

СПб ГУЗ «Городская больница № 40»

ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ

ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА

ЕЖЕГОДНИК 2011

Под редакцией

доктора медицинских наук

профессора С. Г. Щербака

Сестрорецк • Санкт-Петербург • 2012

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., Сотников И. Л., Юдина Л. П.

Рецензент:

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

Высокотехнологичные методы лечения и реабилитации. Теория и практика : Ежегодник 2011 / СПб ГУЗ «Городская больница № 40» ; под ред. С. Г. Щербака.—Сестрорецк ; СПб. : Реноме, 2012.—159 с. : ил. ISBN 978-5-91918-151-4

Настоящее издание представляет собой сборник научно-практических работ, выполненных сотрудниками городской больницы № 40 г. Санкт-Петербурга в 2011 г. Это уже второй ежегодник. Первый вышел в прошлом году. Книга состоит из предисловия и восьми глав. Первые три главы представляют собой пакет информационных документов, обеспечивающих проведение клинических испытаний с использованием метода транскраниальной магнитной стимуляции (ТКМС). Первая глава триптиха анализирует современные представления о механизме действия этого метода. Показано, что, несмотря на уже четверть вековую историю развития и применения ТКМС, целостной картины, раскрывающей механизм действия этого метода, пока не существует. Вторая глава сфокусирована на анализе результатов использования ТКМС при реабилитации инсультных больных за 2009–2011 гг., включая текущие клинические испытания. Третья глава рассматривает варианты интеграции реабилитации

больных инсультом с помощью ТКМС в уже разработанный в больнице план клинического испытания эффективности реабилитации перенесших инсульт с использованием ассистирующего робота *Локомат*. Главы 4 и 5 посвящены проблеме плацебо в клинических испытаниях нефармакологического профиля, включая акупунктуру. Показано, что ни отечественные, ни международные документы, регламентирующие дизайн и процедуру проведения клинических испытаний такого рода, не предусматривают тестирования экспериментальной группы против плацебо. Глава 6 отведена обзору современного состояния проблемы использования транскраниальной инфракрасной лазерной терапии при инсульте. Глава 7 освещает тематический выпуск журнала *Journal of Rehabilitation Medicine*, 2011, № 2, целиком посвященный использованию *Международной классификации функционирования (ICF)* в реабилитологии и физиотерапии. И, наконец, глава 8 содержит аннотированный каталог интернет-публикаций, связанных с использованием в реабилитации ассистирующего робота *Локомат* за одиннадцатилетний период, 2001–2011 гг. Абстракты глав на русском и английском языках перед соответствующими главами. Библиография в конце каждой главы.

УДК (616-08+616-089.227)(050.8:08)“2011”

СОДЕРЖАНИЕ

Щербак С. Г. Предисловие	7
Глава 1. Современные представления о механизме действия. Транскраниальной магнитной стимуляции. Обзор зарубежных научно-медицинских интернет-публикаций	

<i>Щербак С.Г., Голота А.С., Крассий А.Б., Лисовец Д.Г., Мосенко С.В., Спирин А.Б.</i>	9
Глава 2. Современное состояние проблемы использования транскраниальной магнитной стимуляции в реабилитации больных после инсульта. Обзор зарубежных научно-медицинских интернет-публикаций	
<i>Щербак С.Г., Голота А.С., Крассий А.Б., Мосенко С.В., Спирин А.Б. .</i>	21
Глава 3. Проект интеграции транскраниальной магнитной стимуляции в клиническое испытание с использованием ассистирующего робота <i>Локомат</i> в реабилитации больных после инсульта.	
<i>Бережкова Н.И., Володина С.Т., Голота А.С., Крассий А.Б., Макаренко С.В., Мерзляков К.В., Мосенко С.В., Разоренова Т.С., Спирин А.Б., Уразов С.П.</i>	29
Глава 4. Плацебо в клинических испытаниях нефармакологического профиля. Современное состояние проблемы	
<i>Щербак С.Г., Голота А.С., Долхонова Т.В., Крассий А.Б., Ларин К.Е., Лебедева С.В., Лисовец Д.Г., Разоренова Т.С.</i>	46
Глава 5. Акупунктура в лечении инсульта. Обзор зарубежных научно-медицинских интернет-публикаций	
<i>Щербак С.Г., Голота А.С., Крассий А.Б., Реуков А.С.</i>	55
Глава 6. Современное состояние проблемы использования транскраниальной инфракрасной лазерной терапии при инсульте. Обзор зарубежных научно-медицинских интернет-публикаций	
<i>Щербак С.Г., Голота А.С., Крассий А.Б., Лисовец Д.Г., Реуков А.С. . .</i>	75
Глава 7. Международная классификация функционирования в реабилитологии и физиотерапии. Рецензия	

<i>Щербак С.Г., Голота А.С., Докиш Ю.М., Крассий А.Б., Лисовец Д.Г., Попов А.Е., Разоренова Т.С., Сарана А.М., Сотников И.Л.</i>	101
Глава 8. Ассистирующий робот <i>Lokomat</i> 2001–2011 гг. Аннотированный каталог зарубежных научно-медицинских интернет-публикаций	
<i>Юдина Л.П., Бережкова Н.И., Володина С.Т., Голота А.С., Крассий А.Б., Макаренко С.В., Мерзляков К.В., Спириин А.Б., Уразов С.П. . . .</i>	110
ПРЕДМЕТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ	157

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая книга представляет собой второй ежегодник, выпускаемый нашим учреждением. Первые три главы составляют триптих, посвященный применению транскраниальной магнитной стимуляции (ТКМС) для лечения инсульта. Первая глава анализирует новейшие данные о механизме действия ТКМС. К сожалению, приходится констатировать, что, несмотря на уже четвертьвековую историю развития и применения ТКМС, целостной картины, раскрывающей механизм действия этого метода, пока не существует. Вторая глава сфокусирована на использовании ТКМС при реабилитации инсультных больных. В прошлом, 2010 г., нашими сотрудниками был разработан план клинического испытания под названием «Сравнительная эффективность реабилитации перенесших инсульт с использованием ассистирующего робота Локомат в режиме комфортной и субмаксимальной нагрузок» РОБОМАКС ИНСУЛЬТ СПб40¹. Третья глава настоящего издания рассматривает варианты

¹ Полный текст этого документа представлен в гл. 4 ежегодника больницы за 2010 г.

интеграции реабилитации больных инсультом с помощью ТКМС в упомянутый выше план.

Главы 4 и 5 ежегодника посвящены проблеме плацебо в клинических испытаниях с использованием аппаратных методов. Показано, что ни отечественный ГОСТ², ни международные документы, регламентирующие дизайн и процедуру проведения клинических испытаний нефармакологического профиля, не предусматривают тестирования экспериментальной группы против плацебо. В дополнение к примерам, приводимым в главе 4, глава 5 содержит более подробный материал, взятый из отрицательного опыта применения плацебо в клинических испытаниях использования акупунктуры для лечения острого инсульта. Мы давно присматриваемся к этому методу в предвидении его ренессанса на путях ассоциации с современными информационными и имиджинговыми технологиями.

Глава 6 отведена обзору современного состояния проблемы использования транскраниальной инфракрасной лазерной терапии при инсульте. Мы с нетерпением ожидаем завершения клинического испытания NEST-3 в надежде внедрить этот метод в реабилитацию больных инсультом.

Глава 7 освещает тематический выпуск журнала *Journal of Rehabilitation Medicine*, 2011, № 2, целиком посвященный использованию *Международной классификации функционирования (ICF)* в реабилитологии и физиотерапии. В ближайшие годы ожидается конъюгация данной классификации с новой редакцией *Международной классификации болезней МКБ-11*. Публикуя рецензию

² ГОСТ Р ИСО 14155–2008, ч. 1 и 2.

по данной теме, мы начали подготовку персонала к работе с новыми документами.

И, наконец, глава 8 содержит аннотированный каталог интернет-публикаций, связанных с использованием в реабилитации ассистирующего робота *Локомат*. Каталог содержит более двухсот библиографических описаний с аннотациями по теме за одиннадцатилетний период, 2001–2011 гг.

В заключение позволю себе с удовлетворением отметить, что в электронном каталоге Российской государственной библиотеки (Москва) появились две библиографические записи, отражающие поступление в фонд библиотеки нашего ежегодника за 2010 г.³

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

г. Сестрорецк, октябрь 2011 г.

³ Высокотехнологичные методы лечения и реабилитации [Текст] = High technology methods of treatment and rehabilitation : теория и практика : ежегодник / СПб ГУЗ «Гор. больница № 40»; под ред. С. Г. Щербака.–Сестрорецк ; СПб : Реноме, 2011.–198 [1] с. : ил., табл. ISBN 978-5-91918-073-9 // Официальный сайт Российской государственной библиотеки. Электронный каталог. URL: <http://old.rsl.ru/view.jsp?f=7&t=3&v0=978-5-91918-073-9&f=1003&t=1&v1=&f=4&t=2&v2=&f=21&t=3&v3=&f=1016&t=3&v4=&f=1016&t=3&v5=&cc=a1&i=2&v=card&s=2&ce=4> (дата обращения: 16.10. 2011).

АБСТРАКТЫ ОТДЕЛЬНЫХ ГЛАВ

ГЛАВА 1.

Современные представления о механизме действия транскраниальной магнитной стимуляции. Обзор зарубежных научно-медицинских интернет-публикаций

Щербак С.Г., Голота А.С., Крассий А.Б., Лисовец Д.Г., Мосенко С.В., Спирин А.Б

Настоящий обзор представляет собой первую часть пакета информационных документов, обеспечивающих проведение клинических испытаний с использованием метода транскраниальной магнитной стимуляции. В обзоре использованы источники 2009–2011 гг. Отдельные более ранние публикации привлекались в основном для освещения истории вопроса или некоторых существенных частных деталей. Основному тексту предшествует краткий экскурс в историю магнитотерапии. Несмотря на уже четвертьвековую историю развития и применения ТКМС, целостной картины, раскрывающей механизм действия этого метода, пока не существует. Поэтому в данном обзоре представление материала в известной мере условно, сгруппировано по устоявшимся научным разделам, таким как биофизика и электронейрофизиология, физиология, молекулярная биология, биохимия и безопасность.

Ключевые слова: безопасность, биофизика, биохимия, магнитотерапия, молекулярная биология, транскраниальная магнитная стимуляция, физиология, электромагнитная индукция, электронейрофизиология.

УДК: (612.81+615.4+615.8)616-08

Библиография: 44 названия.

ГЛАВА 2.

Современное состояние проблемы использования транскраниальной магнитной стимуляции в реабилитации больных после инсульта. Обзор зарубежных научно-медицинских интернет-публикаций

Щербак С.Г., Голота А.С., Крассий А.Б., Мосенко С.В., Спирин А.Б.

Настоящий обзор представляет собой вторую часть пакета информационных документов, обеспечивающих проведение клинических испытаний с использованием метода транскраниальной магнитной стимуляции (ТКМС), и посвящен анализу новейших данных по использованию ТКМС при реабилитации инсультных больных. Обзор состоит из двух разделов. В первом разделе дается сводка основных результатов применения ТКМС после инсульта по данным зарубежной научно-медицинской периодики за 2009–2011 гг. Отдельные более ранние публикации привлекались в основном для освещения истории вопроса или некоторых существенных частных деталей. Во втором разделе представлен анализ текущих клинических испытаний ТКМС при реабилитации инсульта, зарегистрированных в международном регистре *ClinicalTrial.gov*.

Ключевые слова: инсульт, клинические испытания, транскраниальная магнитная стимуляция.

УДК: (615.4+615.8+616-08)616.8

Библиография: 22 названия.

ГЛАВА 3.

Проект интеграции транскраниальной магнитной стимуляции в клиническое испытание с использованием ассистирующего робота *Локомат* в реабилитации больных после инсульта

Бережкова Н.И., Володина С.Т., Голота А.С., Крассий А.Б., Макаренко С.В., Мерзляков К.В., Мосенко С.В., Разоренова Т.С., Спирин А.Б., Уразов С.П.

Настоящий проект представляет собой третью часть пакета информационных документов, обеспечивающих проведение клинических испытаний с использованием метода транскраниальной магнитной стимуляции, и посвящен интеграции метода в уже подготовленный в больнице план клинического испытания «Сравнительная эффективность реабилитации перенесших инсульт с использованием ассистирующего робота *Локомат* в режиме комфортной и субмаксимальной нагрузок» РОБОМАКС ИНСУЛЬТ СПб40. Логическим центром проекта являются две блок-схемы интеграции: параллельная и последовательная.

Ключевые слова: инсульт, клинические испытания, *Локомат*, реабилитация, транскраниальная магнитная стимуляция.

УДК: (615.4+615.8+616-08+616-089.227)616.8

Библиография: 28 названий.

ГЛАВА 4.

Плацебо в клинических испытаниях нефармакологического профиля. Современное состояние проблемы

Щербак С.Г., Голота А.С., Долгонова Т.В., Крассий А.Б., Ларин К.Е., Лебедева С.В., Лисовец Д.Г., Разоренова Т.С.

Настоящая статья посвящена современному состоянию проблемы использования плацебо в клинических испытаниях нефармакологического профиля. На примерах аппаратной и не аппаратной интервенций показано, что алгоритм нефармакологического плацебо намного сложнее фармакологического. Подчеркивается, что ни отечественный ГОСТ, ни международные документы, регламентирующие дизайн и процедуру проведения клинических испытаний нефармакологического профиля, не предусматривают тестирования экспериментальной группы против плацебо. На основе анализа недавних зарубежных научно-медицинских публикаций демонстрируется, каким образом ученые пытаются преодолеть очевидную не только нравственную, но и юридическую коллизию, связанную с необходимостью фактического обмана пациента при использовании плацебо.

Ключевые слова: клинические испытания, плацебо.

УДК: 025.4(614.2+615.6+616-089.227)

Библиография: 31 название.

ГЛАВА 5.

Акупунктура в лечении инсульта. Обзор зарубежных научно-медицинских интернет-публикаций

Щербак С.Г., Голота А.С., Крассий А.Б., Реуков А.С.

Настоящий обзор посвящен современному состоянию использования акупунктуры в лечении инсульта. Особое внимание было уделено поискам информации о применении акупунктуры в первые часы и дни с момента возникновения инсульта. Анализируются результаты информационного поиска по теме обзора и данные библиометрии. Кратко прослеживаются основные вехи истории использования и изучения акупунктуры при инсульте. Центральными частями обзора являются разделы, посвященные уже законченным и текущим клиническим испытаниям. Далее последовательно освещаются вопросы техники, механизма действия и безопасности акупунктуры. Небольшой отдел посвящен анализу анкетирования больных инсультом с точки зрения их отношения к акупунктуре.

Ключевые слова: акупунктура, инсульт.

УДК: (616.8+615.8) 615.814

Библиография: 62 название.

ГЛАВА 6.

Современное состояние проблемы использования транскраниальной инфракрасной лазерной терапии при инсульте.

Обзор зарубежных научно-медицинских интернет-публикаций

Щербак С.Г., Голота А.С., Крассий А.Б., Лисовец Д.Г., Реуков А.С.

Настоящий обзор посвящен проблеме использования лазеротерапии в инфракрасном диапазоне для лечения острого инсульта. В связи с тем, что в науке и технике нет единой номенклатуры инфракрасного излучения и его поддиапазонов, первым идет раздел, освещающие этот вопрос. Далее приводятся релевантные библиометрические данные, позволяющие оценить интенсивность научно-исследовательской работы по теме обзора. Сжато показано развитие светолечения в целом и более подробно – инфракрасной лазерной терапии инсульта. Следующий раздел посвящен анализу основных источников с точки зрения их авторства и научно-исследовательских учреждений, в которых они были выполнены. Основными разделами обзора являются анализ ключевых публикаций и аннотации клинических испытаний по теме. После этого идут разделы, отражающие механизм лечебного действия инфракрасной лазерной терапии при остром инсульте и вопросы безопасности.

Ключевые слова: инсульт, инфракрасное излучение, лазер.

УДК: (616.8+621.373.826+621+384)615.8

Библиография: 49 названий.

ГЛАВА 7.

Международная классификация функционирования в реабилитологии и физиотерапии. Рецензия

Щербак С.Г., Голота А.С., Докиш Ю.М., Крассий А.Б., Лисовец Д.Г., Попов А.Е., Разоренова Т.С., Сарана А.М., Сотников И.Л.

Настоящая рецензия освещает тематический выпуск журнала *Journal of Rehabilitation Medicine*, 2011, № 2, целиком посвященный использованию *Международной классификации функционирования* (МКФ) в реабилитологии и физиотерапии. Основные вопросы, поднимаемые в статьях: верификация специализированных в нозологическом и возрастном отношении версий МКФ; разработка сфокусированных мини-версий МКФ, в том числе для составления индивидуальных планов реабилитации и физиотерапевтического лечения; использование МКФ для оценки эффективности проводимого лечения и его конечного результата. 13 статей, 95 страниц, обширная библиография после каждой статьи, язык английский.

Ключевые слова: Международная классификация функционирования, реабилитация, физиотерапия.

УДК: 025.4(614.2+615.6+616-089.227)

Библиография: 20 названий.

ГЛАВА 8.

Ассистирующий робот *Lokomat* 2001–2011 гг. Аннотированный каталог зарубежных научно-медицинских интернет-публикаций

Юдина Л.П., Бережкова Н.И., Володина С.Т., Голота А.С., Крассий А.Б., Макаренко С.В., Мерзляков К.В., Спириин А.Б., Уразов С.П.

Настоящий каталог ЛОКОМАТ 2001–2011 представляет собой аннотированный указатель библиографических описаний публикаций, посвященных всем аспектам применения ассистирующего робота *Lokomat* фирмы *Hocoma*, Швейцария, и включающий библиографические описания документов по теме, вышедших за 11 лет (2001–2011 гг.), более двухсот наименований. Библиографические записи даются в алфавите заглавия (название) или заголовка (фамилия первого автора). После каждой записи приводится соответствующая аннотация. Библиографические записи сгруппированы по годам, от 2011 к 2001 г. (год первой публикации по теме). В Приложении к каталогу дается практическое пособие «Методика библиографического описания научной литературы в списке затекстовых ссылок научных статей и диссертаций», знакомящего читателей с началами библиографической терминологии и правилами оформления списков литературы научных статей и диссертаций в соответствии с требованиями ГОСТ Р 7.05-2008, вступившего в действие 1 января 2009 г.

Ключевые слова: инсульт, Локомат, реабилитация.

УДК: (616-089.227+615.4+681:5)019.9(048)“2001-2011”