

СПб ГУЗ «Городская больница № 40»

ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ

ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА

ЕЖЕГОДНИК 2010

Под редакцией

доктора медицинских наук

профессора С. Г. Щербака

Сестрорецк • Санкт-Петербург • 2011

Редакционный совет:

Голота А.С. (отв. секретарь), Докиш Ю.М., Журавлев Д.А., Крассий А.Б., Лисовец Д.Г., Попов А.Е., Разоренова Т.С., Сарана А.М., Терешин А.Е., Юдина Л.П.

Рецензент:

засл. деят. науки Российской Федерации проф. П.Н. Зубарев (Санкт-Петербург)

Высокотехнологичные методы лечения и реабилитации : Теория и практика. Ежегодник 2010 / Под ред. д-ра мед. наук проф. С. Г. Щербака. – Сестрорецк ; СПб. : Реноме, 2011. – 200 с. ISBN 978-5-91918-073-9

Настоящее издание представляет собой сборник научно-практических работ, выполненных сотрудниками городской больницы № 40 г. Санкт-Петербурга в 2010 г. Книга состоит из предисловия и восьми глав, сгруппированных в две части. Первая часть посвящена теоретическим аспектам реабилитации. В главе 1-й дается семантический анализ термина «вертикализация». Показано, что во избежание семантической путаницы и двусмысленности использовать его для обозначения процесса или принципа реабилитации нецелесообразно. В главе 2-й на основании анализа последних достижений в области гравитационной биологии выявлены потенциально важные приложения последней в реабилитологии и геронтологии. Сформулированы понятия о *дисгравитационном синдроме* и *g_z-реабилитации*. Вторая часть сосредоточена на практических вопросах реабилитации больных после инсульта, повреждения спинного мозга и ишемической болезни сердца с использованием современных высокотехнологичных методов. В частности, речь идет об ассистирующей работе *Локомат* (главы 3–5) и *кардиальной ударно-волновой терапии* (главы 6–7). Заключительная,

8-я глава, анализирует новый международный стандарт клинических испытаний CONSORT 2010. Абстракты глав на русском и английском языках – перед соответствующими главами. Библиография – в конце каждой главы.

УДК (616-08+616-089.227)(050.8:08)“2010”

СОДЕРЖАНИЕ

Щербак С. Г. Предисловие 7

ЧАСТЬ ПЕРВАЯ. ВОПРОСЫ ТЕОРИИ РЕАБИЛИТАЦИИ

Глава 1. Вертикализация. Этимология и семантика термина

Щербак С.Г., Голота А.С., Крассий А.Б., Лисовец Д.Г., Попов А.Е., Сарана А.М., Терешин А.Е. 11

Глава 2. Гравитационная биология. Современное состояние и медицинские приложения

Щербак С.Г., Голота А.С., Крассий А.Б., Лисовец Д.Г., Попов А.Е., Сарана А.М., Терешин А.Е. 24

ЧАСТЬ ВТОРАЯ. ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫЕ МЕТОДЫ В ЛЕЧЕНИИ И РЕАБИЛИТАЦИИ НЕВРОЛОГИЧЕСКИХ И КАРДИОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ **РЕАБИЛИТАЦИЯ НЕВРОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ С ПОМОЩЬЮ АССИСТИРУЮЩЕГО РОБОТА ЛОКОМАТ**

Глава 3. Ассистирующие роботы в реабилитации. Современное состояние проблемы

Щербак С.Г., Голота А.С., Терешин А.Е., Володина С.Т., Макаренко С.В., Волконина Т.Е., Уразов С.П., Бережкова Н.И., Попов А.Е. 37

Глава 4. Сравнительная эффективность реабилитации перенесших инсульт с использованием ассистирующего робота *Локомат* в режиме комфортной и субмаксимальной нагрузок

<i>Терешин А.Е., Голота А.С., Володина С.Т., Макаренко С.В., Волконина Т. Е., Уразов С.П., Бережкова Н.И., Попов А.Е.</i>	49
Глава 5. Сравнительная эффективность реабилитации перенесших спинальную травму с использованием ассистирующего робота <i>Локомат</i> в режиме комфортной и субмаксимальной нагрузок	
<i>Терешин А.Е., Голота А.С., Володина С.Т., Макаренко С.В., Волконина Т.Е., Уразов С.П., Бережкова Н.И., Попов А.Е.</i>	94
ЛЕЧЕНИЕ СТЕНОКАРДИИ, РЕФРАКТЕРНОЙ К ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИМ МЕТОДАМ, С ПОМОЩЬЮ КАРДИАЛЬНОЙ ВОЛНОВОЙ УДАРНОЙ ТЕРАПИИ	
Глава 6. Кардиальная ударно-волновая терапия. Современное состояние проблемы и перспективы научных исследований	
<i>Лисовец Д.Г., Голота А.С., Зеленина Л.И., Ларин К.Е., Лебедева С.В., Попов А.Е.</i>	137
Глава 7. Сравнительная эффективность лечения стабильной стенокардии с помощью кардиальной волновой ударной терапии и фармакологических методов	
<i>Лисовец Д.Г., Голота А.С., Зеленина Л.И., Ларин К.Е., Лебедева С.В., Попов А.Е.</i>	150
ОБЩИЕ ВОПРОСЫ СОВРЕМЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ НЕФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО ПРОФИЛЯ	
Глава 8. Документы, регламентирующие современную международную практику проведения клинических испытаний нефармакологического профиля. Современное состояние проблемы	
<i>Щербак С.Г., Голота А.С., Лисовец Д.Г., Попов А.Е., Сарана А.М., Терешин А.Е.</i>	183
ПРЕДМЕТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ	197

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее издание представляет собой первую книгу из серии ежегодников, в которой мы планируем обобщать текущие результаты научно-практической работы нашей больницы.

Первая часть данного ежегодника посвящена вопросам теории лечения и реабилитации. Некоторое время назад мы были убеждены, что термин «вертикализация», наряду с такими понятиями, как «активизация», «мобилизация», «физическая и социальная адаптация» и «реинтеграция», может рассматриваться в качестве одного из фундаментальных принципов, методов и целей процесса реабилитации, а посему нуждается в детальном теоретическом осмыслении и прагматической структуризации. Имелось даже намерение посвятить этому вопросу специальную монографию.

Однако в результате проведенного нашими сотрудниками семантического анализа термина «вертикализация» было установлено, что этот термин уже устойчиво используется во многих областях человеческой деятельности и имеет широкий спектр значений. В частности, в медицине термин «вертикализация» также распространен, применяется давно, однако в довольно узком значении «перехода тела или его частей из горизонтального положения в вертикальное». Поэтому применение термина «вертикализация» в смысле «процесса или метода восстановления способности выздоравливающего к самостоятельному или ассистированному сохранению вертикального положения тела и к ходьбе» в этих условиях неизбежно приводит к нежелательному смешению понятий и семантической путанице.

Подготовленный затем обзор, освещающий современное состояние проблем гравитационной биологии и медицины, – одной из

отраслей науки, представляющей фундамент реабилитологии, привел нас к формулированию новых, более точно отражающих существо вопроса и сопряженных между собой понятий *дисгравитационного синдрома* и *g_z-реабилитации*. Упомянутые выше проблемы рассматриваются в первых двух работах, открывающих настоящий сборник.

Вторая часть настоящего издания посвящена практическим аспектам лечения и реабилитации. Сначала представлен блок материалов, освещающих применение в реабилитационной практике ассистирующего робота *Локомат* (фирма *Хокома*, Швейцария). Блок состоит из обзора новейших публикаций по данной теме и двух планов клинических испытаний. Первое испытание анализирует эффективность использования робота *Локомат* в реабилитации больных, перенесших инсульт, второе – больных после спинальной травмы.

Далее следует блок материалов (обзор + план испытания), рассматривающих вопросы лечения стенокардии, рефрактерной к современным фармакологическим методам, с помощью кардиальной волновой ударной терапии (аппарат *Кардиоспек*, фирма *Медиспек*, США).

Книга завершается статьей, анализирующей новые международные требования к проведению клинических испытаний нефармакологического профиля – CONSORT 2010, опубликованные 24 марта 2010 г.¹ Три плана клинических испытаний, приведенные в предшествующих разделах настоящего издания, наглядно иллюстрируют конкретную практику подготовки клинического испытания на основе новых требований.

В конце каждой работы дается подробный список использованных источников, большинство из которых снабжены электронными адресами (URL), что обеспечивает немедленный доступ к ним посредством Интернета.

Главный врач СПб ГУЗ «Городская больница № 40»
доктор медицинских наук профессор С. Г. ЩЕРБАК
г. Сестрорецк, декабрь 2010 г.

¹*Schulz K. F., Altman D. G., Moher D.* CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Ann Int Med.* 2010. Vol. 152, No 11. 8 p. PDF. URL: <http://www.annals.org/content/152/11/726.full.pdf+html?sid=8d2fa83c-dff7-4a22-8e21-53484b10cf82>
(дата обращения: 12.12.2010).

АБСТРАКТЫ ОТДЕЛЬНЫХ ГЛАВ

ГЛАВА 1

Вертикализация. Этимология и семантика термина

Щербак С.Г., Голота А.С., Крассий А.Б., Лисовец Д.Г., Попов А.Е., Сарана А.М., Терешин А.Е

Семантический анализ термина «вертикализация» показывает, что этот термин устойчиво используется во многих областях человеческой деятельности и имеет широкий спектр значений. В медицине термин «вертикализация» также распространен, применяется давно, однако используется в довольно узком значении «перехода тела или его частей из горизонтального положения в вертикальное». Термин «вертикализация» в смысле «процесса или метода восстановления способности выздоравливающего к самостоятельному или ассистированному сохранению вертикального положения тела и к ходьбе» в проанализированных источниках не встречается. Поэтому применение этого термина в этом последнем его значении должно быть всесторонне и убедительно аргументировано. Однако целесообразнее во избежание семантической путаницы и двусмысленности словоупотребление термина «вертикализация» в таком значении не использовать.

Ключевые слова: вертикализация, семантика, реабилитация.

УДК: 616-089.227(83'373.6 + 81'37)

Библиография 70 наименований.

ГЛАВА 2

Гравитационная биология. Современное состояние и медицинские приложения

Щербак С.Г., Голота А.С., Крассий А.Б., Лисовец Д.Г., Попов А.Е., Сарана А.М., Терешин А.Е.

Цель настоящего обзора – ознакомление широкого медицинского сообщества с отдельными достижениями в сфере гравитационной биологии, которые могут иметь важные приложения в медицине, в частности в реабилитологии и геронтологии. Для этого привлечены некоторые новейшие данные из общей и частной гравитационной биологии и исследований в области симулированной микрогравитации. В основу обзора положены работы 2008–2010 гг. Более ранние публикации использовались в основном для освещения истории вопроса. Экстраполяция анализа литературных данных на клиническую ситуацию показывает, что у госпитализированного больного очень рано развиваются глубокие изменения на молекулярно-биологическом уровне, связанные исключительно с положением его тела поперек вектора гравитации. Это запускает окислительный стресс. Антиоксидантные процессы, если больной продолжает оставаться в горизонтальном положении, быстро угасают. Для блокирования репликации поврежденного генома такие субстанции, как p53, p16, NF-κB p50, p65 инициируют апоптоз. Принципиально важно, что пока другого способа ограничить развертывание вышеописанной патогенетической цепной реакции, кроме перемещения больного в ортостатическое положение с весовой нагрузкой на ноги, нет. И делать это надо как можно раньше, т. к. возможно, что счет идет на часы. Далее, обзор подтверждает жизненно важную роль систематического

вертикального хождения как одной из ключевых мер профилактики преждевременного старения организма. Поразительный изоморфизм процессов, протекающих у человека в условиях невесомости и у больного, лежащего на койке, позволяет сформулировать понятие *дисгравитационного синдрома*, неизбежно возникающего как только нарушаются эволюционно закрепленные принципы взаимодействия живого организма с гравитационным полем Земли. Направление реабилитации, принимающее во внимание ключевую роль правильной ориентации тела больного в гравитационном поле Земли, обозначается как *g_{-z}-реабилитация*.

Ключевые слова: 3-метилгистидин, g_{-z}-реабилитация, IL-6, IL-8, NF-κB p50, p16, p53, p65, β-галактозидаза, апоптоз, вектор гравитации, воспаление, геном, геронтология, гипогравитация, гиподинамия, глутатион, глутатион пероксидаза, гравитационная биология, гравитационное поле, гравитация, гравитропизм, дисгравитационный синдром, ДНК, космическая медицина, костная ткань, лимфоцит, микрогравитация, молекулярная биология, мышечная ткань, окислительный стресс, остеопороз, относящийся к паратиреоидному гормону протеин, проект «Аналоги полета», реабилитация, реабилитология, робот-ассистированная локомонология, сигнализирующие о наличии гравитации гены, симулированная микрогравитация, стабильность генома, супероксид дисмутаза, эндотелий.

УДК: 577.3 (612.671 + 616-089)

Библиография: 41 наименование.

ГЛАВА 3

Ассистирующие роботы в реабилитации. Современное состояние проблемы

Щербак С.Г., Голота А.С., Терешин А.Е., Володина С.Т., Макаренко С.В., Волконина Т.Е., Уразов С.П., Бережкова Н.И., Попов А.Е.

Настоящий обзор посвящен современному состоянию проблемы применения помогающих роботов для реабилитации больных с нарушениями функции передвижения. Вопросы робототерапии двигательных расстройств верхних конечностей не рассматривались. Основу обзора составляют научно-медицинские публикации за 2008–2010 гг. Более ранние работы использовались в небольшом количестве только для освещения истории вопроса. Первый раздел анализирует распространенность роботов в реабилитации и очерчивает круг нозологических форм, где роботы применяются более часто. Второй раздел посвящен результатам клинических испытаний эффективности робототерапии. Третий раздел разбирает отдельные плюсы и минусы использования локомотороботов. Четвертый раздел рассматривает перспективы робототехники в реабилитации. В заключении констатируется, что, несмотря на скромные результаты, продемонстрированные до настоящего времени помогающими роботами в физиотерапии двигательных расстройств, локомотороботы являются весьма перспективным направлением в реабилитации. В настоящее время мы все еще находимся в самом начале эпохи робототерапии, поэтому главная задача сейчас состоит в систематическом накоплении и анализе научных фактов, а не в погоне за все более дорогими и усложненными аппаратами. За основным текстом обзора следуют два приложения. В первом даются общие

сведения об аппарате *Lokomat* и производящей его фирме *Hocoma*. Во втором содержатся данные о первом экспериментальном потолочном помогающем роботе *ZeroG*.

Ключевые слова: ассистирующий робот *ZeroG*, ассистирующий робот *Локомот*, болезнь Паркинсона, рассеянный склероз, двигательные расстройства, детский церебральный паралич, инсульт, нарушения функции передвижения, реабилитации, реабилитационные ассистирующие роботы, спинальная травма, физиотерапии, черепно-мозговая травма.

УДК: 616-089.227:615.4:681.5

Библиография: 38 наименований

ГЛАВА 4

Сравнительная эффективность реабилитации перенесших инсульт с использованием ассистирующего робота *Локомат* в режиме комфортной и субмаксимальной нагрузок

Терешин А.Е., Голота А.С., Володина С.Т., Макаренко С.В., Волконина Т. Е., Уразов С.П., Бережкова Н.И., Попов А.Е.

Введение в тему. Заболеваемость инсультом в Санкт-Петербурге 4,5‰, что составляет около 25 000 случаев в год. Инсульт является лидирующей причиной инвалидизации населения. Робот-ассистирующие системы позволяют проводить сеансы реабилитации одному физиотерапевту с точно дозированной весовой и скоростной нагрузками в безопасных для больного условиях. Несмотря на 15-летнюю историю применения помогающих роботов, до сих пор нет единого мнения не только по частным деталям их клинического применения, но и целесообразности их использования вообще.

Цель и задачи. Цель: уточнение целесообразности применения робот-ассистирующей реабилитации функции передвижения у больных инсультом. Задачи: выяснить, действительно ли: 1) робот-ассистируемая реабилитация функции передвижения у больных после инсульта в режиме субмаксимальной нагрузки более эффективна по сравнению с робот-ассистируемой реабилитацией в режиме комфортной нагрузки и, тем более, 2) реабилитации без применения ассистирующего робота.

Материалы и методы. Дизайн: проспективный, интервенционный, лечебный, рандомизированный, частично слепой, с активным контролем, параллельный, в фазе II. Три группы больных после инсульта по 150 человек в каждой: 1) реабилитируемые с применением

ассистирующего робота в режиме субмаксимальной нагрузки, 2) реабилитируемые с применением ассистирующего робота в режиме комфортной нагрузки, 3) реабилитируемые без применения ассистирующего робота *Локомот*. Во всех трех группах каждый испытуемый получает 36 сеансов двигательных тренировок, по три сеанса в неделю. Первичные конечные точки: расстояние, пройденное испытуемым в течение одной минуты, и время, в течение которого испытуемый преодолеет расстояние в 10 м; вторичные конечные точки: «Специальная шкала качества жизни для перенесших инсульт», ЭКГ стресс-тест, а также пять биохимических параметров сыворотки крови.

Ожидаемые результаты и их обсуждение. Настоящее клиническое испытание призвано ответить на единственный вопрос: помогает ли робот-ассистированная реабилитация постинсультных больных добиться дополнительного положительного эффекта в сравнении с традиционным курсом реабилитации без робота. Фокусировка настоящего испытания на группе постинсультных больных мужчин в основном допензионного возраста (43–62 года) определяет основной практический и экономический вектор настоящего исследования.

Ключевые слова: инсульт, клиническое испытание, *Локомот*, робот-ассистированная реабилитация.

УДК: (615.4+616-089.227)615.18

Библиография: 76 наименований.

ГЛАВА 5

Сравнительная эффективность реабилитации перенесших спинальную травму с использованием ассистирующего робота *Локомат* в режиме комфортной и субмаксимальной нагрузок

Терешин А.Е., Голота А.С., Володина С.Т., Макаренко С.В., Волконина Т.Е., Уразов С.П., Бережкова Н.И., Попов А.Е.

Введение в тему. Спинальный травматизм в России находится на уровне 0,08‰, имея отчетливую тенденцию к росту. В Санкт-Петербурге регистрируется более 300 новых больных ежегодно. Робот-ассистирующие системы позволяют проводить сеансы реабилитации одному физиотерапевту с точно дозированной весовой и скоростной нагрузками в безопасных для больного условиях. Несмотря на 15-летнюю историю применения помогающих роботов, до сих пор нет единого мнения не только по частным деталям их клинического применения, но и целесообразности их использования вообще.

Цель и задачи. Цель: уточнение целесообразности применения робот-ассистирующей реабилитации функции передвижения у спинальных больных. Задачи: выяснить действительно ли: 1) робот-ассистируемая реабилитация функции передвижения у больных, перенесших травму спинного мозга, в режиме субмаксимальной нагрузки более эффективна по сравнению с робот-ассистируемой реабилитацией в режиме комфортной нагрузки и, тем более, 2) реабилитации без применения ассистирующего робота.

Материалы и методы. Дизайн: проспективный, интервенционный, лечебный, рандомизированный, частично слепой, с активным контролем, параллельный, в фазе II. Три группы спинальных больных по 150 человек в каждой: 1) реабилитируемые с применением

ассистирующего робота в режиме субмаксимальной нагрузки, 2) реабилитируемые с применением ассистирующего робота в режиме комфортной нагрузки, 3) реабилитируемые без применения ассистирующего робота *Локомат*. Во всех трех группах каждый испытуемый получает 36 сеансов двигательных тренировок, по три сеанса в неделю. Первичные конечные точки: расстояние, пройденное испытуемым в течение одной минуты, и время, в течение которого испытуемый преодолеет расстояние в 10 м; вторичные конечные точки: «Индекс удовлетворенности жизнью», ЭКГ стресс-тест, а также пять биохимических параметров сыворотки крови.

Ожидаемые результаты и их обсуждение. Настоящее клиническое испытание призвано ответить на единственный вопрос: помогает ли робот-ассистированная реабилитация больных, перенесших травму спинного мозга, добиться дополнительного положительного эффекта в сравнении с традиционным курсом реабилитации без робота. Фокусировка настоящего испытания на группе спинальных больных в возрасте до 50 лет определяет основной практический и экономический вектор настоящего исследования.

Ключевые слова: клиническое испытание, *Локомат*, робот-ассистированная реабилитация, спинальная травма.

УДК: (615.4+616-089.227)(616.8:617.5)

Библиография: 70 наименований.

ГЛАВА 6

Кардиальная ударно-волновая терапия. Современное состояние проблемы и перспективы научных исследований

Лисовец Д.Г., Голота А.С., Зеленина Л.И., Ларин К.Е., Лебедева С.В., Попов А.Е.

Настоящий обзор посвящен современному состоянию проблемы и перспективам научных исследований в области кардиальной волновой ударной терапии (КУВТ). Обзор начинается с критического анализа самих источников. Затем следует раздел физико-технических характеристик аппаратуры с акцентом на безопасность метода. Далее рассматривается предполагаемый механизм КУВТ. Анализируются 4 текущих клинических испытания методики КУВТ, зарегистрированных в международном регистре *Clinical Trial.gov*. Подчеркивается роль визуализация зоны ишемии миокарда в методике КУВТ. Отдельно разбирается применение КУВТ для лечения застойной сердечной недостаточности, связанной с ишемической болезнью сердца. Для удобства читателей мнения оппонентов метода сведены воедино и представлены в завершающей рубрике. Итог обзора подводится в **Заключении**, после которого с учетом практической направленности данного обзора даются **Выводы**. Обзор заканчивается списком использованных источников.

Ключевые слова: ишемическая болезнь сердца, кардиальная ударно-волновая терапия, клиническое испытание, реваскуляризация миокарда.

УДК: (616.1:616-08: 615.4) 617-07

Библиография: 55 наименований.

ГЛАВА 7

Сравнительная эффективность лечения стабильной стенокардии с помощью кардиальной волновой ударной терапии и фармакологических методов

Лисовец Д.Г., Голота А.С., Зеленина Л.И., Ларин К.Е., Лебедева С.В., Попов А.Е.

Введение в тему. Современная Россия с большим отрывом занимает лидирующее место в мире по уровню смертности от ишемической болезни сердца (ИБС). В медицинском плане это значит, что существующие стандартные методы лечения ИБС неэффективны. История кардиальной волновой ударной терапии (КУВТ) насчитывает уже 11 лет. Однако этот метод так и не вышел из состояния маргинальности. Одной из причин такого положения является отсутствие клинических испытаний метода, выполненных на уровне современных требований, предъявляемых к проведению клинического эксперимента.

Цель и задачи. Цель: сравнение эффективности кардиальной волновой ударной терапии стабильной стенокардии с эффективностью оптимального терапевтического лечения методами современного клинико-экспериментального анализа и на максимально представительной выборке. Задачи: выяснить, действительно ли: 1) кардиальная волновая ударная терапия позволяет улучшить состояние больных стабильной стенокардией, в отношении которых оптимальное терапевтическое лечение не оказывает достаточного эффекта; 2) кардиальная волновая ударная терапия не оказывает повреждающего воздействия на миокард.

Материалы и методы. Дизайн: проспективный, интервенционный, лечебный, рандомизированный, частично слепой, с активным контролем, параллельный, в фазе II. Создаются две группы по 150 человек: 1) группа больных стабильной стенокардией, получающая оптимальное терапевтическое лечение (контрольная группа), 2) точно такая же группа, но дополнительно получающая девять сеансов КУВТ по три сеанса в неделю через день каждую первую неделю трех последовательных месяцев. Единственной первичной конечной точкой данного клинического испытания является номер класса стенокардии по Функциональной классификации стенокардии Нью-Йоркской ассоциации сердца. Вторичные конечные точки: ЭКГ и ЭхоКГ стресс-тесты, а также тропониновый тест.

Ожидаемые результаты и их обсуждение. Дизайн настоящего клинического испытания намеренно упрощен, чтобы сделать все исследование максимально прозрачным и целеустремленным, а именно установить с как можно большей степенью достоверности: 1) действительно ли метод КУВТ «работает», и если да, то 2) действительно ли метод вполне безопасен?

Ключевые слова: ишемическая болезнь сердца, кардиальная ударно-волновая терапия, клиническое испытание, реваскуляризация миокарда.

УДК: (616.1:616-08: 615.4) 617-07

Библиография: 54 наименования.

ГЛАВА 8

Документы, регламентирующие современную международную практику проведения клинических испытаний нефармакологического профиля. Современное состояние проблемы

Щербак С.Г., Голота А.С., Лисовец Д.Г., Попов А.Е., Сарана А.М., Терешин А.Е.

Настоящий обзор выявляет и анализирует круг основополагающих документов, регламентирующих текущую международную практику организации клинических испытаний нефармакологического профиля и публикацию их результатов. В первом разделе рассматриваются руководящие документы общего характера. Во втором разделе внимание фокусируется на формате протоколов регистрации и публикации. Третий раздел посвящен конкретному протоколу регистрации текущего клинического испытания норвежских исследователей с использованием помогающего робота *Lokomat*. Показано, что регистрировать и публиковать результаты испытаний независимо от их вида сейчас надо уже по версии CONSORT 2010, так как с этим сопряжена возможность публиковать результаты испытания в престижных международных изданиях. В заключении приводится список использованных источников.

Ключевые слова: клинические испытания, регламентирующие документы.

УДК: 615.4:620.1

Библиография: 17 наименований.