

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

о рассмотрении протокола клинической апробации:

**«Метод медицинской реабилитации пациентов с компрессионными переломами тел позвонков на фоне системного остеопороза, с использованием комплексной тренировки кондиционных и координационных двигательных способностей».**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение Российский Научный Центр Медицинской 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) 277-01-11 E-mail: <a href="mailto:mcmrik@mcmrik.com">mcmrik@mcmrik.com</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод лечения пациентов с компрессионными переломами тел позвонков на фоне системного остеопороза, с использованием комплексной тренировки кондиционных и координационных двигательных способностей».
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	60

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 15 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 9 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства Здравоохранения России в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Директор Центра

Дата:

М.Ю. Герасименко



# ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДА ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## I. ПАСПОРТНАЯ ЧАСТЬ

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

«Метод медицинской реабилитации пациентов с компрессионными переломами тел позвонков на фоне системного остеопороза, с использованием комплексной тренировки кондиционных и координационных двигательных способностей».

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский Научный Центр медицинской реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РНЦ МРиК» Минздрава России), 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 32.

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

- Герасименко Марина Юрьевна - директор ФГБУ «РНЦ МРиК» Минздрава России, д.м.н., профессор
- Конобец Дмитрий Олегович – заместитель директора по лечебно-реабилитационной работе главный врач ФГБУ «Российский научный центр медицинской реабилитации и курортологии Минздрава РФ».

## II. ОБОСНОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДА ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ

### 6. Аннотация метода

Значение остеопороза для общества связано с его осложнениями – переломами периферических костей и позвонков, что обуславливает значительный подъем заболеваемости, инвалидизации и смертности среди лиц пожилого возраста и требует больших затрат на здравоохранение. Переломы при ОП приводят к инвалидизации и снижению качества жизни (Blisc D. с соавт., 2009; Papatropou A., 2009). У лиц пожилого возраста 90% переломов шейки бедра, как показали международные исследования, происходят на фоне остеопороза. В частности, переломы позвонков у больных с остеопорозом вызывают острую боль в спине и функциональные ограничения, а иногда приводят и к более серьезным последствиям. Среди женщин с клиническими переломами позвонков около 4% ограничены в повседневной активности [WHO Scientific Group, 2003], и качество их жизни прогрессивно ухудшается с ростом числа переломов и их выраженности (Cummings SR., 2002; Lindsay R. 2005). Большинство сложностей возникает при выраженных или множественных переломах позвонков, т.е. при тяжелом осложненном остеопорозе.

Известно, что физическая активность регулирует скорость потери кости в позвоночнике у пациентов среднего возраста: при высокой работоспособности минеральная плотность костей (МПК) в позвоночнике выше на 15% по сравнению с группой аналогичного возраста, но с малой подвижностью. На 23 % выше плотность в шейке бедренной кости (Свешников А.А., 2013). Как правило, для ремоделирования кости важна динамическая (импульсная, ударная) нагрузка (Schneider V.S., 1975; Burr D.B., 1993).

Однако выполнение упражнений с подобными характеристиками двигательной активности (бег, прыжки, метание и т.п.) затруднительно у пациентов с компрессионными переломами тел позвонков на фоне остеопороза.

Доказано, что лечебная физкультура (изометрическое сокращение мышц) приводит к достоверному уменьшению выраженности болевого синдрома. Также занятия координационной гимнастикой значительно повышают показатели пространственного равновесия и статистически снижают процент травматизма, связанный с произвольными падениями (Bennell K.L. с соавт., 2010).

В связи с этим в ФГБУ «РНЦ МРиК» Минздрава России разработан метод медицинской реабилитации больных с тяжелым остеопорозом, осложненным компрессионными переломами позвонков и болевым синдромом в спине, с использованием средств лечебной физкультуры. Основой, составляющей метода, является специальный дифференцированный комплекс упражнений лечебной физкультуры, который способствует укреплению мышечного корсета и улучшению координации и баланса.

#### **7. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные клинические и экономические аспекты**

Лечение ОП и ассоциирующихся с ним переломов связано со значительными финансовыми затратами. В Европе прямые затраты на ведение остеопоротических переломов в 2000 году составили 36,3 миллионов евро (Kanis J.A. с соавт., 2005). Если учесть демографические тенденции, то к 2050 году сумма может возрасти до 76,9 миллионов (Kanis J.A. с соавт. 2005), а при учете возможности повышения частоты переломов, рост затрат может быть более значимым.

Внедрение метода позволит существенно уменьшить экономические затраты за счет снижения числа случаев и длительности стационарного лечения данной категории пациентов на 20%, снижения числа дней нетрудоспособности на 15%, количества обращений за амбулаторной медицинской помощью на 25%, что ассоциируется со значимым экономическим эффектом для системы здравоохранения.

Применение метода улучшит результаты стандартного медикаментозного лечения остеопороза, позволит значительно уменьшить болевой синдром в спине, расширить двигательную и социальную активность и повысить качество жизни больных с тяжелым остеопорозом, осложненным переломами позвонков.

#### **8. Новизна метода и (или) отличие от известных аналогичных методов.**

До настоящего времени в медицинских учреждениях РФ предлагаемый комплексный метод не применялся. Отдельные составляющие методики применялись ранее с хорошим клиническим эффектом.

По данным рандомизированных клинических исследований и мета-анализов показан статистически значимый прирост минеральной плотности кости в позвоночнике и в шейке бедра при выполнении упражнений с аэробной нагрузкой (Howe T.E. с соавт, 2011, Kelley G.A. с соавт., 2013). Улучшение качества жизни у пациентов с ОП и переломами позвонков получено после выполнения специального комплекса упражнений в Российском и зарубежных исследованиях (Gold D.T. с соавт, 2004; Евстигнеева Л.П. с соавт., 2014). В двух исследованиях, где оценивался тест «Встань и иди» (Yang L. с соавт., 2007; Rossini M. с соавт., 2010; Bergland A. с соавт., 2011), получено улучшение в основной группе по сравнению с контролем, которое при проведении мета-анализа было небольшим и составило 1,13 сек. Еще в одном исследовании, где изучалась скорость ходьбы при прохождении 20 метров (Bergland A. с соавт., 2011) выявлено статистически значимое сокращения времени преодоления данной дистанции на 2 сек по сравнению с контролем. Показано также улучшение осанки у пациентов с тяжелым ОП и усиленным грудным кифозом при выполнении динамических упражнений, направленных на укрепление мышц разгибателей спины (Bennell K.L. с соавт., 2010; Bergland A. с соавт., 2011; Bergstrom I. с

соавт., 2011). Однако использование активных динамических упражнений с аэробной нагрузкой (ходьба, бег, прыжки и др.) не приемлемы для пациентов с компрессионными переломами тел позвонков на фоне системного остеопороза, так как способны вызвать усугубление имеющейся клинической симптоматики.

Традиционно применяемая в клиниках РФ для пациентов с компрессионными переломами тел позвонков методика лечебной гимнастики по В.В. Гориневской и Е.Ф. Древинг (1937-1954) не учитывает особенностей состояния пациентов с системным остеопорозом и не влияет на показатели минеральной плотности кости в позвоночнике.

Решение задачи по подбору адекватной физической активности пациентов с компрессионными переломами при ОП требует адекватного методологического подхода. Одним из вариантов его является использование комплексов упражнений лечебной гимнастики, позволяющих проводить тренировку, как кондиционных (тонус, мышечная сила, выносливость к статической и динамической нагрузке), так и координационных (статическая, динамическая координация движений) двигательных способностей, включающих в работу основные антигравитарные мышечные группы и миофасциальные цепи.

#### **9. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковые имеются, и прогнозирование осложнений.**

При выполнении упражнений у лиц с ОП переломами позвонков нежелательные явления различного характера от мышечной боли до перелома ребер встречались с частотой 8,1%. Наиболее часто у лиц с ОП регистрировались такие побочные эффекты, как мышечная боль, кардиоваскулярные реакции и падения. Данные побочные явления были связаны с применением не адекватной состоянию больных физической нагрузкой – применением сложнокоординированных упражнений для тренировки конструктивных двигательных способностей. В предлагаемом методе подобные упражнения в программу занятий лечебной гимнастики не входят.

#### **8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов (изданий), их импакт-фактор).**

1. Howe TE, Shea B, Dawson LJ, Downie F, Murray A, Ross C, Harbour RT, Caldwell LM, Creed G. Exercise for preventing and treating osteoporosis in postmenopausal women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 Jul 6;(7):CD000333.
2. Kelley GA, Kelley KS, Kohrt WM. Exercise and bone mineral density in men: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Bone.* 2013 Mar;53(1):103-11.
3. Gold DT, Shipp KM, Pieper CF, Duncan PW, Martinez S, Lyles KW. Group treatment improves trunk strength and psychological status in older women with vertebral fractures: results of a randomized, clinical trial. *J Am Geriatr Soc.* 2004 Sep;52(9):1471-8.
4. Евстигнеева Л.П., Кожемякина Е.В., Негодаева Е.В., Гусельникова Г.А., Белкин А.А., Викулова Д.Н., Белкин Н.Б., Лесняк О.М. Эффективность физических упражнений у лиц с остеопоротическими переломами позвонков *Научно-практическая ревматология - 2014 - №1 – Стр. 49- 55.*
5. Bennell KL, Matthews B, Greig A, Briggs A, Kelly A, Sherburn M, Larsen J, Wark J. Effects of an exercise and manual therapy program on physical impairments, function and quality of life in people with osteoporotic vertebral fracture: a randomised, single-blind controlled pilot trial. *BMC Musculoskelet Disord.* 2010; 17:11–36.
6. Papaioannou A, Adachi JD, Winegard K, Ferko N, Parkinson W, Cook RJ, Webber C, McCartney N Efficacy of home-based exercise for improving quality of life among elderly women with symptomatic osteoporosis-related vertebral fractures. *Osteoporos Int.* 2003; 14:677–682.

7. Bergland A, Thorsen H, Karesen R. Effect of exercise on mobility, balance, and health-related quality of life in osteoporotic women with a history of vertebral fracture: a randomized, controlled trial. *Osteoporosis Int.* 2011;22(6):1863–71.
8. Yang L, He C, Lei Z, Xie W, Lan Q Effect of pain-free exercises on female osteoporosis patients with spinal compressive fracture. *J Clin Rehab Tis Eng Res* 2007; 11:9108–9111.
9. Bergstrom I, Bergstrom K, Kronhed A, Karlsson S, Brinck J. Back extensor training increases muscle strength in postmenopausal women with osteoporosis, kyphosis and vertebral fractures. *Advances in Physiotherapy.* 2011;13(3):110–7.
10. Zambito A, Bianchini D, Gatti D, Rossini M, Adami S, Viapiana O. Interferential and horizontal therapies in chronic low back pain due to multiple vertebral fractures: a randomized, double blind, clinical study. *Osteoporos Int.* 2007 Nov;18(11):1541-5.
11. Rossini M, Viapiana O, Gatti D, de Terlizzi F, Adami S. Capacitively coupled electric field for pain relief in patients with vertebral fractures and chronic pain. *Clin Orthop Relat Res.* 2010 Mar;468(3):735-40.
12. Евстигнеева Л.П. Полянская Т.П. Опыт применения динамической электростимуляции в лечении пациентов с переломами позвонков на фоне остеопороза. «Вестник восстановительной медицины» - 2009 - №3 (31) - Стр. 37-42.

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

Нет.

### **III. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

**Цель клинической апробации:** повышение эффективности оказания медицинской помощи, с использованием комплексной тренировки кондиционных и координационных двигательных способностей, пациентам с компрессионными переломами тел позвонков на фоне системного остеопороза.

#### **Задачи клинической апробации:**

- 1) Оценить влияние метода на выраженность боли в спине, двигательную активность, устойчивость, психо-эмоциональное состояние и биохимические показатели костного обмена у больных с компрессионными переломами тел позвонков на фоне тяжелого системного остеопороза.
- 2) Оценить безопасность и переносимость метода у данной категории больных, а также степень удовлетворенности пациентов проводимому лечению
- 3) Оценить динамику показателей социальной активности и качества жизни пациентов с компрессионными переломами тел позвонков на фоне системного остеопороза в ранние и отделенные сроки лечения.

### **IV. ДИЗАЙН КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

#### **11. Научная обоснованность полученных на стадии разработки метода данных, включая данные о его безопасности.**

Анализируя имеющиеся научные публикации о способах и методах медицинской реабилитации у больных с тяжелым ОП и компрессионными переломами тел позвонков, отмечено, что кроме медикаментозной терапии, для лечения этой категории больных используются различные методы расширенной физической активности и лечебной физической культуры.

При анализе зарубежного и отечественного опыта в данном направлении доказано, что применение лечебной физкультуры - эффективно для снижения интенсивности болевого синдрома в спине, уменьшения риска падений, расширения двигательной активности и повышения качества жизни.

На основании проведенных клинико-инструментальных исследований, получены новые данные, позволяющие обосновать рациональность использования комплекса физических упражнений на тренировку кондиционных и координационных двигательных способностей в процессе реабилитации больных с тяжелым ОП и болью в спине.

Установлено, что комплексное средств лечебной физической культуры способствует уменьшению выраженности клинической симптоматики ОП, уменьшению болевого синдрома, психоземональных нарушений, биохимических и денситометрических показателей плотности костной ткани.

Проведенные исследования позволяют рассматривать комплексное применение физических упражнений, как патогенетически обоснованного метода реабилитации пациентов с компрессионными переломами тел позвонков на фоне системного остеопороза.

## **12. Описание дизайна клинической апробации**

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

Основными исследуемыми параметрами будут являться динамика показателей функциональных тестов на определение кондиционных (гибкость, мышечная сила, выносливость к статической и динамической нагрузке мышечных групп спины и живота) и координационных (статическая и динамическая координация движений) двигательных способностей. Уровень боли будет оцениваться по результатам анализа 4-х составной визуально-аналоговой шкалы боли (в баллах). Объективными критериями эффективности данного метода будут изменение показателей тензодинамометрии, стабилотрии и электромиографии.

Всем пациента будет проведен клинический и биохимический анализы крови.

Дополнительными параметрами будут определены: улучшение качества жизни пациентов и расширение двигательной активности. Качество жизни пациентов будет оцениваться с помощью анкеты QUALEFFO-41, двигательной активности - тест «Встань и иди».

Реализация данного протокола призвана дать оценку применения специального комплекса упражнений лечебной гимнастики у пациентов с компрессионными переломами тел позвонков на фоне системного остеопороза.

### **12.2. Описание дизайна исследования**

Клиническая апробация будет осуществляться на стационарном этапе (21 день) и амбулаторном этапе (через 4 недели после завершения терапии, т.е. через 7 недель после начала лечения). Протокол клинической апробации будет выполняться в течение 2017 г: 60 больных - в 2017 году.

**Скрининг мужчин и женщин в возрасте от 35 до 80 лет, страдающих первичными или вторичными формами тяжелого системного остеопороза, осложненного как минимум одним компрессионным переломом тела позвонка и болевым синдромом в спине - 1 неделя**

- Оценка жалоб, анамнеза заболевания
- *Подписание информированного согласия на участие в клинической апробации*
- Общеклинический и инструментальный осмотр
- Костная денситометрия позвоночника и 2-х бедренных костей
- Рентгенография грудного и поясничного отделов позвоночника в боковой проекции
- Рентгеноморфометрия позвоночника
- ЭКГ
- Клинический анализ крови
- Биохимия крови: Креатинин, Мочевина, общий белок, Альбумин, Фосфор неорганический, АЛТ, АСТ, общая щелочная фосфатаза, кальций общий

- Консультация травматолога, гинеколога (для женщин), уролога (для мужчин), терапевта, специалиста ЛФК



**Отбор 60 пациентов в программу, согласно критериям включения и не включения в протокол апробации**



*Дополнительные обследования перед назначением терапии:*

- Витамин 25(OH)D, паратиреоидный гормон, бета-кросслапс (СТх) (все - сыворотка)
- Оценка качества жизни с помощью шкалы QUALEFFO-41
- Оценка уровня боли по ВАШ
- Оценка двигательной активности: тест «Встань и иди», тест на скорость ходьбы
- Стабилометрия
- Тензодинамометрия
- Поверхностная электромиография
- Функциональные тесты на оценку кондиционных и координационных двигательных способностей



**Назначение и проведение курса лечения, согласно схеме разрабатываемого метода – 3 недели**  
 комплекс упражнений изометрического и координационного характера



*Контроль через 3 недели (после завершения исследования)*

- Оценка жалоб
- Оценка побочных реакций
- Общеклинический и инструментальный осмотр
- Рентгенография грудного и поясничного отделов позвоночника в боковой проекции (по показаниям)
- Рентгеноморфометрия позвоночника (по показаниям)
- Биохимия крови: Общий белок, Креатинин, Мочевина, Альбумин, Фосфор неорганический, АЛТ, АСТ, Общая щелочная фосфатаза, Кальций общий
- Оценка качества жизни с помощью шкалы QUALEFFO-41
- Оценка уровня боли по ВАШ
- Оценка двигательной активности: тест «Встань и иди», тест на скорость ходьбы
- Стабилометрия
- Тензодинамометрия
- Поверхностная электромиография
- Функциональные тесты на оценку кондиционных и координационных двигательных способностей



*Контрольное обследование через 4 недели после завершения терапии (через 7 недель после начала лечения)*

- Оценка жалоб
- Общеклинический и инструментальный осмотр
- Рентгенография грудного и поясничного отделов позвоночника в боковой проекции (по показаниям)
- Рентгеноморфометрия позвоночника (по показаниям)
- Показатели костного ремоделирования (сыворотка): паратиреоидный гормон, бета-кросслапс (СТх)
- Оценка уровня боли по ВАШ
- Оценка качества жизни с помощью шкалы QUALEFFO-41

- Оценка двигательной активности: тест «Встань и или», тест на скорость ходьбы
- Стабилометрия
- Стабилометрия
- Тензодинамометрия
- Поверхностная электромиография
- Функциональные тесты на оценку кондиционных и координационных двигательных способностей
- Субъективная оценка качества лечения



Статистическая обработка данных



Итоговый отчет, составление клинических рекомендаций

#### План мониторинга пациентов в рамках клинической апробации

Вид исследования	Скрининг, отбор в программу -1 нед.	Перед началом лечения 0	Оценка эффективности лечения после его завершения + 3 недели	Динамическое наблюдение через 4 недели после завершения лечения, + 7 недель
Информированное согласие	+			
Оценка жалоб	+			
Клинический осмотр	+	+	+	+
Анамнез	+			
Костная денситометрия	+			
Рентгенография позвоночника	+		По показаниям	По показаниям
Рентгеноморфометрия позвонков	+		По показаниям	По показаниям
Общие биохимические тесты	+		+	
Витамин 25(OH)D	+			
Клинический анализ крови	+			
ЭКГ	+			
Эндокринолог	+	+	+	+
Гинеколог (для женщин)	+			
Уролог (для мужчин)	+			
Терапевт	+			
Травматолог	+			
Врач ЛФК	+	+	+	+
Оценка качества жизни		+	+	+
Уровень боли в спине по ВАШ		+	+	+
Тест «Встань и иди»		+	+	+
Тестовый профиль ГССД (гибкость-сила-статика-динамика), включающий 4 группы тестов: 1. Оценка гибкости. 2. Оценка мышечной силы.	+	+	+	+



3. Оценка выносливости к статической нагрузке. 4. Оценка выносливости к динамической нагрузке.				
Тестовый профиль координационных способностей: 1. Статическое равновесия: «стойка на одной ноге». 2. Динамическое равновесие: тест ходьбы на месте Fukuda-Unterberger	+	+	+	+
Тест на скорость ходьбы		+	+	+
Стабилометрия		+	+	+
Поверхностная электромиография		+	+	+
Тензодинамометрия		+	+	+
Биохимические показатели костного ремоделирования		+		+
Оценка переносимости терапии			+	
Оценка качества терапии врачом и пациентом				+
Заполнение ИРК		+	+	+

**а. Описание метода и инструкции по его проведению.**

***Немедикаментозная терапия:***

Специальный комплекс лечебной физкультуры включает в себя: упражнения лечебной гимнастики активного характера в исходных положениях лежа, стоя; упражнения изометрического характера на укрепление основных антигравитарных мышечных групп; координационную проприорецептивную гимнастику на нестабильной платформе. 10 занятий, через день.

**б. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.**

*Продолжительность участия каждого пациента в исследовании – 8 недель:*

- амбулаторный скрининг и включение в программу – 1 неделя,
- медицинская реабилитация и обследование по программе протокола в рамках круглосуточного стационара – 3 недели,
- отсроченный мониторинг эффективности и безопасности метода – 4 недели.

Последовательность и продолжительность всех периодов клинической апробации указана в п. 12.2.

*Общая продолжительность клинической апробации – 1 год:*

- скрининг, набор 60 пациентов в исследование – 9 месяцев,
- обработка данных, статистический анализ – 2 месяца,
- подготовка отчета о результатах проведения клинической апробации, клинических рекомендаций и алгоритма применения метода – 1 месяц в исследовании – 2 месяца.

**12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (т. е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в п. 12.1 настоящего протокола клинической апробации.**

- Индивидуальный номер пациента в клинической апробации
- Дата рождения, возраст
- Пол
- Дата подписания информированного согласия
- Клинический диагноз
- Жалобы
- Анамнез заболевания
- Дата последней менструации и длительность периода постменопаузы (для женщин)
- Данные о предыдущей терапии остеопороза
- Рост
- Масса тела
- Индекс массы тела
- Снижение роста по сравнению с ростом в молодости
- Осмотр и пальпация спины
- Данные общеклинического осмотра
- Результаты костной денситометрии
- Рентгенография позвоночника
- Рентгеноморфометрия позвоночника
- Осмотр гинеколога (для женщин)
- Осмотр уролога (для мужчин)
- Осмотр терапевта
- Осмотр эндокринолога
- Осмотр врача кинезиотерапевта и ЛФК
- Оценка уровня боли по (ВАШ)
- Оценка показателей качества жизни с помощью анкеты QUALEFFO-41
- Оценка двигательной активности: тест «Встань и или»
- Тестовый профиль кондиционных способностей ГССД (гибкость-сила-статика-динамика), включающий 4 группы тестов:
  1. Оценка гибкости.
  2. Оценка мышечной силы.
  3. Оценка выносливости к статической нагрузке.
  4. Оценка выносливости к динамической нагрузке
- Тестовый профиль координационных способностей:
  1. Статическое равновесие: «стойка на одной ноге».
  2. Динамическое равновесие: тест ходьбы на месте Fukuda-Unterberger
- Тест на скорость прохождения стандартного расстояния 20 м
- Стабилометрия
- Тензодинамометрия
- Поверхностная электромиография
- Паратиреоидный гормон (сыворотка крови)
- Общая щелочная фосфатаза (сыворотка крови)
- Кальций общий (сыворотка крови)
- Фосфор неорганический (сыворотка крови)
- Витамин 25(ОН)D (сыворотка крови)
- Бета-кросслапс (СТх) (сыворотка крови)
- Побочные реакции

- Оценка удовлетворенности пациента лечением по 4-м пунктам
- Оценка удовлетворенности врача результатами лечения по 4-м пунктам
- Общий белок (сыворотка крови)
- Альбумин (сыворотка крови)
- Креатинин (сыворотка крови)
- Мочевина (сыворотка крови)
- АЛТ (сыворотка крови)
- АСТ (сыворотка крови)

## **V. ОТБОР И ИСКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ, КОТОРЫМ ОКАЗЫВАЕТСЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

### **1. Критерии включения**

1. Мужчины и женщины в возрасте от 40 лет и старше
2. Установленный диагноз тяжелого системного остеопороза (постменопаузального, сенильного, идиопатического, глюкокортикоидного, другие вторичные формы) по следующим критериям:
  - наличие как минимум одной компрессионной деформации тела позвонка остеопоротического генеза
  - значения минеральной плотности кости в одной из диагностически значимых зон - позвоночном сегменте L<sub>2</sub>-L<sub>4</sub>, проксимальном отделе бедра в целом (ПОВ total) или шейке бедренной кости  $\leq -2,0$  по T-критерию для женщин в перименопаузе и в постменопаузе и мужчин в возрасте 50 лет и старше или по Z-критерию для женщин в пременопаузе и мужчин моложе 50 лет
  - наличие болевого синдрома в спине

### **14. Критерии исключения:**

- Отказ подписать информированное согласие на участие в клинической апробации
- Все заболевания, в том числе инфекционные, в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения.
- Все болезни крови в острой стадии и в стадии обострения.
- Кахексия любого происхождения.
- Доброкачественные новообразования, нуждающиеся в уточнении диагноза и в динамическом наблюдении
- Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении
- Все заболевания и состояния, требующие стационарного лечения, в том числе и хирургического вмешательства.
- Все заболевания, при которых больные не способны к самостоятельному передвижению и самообслуживанию и нуждаются постоянно в специальном уходе (кроме лиц, подлежащих лечению и реабилитации в специализированных отделениях для спинальных больных).
- Часто повторяющиеся или обильные кровотечения.
- Психические заболевания с симптомами острого психического расстройства, шизофрения, шизотипические и бредовые расстройства, болезнь Альцгеймера, деменция, выраженные расстройства поведения и социальной адаптации. Все формы наркомании и хронический алкоголизм.
- Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации.
- Педикулез, чесотка и другие паразитарные заболевания.
- Наличие общих противопоказаний для проведения процедур гидро-бальнеотерапии.
- Наличие противопоказаний к назначению золедроновой кислоты и терипаратида
- Беременность.

- Лактация.

#### **15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации:**

- добровольный отказ пациента от участия в программе,
- развитие тяжелых побочных реакций или тяжелых 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.

### **VI. МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

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

Вид помощи – специализированная, в том числе, высокотехнологичная медицинская помощь. Условия - круглосуточный стационар, форма – плановая медицинская помощь.

#### **17. Перечень медицинских услуг (медицинские вмешательства)**

Перечень услуг в соответствии и приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 №1664н (ред. От 10.12.2014) «об утверждении номенклатуры медицинских услуг» приведен в приложении к протоколу как проект МЭС.

*Перечень медицинских услуг для 1 пациента на период клинической апробации:*

- Ежедневный осмотр эндокринолога в стационаре - 21
- Амбулаторный прием врача-эндокринолога – 4
- Костная денситометрия позвоночника и 2-х бедренных костей - 1
- Рентгенография грудного и поясничного отделов позвоночника в боковой проекции – 1 (более по показаниям)
- Рентгеноморфометрия позвоночника – 1 (более по показаниям)
- Денситометрия - 1
- Стабилометрия – 3
- Тензодинамометрия – 3
- Поверхностная электромиография – 3
- Клинический анализ крови – 1
- Биохимия крови: Общий белок, Креатинин, Мочевина, Альбумин, Фосфор неорганический, АЛТ, АСТ, Общая щелочная фосфатаза, Кальций общий – 2.
- Биохимические показатели костного ремоделирования (сыворотка): паратиреоидный гормон, бета-кросслапс (СТх) – 2
- Витамин 25(ОН)D – 1
- Консультация травматолога – 1
- Консультация гинеколога (для женщин) – 1
- Консультация уролога (для мужчин) – 1
- Консультация терапевта – 1
- Консультация специалиста ЛФК - 4
- Специальный комплекс лечебной физкультуры – 15 занятий
- Общая длительность пребывания в стационаре дней – 21
- Общее число больных в программе – 60

### **VII. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕТОДА**

#### **19. Перечень показателей эффективности:**

- Оценка уровня боли по ВАШ
- Оценка показателей качества жизни с помощью анкеты QUALEFFO-41
- Оценка двигательной активности: тест «Встань и иди»

- Тестовый профиль кондиционных способностей ГССД (гибкость-сила-статика-динамика), включающий 4 группы тестов:
  1. Оценка гибкости.
  2. Оценка мышечной силы.
  3. Оценка выносливости к статической нагрузке.
  4. Оценка выносливости к динамической нагрузке
- Тестовый профиль координационных способностей:
  1. Статическое равновесие: «стойка на одной ноге».
  2. Динамическое равновесие: тест ходьбы на месте Fukuda-Unterberger
- Тест на скорость прохождения стандартного расстояния 20 м
- Стабилометрия
- Тензодинамометрия
- Поверхностная электромиография

#### **20. Перечень критериев дополнительной ценности:**

- Паратиреоидный гормон (сыворотка крови)
- Общая щелочная фосфатаза (сыворотка крови)
- Кальций общий (сыворотка крови)
- Фосфор неорганический (сыворотка крови)
- Витамин 25(OH)D (сыворотка крови)
- Бета-кросслапс (СТх) (сыворотка крови)
- Субъективная оценка качества лечения Переносимость

### **VIII. СТАТИСТИКА**

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

Статистическая обработка результатов будет проводиться в программе Microsoft Statistica 7.0. Значения показателей в группах с нормальным распределением будут приведены в виде средних значений и квадратичного стандартного отклонения -  $M \pm \sigma$ , при отсутствии нормального распределения – в виде медианы и 25-го и 75-го квартилей -  $Me [25\%; 75\%]$ . Для выявления взаимосвязи двух показателей будет использоваться корреляционный анализ Пирсона или непараметрический метод ранговой корреляции Спирмена, для конечных величин – метод гамма-корреляции. В связанных выборках достоверность различий будет установлена с помощью критерия Вилкоксона. Критический уровень значимости при проверке статистических гипотез принимается равным 0,05.

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

Для поиска оптимального размера выборки был выбран сценарий с высокой вариабельностью основного параметра (общий показатель качества жизни) и высказана гипотеза, что применение метода улучшит этот показатель на 17%. Применение статистического анализа с использованием уровня значимости, равного 0,05 и мощностью 90%, показало, что объем выборки, достаточный для получения статистически-значимых изменений показателя, составляет 60 больных.

## IX. Объем финансовых затрат

### 24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

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 работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др.

### 25. Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту включает:

#### Перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения):

Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
1 день пребывания в круглосуточном стационаре	21
Прием (осмотр, консультация) врача терапевта первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача травматолога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача эндокринолога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача эндокринолога повторный	3
Прием (осмотр, консультация) врача акушера-гинеколога первичный	0,5
Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	0,5
Прием (консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1
Прием (консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	3
<b>Лабораторные методы исследования</b>	
Забор крови из вены	2
Общий белок	
Креатинин	2
Мочевина	2
Альбумин	2
Фосфор неорганический	2
АЛТ	2
АСТ	2
Общая щелочная фосфатаза	2
Кальций общий	2
бета-кросслапс (СТх)	2
паратиреоидный гормон	2
Биохимический анализ крови	2
Биохимические показатели костного ремоделирования	2
Витамин 25(ОН)D	1
<b>Инструментальные методы исследования</b>	
Антропометрические измерения	1
Костная денситометрия позвоночника и 2-х бедренных костей	1
Рентгенография грудного и поясничного отделов позвоночника в боковой проекции	1,3

Рентгеноморфометрия позвоночника	1,3
Электрокардиография	1
Стабилометрия	3
Тензодинамометрия	3
Электромиография	3
Функциональные тесты	3
<b>Процедуры медицинской реабилитации</b>	
Анкетирование по шкалам (ВАШ, QUALEFFO-41)	3
Тензодинамометрия	2
Лечебная физкультура с биологической обратной связью по тензодинамометрическим показателям	15

**Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименование 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.**

- Костный денситометр.
- Ростомер.
- Весы для измерения массы тела.
- Аппарат для измерения артериального давления.
- Электрокардиограф.
- Стабилометр «Стабилан-01» (Россия).
- Тензодинамометрия на аппарате системы Back-Chek
- Аппарат для поверхностной электромиографии.
- Аппарат для рентгенографии позвоночника.

**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.

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента составляет **80 645,00 руб.**

Принять и пролечить пациентов, в 2016 году планируется в количестве 0 человек -

Принять и пролечить пациентов, в 2017 году планируется в количестве 100 человек **4 838 700,0 руб.**

Принять и пролечить пациентов, в 2018 году планируется в количестве 0 человек -

Общая стоимость протокола клинической апробации составляет **4 838 700,0 руб.**

**Расчет метода оказания медицинской помощи в рамках  
клинической апробации на 1 пациента**

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование расходов</b>	<b>Сумма, руб.</b>
1	Расходы на заработную плату и начисления на оплату труда	36 345
2	Расходы на приобретение медикаментов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, другие медицинские изделия, используемые в рамках реализации протокола клинической апробации	9 000
3	Расходы на оплату договорных услуг, связанные с реализацией протокола клинической апробации	19 200
4	Общехозяйственные расходы ( транспорт, связь, коммунальные услуги и работы на содержание имущества)	16 100
4.1.	Расходы на заработную плату работникам, не связанным непосредственно с оказанием медицинской помощи	0
	<b>ИТОГО</b>	<b>80 645,00</b>

**Директор ФГБУ «РНЦ МРиК»  
Минздрава России,  
профессор, д.м.н.**




**М.Ю. Герасименко**





## СПЕЦИАЛЬНАЯ ЧАСТЬ ИРК

Дата первичного осмотра

--	--	--	--	--	--	--

Жалобы: (на момент осмотра): \_\_\_\_\_

---



---



---

Анамнез данного заболевания:

 Диагноз остеопороза установлен «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ г
 

---



---

Факторы риска остеопороза и анамнез:	да	нет	неизвестно
Наличие переломов у пациента в анамнезе Если да: перелом, год развития	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Курение на момент обследования	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Прием глюкокортикоидов на момент осмотра Если Да – доза, препарат	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Прием глюкокортикоидов в анамнезе Если Да – доза, препарат, длительность	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другие факторы риска остеопороза Если Да – какие	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Сопутствующие заболевания/состояния, явившиеся причиной остеопороза			

Аллергия:

Дата последней менструации (для женщин)

--	--	--	--	--	--	--

День/ мес/ год

Длительность периода постменопаузы (лет)

--	--	--

Предшествующая терапия остеопороза за последний год

Препарат (торговое название)	Доза (мг)/ кратность приема	Комментарии (дата отмены / причина)
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**ОСМОТР И РЕЗУЛЬТАТЫ ОБСЛЕДОВАНИЙ****Общее состояние** (удовлетворительное, средней тяжести, тяжелое, крайне тяжелое)**Кожные покровы и видимые слизистые оболочки:** \_\_\_\_\_Рост \_\_\_\_\_ см, вес \_\_\_\_\_ кг, ИМТ \_\_\_\_\_ кг/м<sup>2</sup>**Снижение роста по сравнению с ростом в молодости на** \_\_\_\_\_ см**Осмотр спины** \_\_\_\_\_**Пальпация спины** \_\_\_\_\_**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) \_\_\_\_\_**Печень** (перкуссия, пальпация, границы)**Дефекация** (контролирует/не контролирует, регулярность и периодичность, склонность к запорам). \_\_\_\_\_**Мочиспускание** (контролирует/не контролирует, свободное, произвольное, задержка, императивные позывы); \_\_\_\_\_**Симптом поколачивания; перкуссия мочевого пузыря** (выступает ли из-за лона) \_\_\_\_\_**Двух-энергетическая рентгеновская абсорбциометрия (DXA)**DXA проведена      Нет 

Зоны исследования*	МПК (г / см <sup>2</sup> )	Т-критерий		Z-критерий	
L1-L4					
Шейка бедра (Neck)					
Большой вертел (Trochanter)					
Бедро в целом (total)					

**Рентгенография грудного и поясничного отделов позвоночника в боковой проекции**дата      **Заключение** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**ЭКГ**дата      **Заключение** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Лабораторные исследования (плазма крови)

Дата исследования « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 201 \_\_\_\_ г

Показатель	результат	Единицы измерения	Референсные значения
Креатинин			
мочевина			
Общий белок			
альбумин			
Кальций общий			
Фосфор неорганический			
АЛТ			
АСТ			
Общая щелочная фосфатаза			
Паратиреоидный гормон			
Вета-кросслапс			
Витамин 25(OH)D			

Осмотр врача гинеколога \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Осмотр врача уролога \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Осмотр врача невролога \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Осмотр врача травматолога \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Осмотр врача терапевта \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Осмотр врача кардиолога \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Рекомендации врача кинезиотерапевта и ЛФК \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Рекомендации врача физиотерапевта \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Рекомендации врача гидро-бальнеотерапевта \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Оценка уровня боли в спине и показателей качества жизни

Оценка показателей качества жизни по шкале опросника QUALEFFO-41, баллы (больной самостоятельно заполняет вариант опросника, валидизированный в РФ)	
Домены анкеты QUALEFFO-41	Значение, баллы
А. Боль	
Б. Физическая активность	
В. Работа по дому	
Г. Подвижность	
Д. Отдых, социальная активность	
Е. Общая оценка собственного здоровья	
Ж. Эмоциональное состояние	
Общий показатель КЖ	
Оценка уровня боли в спине, равновесия и двигательной активности	
Уровень боли в спине по ВАШ	Баллы от 0 (отсутствие боли) до 5 (очень сильная, невыносимая боль)
Тест "Встань и иди"	Скорость выполнения, сек
Тест на скорость прохождения стандартного расстояния 20 м	Скорость выполнения, сек

### ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ

Немедикаментозная терапия (реабилитационные мероприятия, массаж, ЛФК, физиотерапия и др.). \_\_\_\_\_

---



---



---



---

**ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ КУРСА  
КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ (21 день после начала лечения)**

Дата заполнения « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 201\_\_ г

Жалобы: (на момент осмотра): \_\_\_\_\_

---



---



---

**ОСМОТР И РЕЗУЛЬТАТЫ ОБСЛЕДОВАНИЙ**

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

**Кожные покровы и видимые слизистые оболочки:** \_\_\_\_\_

Рост \_\_\_\_\_ см, вес \_\_\_\_\_ кг, ИМТ \_\_\_\_\_ кг/м<sup>2</sup>

**Осмотр спины** \_\_\_\_\_

**Пальпация спины** \_\_\_\_\_

**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) \_\_\_\_\_

**Печень** (перкуссия, пальпация, границы)

**Дефекация** (контролирует/не контролирует, регулярность и периодичность, склонность к запорам). \_\_\_\_\_

**Мочевыделение** (контролирует/не контролирует, свободное, произвольное, задержка, императивные позывы); \_\_\_\_\_

**Симптом поколачивания; перкуссия мочевого пузыря** (выступает ли из-за лона) \_\_\_\_\_

**ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ТЕРАПИИ:** Нет / Есть: \_\_\_\_\_

---



---



---

**Лечение побочных эффектов:** \_\_\_\_\_

---



---



---

**ЭКГ**

дата 

--	--	--	--	--	--	--	--

**Заключение** \_\_\_\_\_

---



---



---

**Осмотр врача терапевта** \_\_\_\_\_

---



---



---

**Осмотр врача кардиолога** \_\_\_\_\_

---



---



---

**Лабораторные исследования (плазма крови)**  
**Дата исследования «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г**

Показатель	результат	Единицы измерения	Референсные значения
Креатинин			
мочевина			
Общий белок			
альбумин			
Кальций общий			
Фосфор неорганический			
АЛТ			
АСТ			
Общая щелочная фосфатаза			

**Оценка уровня боли в спине и показателей качества жизни**

Оценка показателей качества жизни по шкале опросника QUALEFFO-41, баллы (больной самостоятельно заполняет вариант опросника, валидизированный в РФ)	
Домены анкеты QUALEFFO-41	Значение, баллы
А. Боль	
Б. Физическая активность	
В. Работа по дому	
Г. Подвижность	
Д. Отдых, социальная активность	
Е. Общая оценка собственного здоровья	
Ж. Эмоциональное состояние	
Общий показатель КЖ	
Оценка уровня боли в спине, равновесия и двигательной активности	
Уровень боли в спине по ВАШ	Баллы от 0 (отсутствие боли) до 5 (очень сильная, невыносимая боль)
Тест "Встань и иди"	Скорость выполнения, сек
Тест на скорость прохождения стандартного расстояния 20 м	Скорость выполнения, сек

**ДИНАМИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТА**  
(50-й день после начала лечения)

Дата заполнения « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 201\_\_ г

Жалобы: (на момент осмотра): \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**ОСМОТР И РЕЗУЛЬТАТЫ ОБСЛЕДОВАНИЙ**

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

**Кожные покровы и видимые слизистые оболочки:** \_\_\_\_\_

Рост \_\_\_\_\_ см, вес \_\_\_\_\_ кг, ИМТ \_\_\_\_\_ кг/м<sup>2</sup>

**Осмотр спины** \_\_\_\_\_

**Пальпация спины** \_\_\_\_\_

**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) \_\_\_\_\_

**Печень** (перкуссия, пальпация, границы)

**Дефекация** (контролирует/не контролирует, регулярность и периодичность, склонность к запорам). \_\_\_\_\_

**Мочевыпускание** (контролирует/не контролирует, свободное, произвольное, задержка, императивные позывы); \_\_\_\_\_

**Симптом поколачивания; перкуссия мочевого пузыря** (выступает ли из-за лона) \_\_\_\_\_

**Лабораторные исследования (плазма крови)**

Дата исследования « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 201\_\_ г

Показатель	результат	Единицы измерения	Референсные значения
Креатинин			
альбумин			
Кальций общий			
Фосфор неорганический			
Общая щелочная фосфатаза			
Паратиреоидный гормон			
Вета-кросслапс			
Витамин 25(OH)D			



### Оценка уровня боли в спине и показателей качества жизни

Оценка показателей качества жизни по шкале опросника QUALEFFO-41, баллы (больной самостоятельно заполняет вариант опросника, валидизированный в РФ)	
Домены анкеты QUALEFFO-41	Значение, баллы
А. Боль	
Б. Физическая активность	
В. Работа по дому	
Г. Подвижность	
Д. Отдых, социальная активность	
Е. Общая оценка собственного здоровья	
Ж. Эмоциональное состояние	
Общий показатель КЖ	
Оценка уровня боли в спине, равновесия и двигательной активности	
Уровень боли в спине по ВАШ	Баллы от 0 (отсутствие боли) до 5 (очень сильная, невыносимая боль)
Тест "Встань и иди"	Скорость выполнения, сек
Тест на скорость прохождения стандартного расстояния 20 м	Скорость выполнения, сек

### Оценка удовлетворенности пациента лечением

	5	4	3	2	1
	Отличная	Очень хорошая	Хорошая	Средняя	Низкая
Оценка эффективности терапии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Удобство режима приема препарата	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Оценка переносимости терапии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Общая оценка терапии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Оценка удовлетворенности врача результатами лечения**

	5	4	3	2	1
	Отличная	Очень хорошая	Хорошая	Средняя	Низкая
Оценка эффективности терапии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Комплаентность пациента	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Оценка переносимости терапии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Общая оценка терапии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Лечащий врач \_\_\_\_\_ (Ф.И.О. , подпись) \_\_\_\_\_

Зав отделом \_\_\_\_\_ (Ф.И.О. , подпись) \_\_\_\_\_

Дата « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 201 \_\_\_\_ 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, ФГБУ «РНЦ МРиК» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод медицинской реабилитации пациентов с компрессионными переломами тел позвонков на фоне системного остеопороза, с использованием комплексной тренировки кондиционных и координационных двигательных способностей» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор, профессор, д.м.н.



Геращенко М.Ю.