказания медицинской помощи будет осуществлена в рамках ОМС.

Статистическая обработка данных согласно выбранным методам статистического анализа и описанию в материалах и методах.

Графическое представление дизайна клинической апробации

Метода комплексной реабилитации с применением лечебной гимнастики для мышц плечевого пояса, механотерапии с биологической обратной связью и гидрокинезотерапии по сравнению с групповым методом лечебной гимнастики в зале, в сочетании с массажем шейно-грудного отдела позвоночника



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Групповая лечебная гимнастика № 10, проводимая ежедневно по общепринятой методике при дорсопатии шейного отдела позвоночника, будет включать комплекс разработанных специальных упражнений для мышц плечевого пояса:

1. Исходное положение (ИП) - сидя, спина прямая, лопатки вместе. Руки согнуты в локтях до угла 90° , локти прижаты к корпусу. Развести предплечья в стороны, не отрывая руки от корпуса, вернуться в ИП.

2. ИП – то же. Руки в стороны и согнуты в локтях до угла 90° , предплечья перпендикулярны полу, ладонями вперед. Удерживая сведенные лопатки, опустить предплечья вниз, ладонями назад, вернуться в ИП.

3. ИП – то же. Руки в замке за спиной и максимально согнуты в локтях. Развернуть локти вперед, вернуться в ИП.

4. ИП лежа на спине, ноги согнуты, лопатки вместе. Руки прямые, лежат ладонями вверх. Скользя по поверхности, развести руки в стороны, надавливая тыльной стороной кисти на поверхность, согнуть руки в локтях до угла 90° . Сохраняя давление на поверхность соединить ладони над головой. Вернуться в ИП.

5. ИП лежа на спине, ноги согнуты, лопатки вместе. В руках гантели, руки перпендикулярны полу. Тянуться руками к потолку, за счет протракции лопаток. Вернуться в ИП (ретракция лопаток).

Занятия на тренажерах с БОС № 8, ежедневно. На одном тренажере (тренажере №1) проводятся занятия с направленной нагрузкой на мышцы-разгибатели и боковые сгибатели активирующего экстензора шейного отдела позвоночника и на боковые сгибающие мышцы (m. splenius, cervicalis m. erector spinae, m. levator scapulae, m. trapezius pars descendens, thoracalis m. erector spinae, m. scalenus anterior, m. longus capitis, m. sternocleidomastoideus). Занятия на другом тренажере с БОС (тренажер № 2) – с направленной нагрузкой 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).

1-й день курса пациентам проводится тестирование для оценки возможностей мышц разгибателей и боковых сгибателей шейного отдела позвоночника на аппарате для тренировки мышц разгибателей и боковых сгибателей (тренажер №1). На основе полученных данных проводится пробное занятие. Прибавление дополнительного веса в момент тренировки составляет 1 кг, количество повторений в одном подходе – 35.

2-й день тренировки включает три подхода по 35 повторений, дополнительный вес во время тренировки – 2 кг для первых двух подходов и 3 кг для третьего подхода.

3-й день – три подхода по 35 повторений, дополнительный вес во время тренировки – 3 кг для первых двух подходов и 4 кг во время 3-его подхода. Время выполнения упражнения в период с 1-го по 3-й день - 7 сек. (разгибание в сагиттальной плоскости, наклоны вправо и влево во фронтальной плоскости) для получения эффекта изометрии с целью более детальной проработки мышц шеи.

На 4-й день проводится тестирование для оценки ротационных возможностей шейного отдела позвоночника на втором аппарате с БОС (тренажер №2). На тренажере №1 проводится тренировка в 3 тренировочных подхода по 30 повторений, дополнительный вес – 5 кг для первых двух повторений и 6 кг для завершающего подхода. И проводится один пробный тренировочный подход на втором аппарате с БОС (тренажер №2). Исходное положение при выполнении ротационных движений – угол 30°, противоположно направлению запланированного движения.

5-й день – тренировка на тренажере №1 включает 3 подхода по 30 повторений, дополнительный вес – 6 кг для двух подходов и 7 кг для третьего подхода и 2 подхода на тренажере № 2 с дополнительным весом в момент тренировки в 2 кг. Время выполнения упражнения на 4-й и 5-й день уменьшается до 4 сек. Увеличение дополнительного веса в момент тренировки и сокращение времени выполнения упражнения позволяет сформировать двигательный стереотип, так как 2–4 сек. обычно требуется пациенту для выполнения движения в шейном отделе позвоночника при выполнении повседневных задач. Дополнительный вес в момент тренировки увеличивают ежедневно на 1 кг перед выполнением третьего, завершающего, подхода, что способствует лучшей адаптации пациента к нагрузке.

6-й день – тренировка на тренажере №1 состоит из 3 подходов по 25 повторений, дополнительный вес – 8 и 9 кг соответственно и 2 подхода на тренажере № 2, дополнительный вес – 3 кг.

7-й день – тренировка на тренажере № 1 - 3 подхода по 25 повторений, дополнительный вес 9 и 10 кг и 2 подхода на тренажере №2, дополнительный вес – 4 кг.

8-й день – тренировка на тренажере №1 включает 3 подхода по 20 повторений с дополнительным весом 11 и 12 кг и на тренажере №2 - 2 подхода, дополнительный вес – 5 кг.

Время выполнения упражнения в период с 5-го по 8-й день увеличивается и составляет 7 сек. в связи с адаптацией пациента и для повышения силовых качеств.

Занятия в бассейне № 8, ежедневно. Комплекс специальных упражнений в бассейне для тренировки постуральной мускулатуры:

1. ИП стоя по грудь в воде, спина прямая, лопатки вместе. Руки согнуты в локтях, прижаты к корпусу. В руках нудл, лежит на поверхности. а) Выпрямить руки вперед, скользя нудлом по поверхности, б) удерживая руки прямыми, утопить нудл и подвести к корпусу, в) медленно согнуть руки в локтях, скользя нудлом вдоль корпуса вверх, г) – вернуться в ИП.

2. ИП – то же. Нудл в руке, опущенной вниз. А) передача нудла из одной руки в другую спереди, б) передача нудла из одной руки в другую сзади

3. ИП – то же. В руках нудл, лежит на поверхности. а) опустить нудл вниз, перешагнуть правой ногой, б) вернуться в ИП, в-г) то же другой ногой

4. ИП – то же. Нудл под стопой, руки на поясе. а) отвести прямую ногу с нудлом в сторону, б) вернуться в ИП

5. ИП стоя по грудь в воде, в руках нудл, руки опущены вниз. а) удерживая нудл прямыми руками, отвести руки вправо, б) вернуться в ИП, в-г) то же в другую сторону

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

Продолжительность проведения клинической апробации 2 года 2027-2028 гг. Набор пациентов будет проводиться в 2027-2028 гг. Планируется набрать 124 пациента (62 пациентов в 2027 г и 62 пациента в 2028 г). Анализ результатов в 2028 г. Продолжительность наблюдения пациента 10 дней. Контрольные точки наблюдения- 1-й и 10-й день.

1 этап – исходная оценка всех параметров - проведение обследования в 1-й день госпитализации, консультации врачей специалистов. Клиническое вмешательство - в условиях стационара - 10 дней (групповые занятия лечебной физкультурой со специальным комплексом упражнений для мышц плечевого пояса, занятия в бассейне с включением специальных упражнений для тренировки постуральной мускулатуры пациентов, занятия на тренажерах с БОС: шейные сгибания и разгибания, латерофлексии, шейные ротации)

2 этап – контрольные обследования – на 10-й день госпитализации

Сбор регистрируемых параметров осуществляется в первый день начала реабилитации (день 1) и в последний день завершения терапии (день 10-й).

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.

- демографические данные (пол, возраст);
- дата оперативного вмешательства (операции на шейном отделе позвоночника);
- данные обследования (рентгенография шейного отдела позвоночника в 2-х проекциях, оценка болевого синдрома по ВАШ, электрокардиография, лазерная доплеровская флоуметрия, стабилметрия на стабиланализаторе, тестирование для оценки возможностей мышц разгибателей и боковых сгибателей ротационных возможностей шейного отдела позвоночника на аппаратах с БОС, анализы крови: клинический анализ крови, глюкоза крови, СРБ, анкета психоэмоционального состояния САН, анкета качества жизни Освестри, анкета качества жизни EQ-5D)

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	S12.2 Перелом других уточненных шейных позвонков M96.8 Поражение костно-мышечной системы после медицинских процедур
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	S12.2 M96.8
Пол пациентов	Мужской и Женский
Возраст пациентов	От 30 до 65 лет
Другие дополнительные сведения	Срок с момента операции не ранее 3-6 месяцев
	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, страдающие психическими расстройствами ³ .

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.

4	Лица задержанные, заключенные 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	Выраженный болевой синдром
7	Воспалительные явления в шейном отделе позвоночника
8	Выраженный остеопороз
9	Опухоль в позвоночнике
10	Неконтролируемая гипертензия
11	Острый тромбоз
10	Нарушения ритма и проводимости сердца, тяжелые сопутствующие заболевания, препятствующие участию в программе тренировок и проведению нагрузочного тестирования
12	Заболевания глаз (конъюнктивит, блефарит, кератит, повышенная чувствительность к хлору)
13	Заболевания ЛОР-органов (острые и хронические гнойные отиты, перфорация барабанной перепонки, экзема наружного слухового прохода, вестибулярные расстройства)

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Новая информация о высоком риске нежелательных явлений для пациента от клинической апробации.	Ежедневно
2	Развитие тяжелых побочных реакций в ходе клинической апробации, или тяжелых заболеваний/состояний, не связанных с лечением, требующих прекращения терапии. Развитие в процессе лечения состояний, ассоциирующихся с критериями исключения, которых не было на момент включения в исследование.	Ежедневно
3	Несоблюдение пациентом протокола исследования.	Ежедневно

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1-й этап. Исходная оценка всех параметров (1-й день). Клиническое вмешательство				
1.1.	B01.023.003.003	Ежедневный осмотр врачом-неврологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учётом питания	10	ежедневная оценка динамики состояния пациента, предоставление места и питания в круглосуточном стационаре
1.2.	B01.020.001.	Консультация врача-лечебной физкультуры первичный	1	Тестирование, назначение процедур ЛФК
1.3	A06.03.010	Рентгенография шейного отдела позвоночника	1	Диагностика состояния шейного отдела позвоночника после оперативного вмешательства
1.4	A12.03.001	Биомеханическое исследование позвоночника	1	Оценка возможностей мышц разгибателей, боковых сгибателей и ротационных движений шейного отдела позвоночника на аппаратах с БОС
1.5	A12.03.002	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата	1	Проведение стабилотрии для оценки постуральной функции
1.6	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Обеспечение обследования
1.7	A05.10.004	Расшифровка, описание, интерпретация электрокардиографических данных	1	Клинический статус
1.8	A04.12.020	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов (1 зона)	1	Оценка состояния сосудов шеи
1.9	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Обеспечение анализа крови
1.10	B03.016.003	Клинический анализ крови развернутый	1	Клинический статус
1.11	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Клинический статус
1.12	A 09.05.009.	Исследования уровня С-реактивного белка в крови	1	Клинический статус

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.13	A19.03.002.002	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях позвоночника	10	Лечебная гимнастика с включением специальных упражнений для коррекции дисбаланса мышц
1.14	A19.03.001.011	Лечебная физкультура с БОС при травмах позвоночника	8	Занятия на тренажерах с БОС для восстановления амплитудных и силовых возможностей мышц шейного отдела позвоночника
1.15	1.100.38	Акватренинг (групповое занятие)	8	Занятия в лечебном бассейне для улучшения постуральной функции
2-й этап. Клиническое обследование (10-й день)				
2.1	B01.023.002	Консультация врача-невролога повторная	1	Физикальный осмотр, проведение тестирования
2.2	B01.020.005.	Консультация врача-лечебной физкультуры повторная	1	Проведение тестирования. Оценка физического состояния пациента
2.3	A06.03.010	Рентгенография шейного отдела позвоночника	1	Диагностика состояния шейного отдела позвоночника после проведенной реабилитации
2.4	A12.03.001	Биомеханическое исследование позвоночника	1	Оценка возможностей мышц разгибателей, боковых сгибателей и ротационных движений шейного отдела позвоночника на аппаратах с БОС
2.5	A12.03.002	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата	1	Проведение стабилотрии для оценки постуральной функции

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.6	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Обеспечение обследования
2.7	A05.10.004	Расшифровка, описание, интерпретация электрокардиографических данных	1	Клинический статус
2.8	A04.12.020	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов (1 зона)	1	Оценка состояния сосудов шеи
2.9	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Обеспечение анализа крови
2.10	B03.016.003	Клинический анализ крови развернутый	1	Клинический статус
2.11	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Клинический статус
2.12	A 09.05.009.	Исследования уровня С-реактивного белка в крови	1	Клинический статус

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

Дополнительного назначения лекарственных препаратов не предполагается.

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; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1-й и 2-й этапы - оценка всех параметров – 1-й и 14-й день стационарный			
1.1	Электрокардиограф, профессиональный, многоканальный	1	Диагностика
1.2	Система рентгеновская диагностическая стационарная общего назначения, цифровая	1	Диагностика шейного отдела позвоночника
1.3.	Флоуметр лазерный доплеровский	1	Диагностика состояния микроциркуляции
1.4	Стабилоанализатор	1	Диагностика постуральной функции
1-й этап – клиническое вмешательство			

2.1	Система анализа биомеханических функций/интерактивной реабилитации (аппараты с БОС)	2	Диагностика Реабилитация
-----	---	---	-----------------------------

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Увеличение силы мышц сгибателей и разгибателей шейного отдела позвоночника на 30% и увеличение силы мышц ротаторов на 20 % через 10 дней после начала вмешательства

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение выраженности болевого синдрома по шкале ВАШ на 2 и более баллов через 10 дней после начала вмешательства
2.	Уменьшение площади статокинезиограммы на 10%, показателя девиации центра давления во фронтальной плоскости на 10%, а в сагиттальной плоскости – на 20% по данным стабилотрии
3	Улучшение микроциркуляции на 40% по данным лазерной флуометрии
4	Улучшение психоэмоционального состояния по тесту САН в виде увеличения баллов на 30%
5.	Улучшение качества жизни в виде уменьшения баллов на 30%, через 10 дней после начала вмешательства по опроснику Освестри и EQ-5D

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Увеличение силы мышц сгибателей, разгибателей и мышц ротаторов шейного отдела позвоночника в Нм	Тестирование силовых возможностей мышц сгибателей, разгибателей с определением баланса/дисбаланса и силы ротаторов шейного отдела позвоночника на аппаратах с БОС № 1 и № 2	1-й, 4-й и 10-й день реабилитации
2.	Уменьшение болевого синдрома по шкале ВАШ, баллы	Тестирование болевого синдрома по шкале ВАШ	1-й и 10-й день реабилитации
3.	Уменьшение площади статокинезиограммы (мм ²) и девиации центра давления во фронтальной и в сагиттальной плоскости в мм	Площадь статокинезиограммы, девиация центра давления во фронтальной и в сагиттальной плоскости при стабилотрии с открытыми и закрытыми глазами	1-й и 10-й день реабилитации
4	Улучшение микроциркуляции Аmax/3 сx 100%	Показатели лазерной флуометрии	1-й и 10-й день реабилитации
5	Улучшение психоэмоционального состояния, баллы	Тест САН	1-й и 10-й день реабилитации

6.	Улучшение качества жизни (баллы)	Опросник Освестри и EQ-5D	1-й и 10-й день реабилитации
----	----------------------------------	---------------------------	------------------------------

VIII. Статистика

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

Статистический анализ данных будет проводиться с помощью программы Microsoft STATISTICA 10,0 с использованием параметрических и непараметрических методов анализа. Переменные будут выражаться как среднее и стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95).

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

Для расчёта размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>.

При уровне значимости (α) 5% и мощности (1 бета) 90%, успеха в контрольной группе 70% и успеха в основной группе 92%, общий размер выборки должен составить 248 пациента, то есть в основной группе и группе сравнения по 124 пациента. 248 пациента должны иметь 90 вероятности обнаружения, столь же значимого на уровне 5%, увеличения первичного показателя с 70% в группе сравнения до 92% в основной 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. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работы научных сотрудников по формированию протоколов

апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др., затрат на обследование пациента, проведение процедур при КА, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в реабилитации пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

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

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1-й этап. Исходная оценка всех параметров (1-й день). Клиническое вмешательство						
1.1	Ежедневный осмотр врачом-неврологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учётом питания	5 500,00	10	1	55 000,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.2	Прием, (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.3	Рентгенография шейного отдела позвоночника	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.4	Биомеханическое исследование позвоночника	1 900,00	1	1	1 900,00	
1.5	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата	1 320,00	1	1	1 320,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.6	Регистрация электрокардиограммы	650,00	1	1	650,00	
1.7	Расшифровка, описание, интерпретация электрокардиографических данных	1 440,00	1	1	1 440,00	
1.8	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов (1 зона)	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.9	Взятие крови из периферической вены	300,00	1	1	300,00	
1.10	Общий (клинический) анализ крови развернутый	661,00	1	1	661,00	
1.11	Исследование уровня глюкозы в крови	403,00	1	1	403,00	
1.12	Исследования уровня С-реактивного белка в крови	472,00	1	1	472,00	
1.13	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях позвоночника	950,00	10	1	9 500,00	
1.14	Лечебная физкультура с БОС при травмах позвоночника	2 500,00	8	1	20 000,00	
1.15	Акватренинг (групповое занятие)	930,00	8	1	7 440,00	
2-й этап. Клиническое обследование (10-й день)						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	2 500,00	1	1	2 500,00	
2.2	Прием, (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	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
2.3	Рентгенография шейного отдела позвоночника	1 800,00	1	1	1 800,00	
2.4	Биомеханическое исследование позвоночника	1 900,00	1	1	1 900,00	
2.5	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата	1 320,00	1	1	1 320,00	
2.6	Регистрация электрокардиограммы	650,00	1	1	650,00	
2.7	Расшифровка, описание, интерпретация электрокардиографических данных	1 440,00	1	1	1 440,00	
2.8	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов (1 зона)	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.9	Взятие крови из периферической вены	300,00	1	1	300,00	
2.10	Общий (клинический) анализ крови развернутый	661,00	1	1	661,00	
2.11	Исследование уровня глюкозы в крови	403,00	1	1	403,00	
2.12	Исследования уровня С-реактивного белка в крови	472,00	1	1	472,00	

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

- в протоколе клинической апробации не используются.

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

- в протоколе клинической апробации не используются.

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

- в протоколе клинической апробации не используются.

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания:

- в протоколе клинической апробации не используются.

иное:

- нет.

Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному
пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат		Сумма (тыс. руб.)
1.	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	122,5
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	2,1
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
4.	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	118,6
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	37,7
Итого:		243,2

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2027	62	15 078,4
2028	62	15 078,4
Итого:	124	30 156,8

Генеральный директор
 ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«27» декабрь 2026 г.



Н.Н. Зубарева

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

«Метод комплексной реабилитации с применением лечебной гимнастики для мышц плечевого пояса, механотерапии с биологической обратной связью и гидрокинезотерапии пациентов в возрасте от 30 до 65 лет после хирургического лечения травматических повреждений шейных позвонков (S12.2, M96.8) с целью восстановления нарушенных двигательных функций по сравнению со стандартным методом реабилитации».

ОБЩАЯ ЧАСТЬ ИРК		
№ И/Б _____		
1	Идентификационный номер субъекта исследования	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> _ _ _ Группа <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 </div>
2	Получено информированное согласие на участие в клинической апробации <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Дата его получения _ - _ - _ _ _
3	ФИО пациента Телефон	
4	Дата рождения	_ - _ - _ _ _ _ _ лет
5	Пол:	<input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ		
1	Дата оперативного вмешательства: _ - _ - _ _ _	
2	Основной диагноз	
3	Сопутствующие заболевания	
4	Код по МКФ	
5	Жалобы	<input type="checkbox"/> Болевой синдром; <input type="checkbox"/> Ограничение движения в шейном отделе; <input type="checkbox"/> Слабость мышц шеи; <input type="checkbox"/> Онемение в руках
6	Другие жалобы:	

12	Дата начала исследования	□□□-□□□-□□□□	Дата окончания исследования	□□□-□□□-□□□□
13	Рост:	□□□□ см		
14	Вес:	□□□□ кг		
15	Данные клинического осмотра врачом-неврологом			

1 ЭТАП.

Исходная оценка всех параметров (1-й день). Клиническое вмешательство

Данные осмотра врача ЛФК	
Данные рентгенографии шейного отдела позвоночника	
Данные электрокардиографии	
Данные лазерной доплеровской флоуметрии сосудов	
Данные биомеханического исследования позвоночника (оценка амплитуды и силы мышц разгибателей, боковых сгибателей и ротационных движений шейного отдела позвоночника на аппаратах с БОС)	
Данные биомеханического исследования опорно-двигательного аппарата (стабилометрии)	
Данные анкеты психоэмоционального состояния САН	
Данные анкеты качества жизни Освестри	
Данные анкеты качества жизни EQ-5D	

КУРС ЛЕЧЕНИЯ	
Групповые занятия лечебной физкультурой со специальным комплексом упражнений для мышц плечевого пояса	Количество № 10
Индивидуальная лечебная физкультура с БОС при травмах позвоночника для восстановления амплитудных и силовых возможностей мышц шейного отдела позвоночника	Количество № 8
Акватренинг (групповое занятие)	Количество № 8

2 ЭТАП	
Клиническое обследование (10-й день)	
Консультация врача невролога повторная	
Консультация врача ЛФК повторная	
Данные электрокардиографии	
Данные лазерной доплеровской флоуметрии сосудов	
Данные биомеханического исследования позвоночника (оценка амплитуды и силы мышц разгибателей, боковых сгибателей и ротационных движений шейного отдела позвоночника на аппаратах с БОС)	
Данные биомеханического исследования опорно-двигательного аппарата (стабилометрии)	
Данные анкеты психоэмоционального состояния САН	

Данные анкеты качества жизни Освестри	
Данные анкеты качества жизни EQ-5D	

Ответственный исполнитель
протокола клинической апробации _____ **подпись** _____
(Ф.И.О.)

Заведующий отделением _____ **подпись** _____
(Ф.И.О.)

Лечащий врач (Ф.И.О.) _____ **подпись** _____
(Ф.И.О.)

Дата « _____ » _____ 202__ г

Согласие на опубликование протокола клинической апробации

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод комплексной реабилитации с применением лечебной гимнастики для мышц плечевого пояса, механотерапии с биологической обратной связью и гидрокинезотерапии пациентов в возрасте от 30 до 65 лет после хирургического лечения травматических повреждений шейных позвонков (S12.2, M96.8) с целью восстановления нарушенных двигательных функций по сравнению со стандартным методом реабилитации» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России



Н.Н. Зубарева

Прошито и скреплено печатью
36 листа (ов)
Ген. директор И.И. Зубарева

