



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Профессиональные дорсопатии пояснично-крестцового отдела

МКБ 10: M 54.1, M 54.5, M 51.0, G54.4, Z 57.8

Возрастная группа: взрослые

Разработчик клинической рекомендации:

Ассоциация врачей и специалистов медицины труда

Год утверждения: **2021**

Оглавление

Список сокращений.....	4
Термины и определения.....	4
I. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)	
.....	7
1.1 Определение заболевания или состоянию (группе заболеваний или состояний).....	7
1.2 Этиология и патогенез заболевания или состоянию (группе заболеваний или состояний)	
.....	8
1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	15
1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем.....	16
1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	18
1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	
.....	20
2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики.....	23
2.1 Жалобы и анамнез	23
2.2 Физикальное обследование	24
2.3 Лабораторные диагностические исследования	26
2.4 Инструментальные диагностические исследования	26
2.5 Иные диагностические исследования.....	31
2.6. Дифференциальная диагностика.....	36
2.7. Критерии установления заболевания или состояния.....	37
3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения	38
3.1 Консервативное лечение.....	38
3.1.1 Медикаментозная терапия.....	38
3.1.2 Немедикаментозная терапия	41
3.2 Хирургическое лечение	43
3.3 Иное лечение.....	44
4. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов	44

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики	46
6. Организация оказания медицинской помощи	48
7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния).....	52
Критерии оценки качества медицинской помощи	52
Список литературы.....	54
Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций.....	74
Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций	76
Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов инструкции по применению лекарственного препарата.....	79
Приложение Б. Алгоритмы действий врача	100
Приложение В. Информация для пациента	11111
Приложение Г. Шкалы оценки и опросники	11818

Список сокращений

БНЧС – боль в нижней части спины
ВАШ – визуальная аналоговая шкала
ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения
КЖ – качество жизни
КТ - компьютерная томография
ЛФК — лечебная физкультура
МКБ-10 — международная классификация болезней 10 пересмотра
МОТ – международная организация труда
МП – медицинская помощь
МРТ - магнитно-резонансная томография
МСКТ — мультиспиральная компьютерная томография
МФБС миофасциальный болевой синдром
НПВП — нестероидные противовоспалительные препараты
ПКР - пояснично-крестцовая радикулопатия
ПДУ – предельно допустимый уровень
ПМО – периодический медицинский осмотр
ПРП – программа реабилитации пострадавшего
СГХ УТ– санитарно-гигиеническая характеристика условий труда
СанПиН – санитарные правила и нормы
СИЗ – средство индивидуальной защиты
СКЛ – санаторно-курортное лечение
СОУТ - специальная оценка условий труда
УДД – уровень достоверности доказательств
УЗДГ/УЗИ– ультразвуковая допплерография/ ультразвуковое исследование
УУР – уровень убедительности рекомендаций
ЦОГ- циклооксигеназа
ЭНМГ – электронейромиография

Термины и определения

Боль – неприятное сенсорное и эмоциональное переживание, связанное с действительным или возможным повреждением тканей или схожее с таковым переживанием. [1].

Вредный производственный фактор (ВПФ) – фактор среды и трудового процесса, воздействие которого на работника может вызывать профессиональное заболевание или другое нарушение состояния здоровья, повреждение здоровья потомства. [2,3,4].

Вредные условия труда (3 класс) характеризуются наличием вредных факторов, уровни которых превышают гигиенические нормативы и оказывают неблагоприятное действие на организм работника и/или его потомство. [2,3,4].

Гипалгезия – частичная утрата болевой чувствительности.

Гипестезия – частичное или полное нарушение отдельных или нескольких видов чувствительности (тактильной, температурной, проприоцептивной, вибрационной).

Доказательная медицина — это применение математических оценок вероятности пользы и риска вреда, получаемых в высококачественных научных исследованиях на выборках пациентов, для принятия клинических решений о диагностике и лечении конкретных больных [5].

Заболевание — состояние, возникающее в связи с воздействием патогенных факторов, нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма [6].

Инструментальная диагностика – диагностика с использованием для обследования больного различных приборов, аппаратов и инструментов.

Конфликт интересов — ситуация, при которой у медицинского или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей вследствие противоречия между личной заинтересованностью медицинского работника или фармацевтического работника и интересами пациента.

Напряженность труда - характеристика трудового процесса, отражающая нагрузку преимущественно на центральную нервную систему, органы чувств, эмоциональную сферу работника. К факторам, характеризующим напряженность труда, относятся: интеллектуальные, сенсорные, эмоциональные нагрузки, степень монотонности нагрузок, режим работы. [7].

Нарушение здоровья – физическое, душевное или социальное неблагополучие, связанное с потерей, аномалией, расстройством психологической, физиологической, анатомической структуры и (или) функции организма человека [6].

Нейропатическая боль – боль, вызванная заболеванием или повреждением соматосенсорной нервной системы [8].

Пациент — физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния [6].

Предельно допустимый уровень (ПДУ) – уровни вредных факторов рабочей среды, которые при ежедневной (кроме выходных дней) работе в течение 8 часов, но не более 40 часов в неделю, в течение всего рабочего стажа не должны вызывать заболеваний или отклонений в состоянии здоровья, обнаруживаемых современными методами исследований, в процессе работы или в отдаленные сроки жизни настоящего и последующего поколений. [7,9].

Санитарно-гигиеническая характеристика условий труда работника при подозрении у него профессионального заболевания (отравления) (СГХ УТ) – качественные и количественные характеристики ведущего и всех сопутствующих вредных факторов производственной среды и трудового процесса, режимов труда, с заключением о степени их соответствия гигиеническим требованиям и нормативам, предусмотренным санитарным законодательством, которые могли привести к профессиональному заболеванию (отравлению) [10].

Специальная оценка условий труда (СОУТ) - единый комплекс последовательно осуществляемых мероприятий по идентификации вредных и (или) опасных факторов производственной среды и трудового процесса (далее также - вредные и (или) опасные производственные факторы) и оценке уровня их воздействия на работника с учетом отклонения их фактических значений от установленных уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти нормативов (гигиенических нормативов) условий труда и применения средств индивидуальной и коллективной защиты работников [4].

Синдром – устойчивая совокупность симптомов с общими этиологией и патогенезом [5].

Состояние — изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи [6].

Тяжесть трудового процесса (ТТП) - характеристика трудового процесса, отражающая преобладающую нагрузку на опорно-двигательный аппарат и функциональные системы организма (сердечно-сосудистую, дыхательную и др.), обеспечивающие его деятельность. [7,11].

Уровень достоверности доказательств (УДД) – отражает степень уверенности в том, что найденный эффект от применения медицинского вмешательства является истинным [5].

Уровень убедительности рекомендаций (УУР) – отражает не только степень уверенности в достоверности эффекта вмешательства, но и степень уверенности в том, что следование рекомендациям принесет больше пользы, чем вреда в конкретной ситуации. [5].

Хроническая боль – постоянная или рецидивирующая боль длительностью три месяца или дольше в одной или более анатомических областях, характеризующаяся значительным эмоциональным дистрессом (тревогой, депрессией) или нарушением функционирования (ограничением повседневной и социальной активности) [183].

Хроническое профессиональное заболевание – заболевание, являющееся результатом длительного воздействия на работника вредного производственного фактора (факторов), повлекшее временную или стойкую утрату профессиональной трудоспособности [12].

I. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)

1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Патология пояснично-крестцового отдела спины профессионального генеза в результате воздействия ВПФ, которую предлагается в соответствии с терминологией МКБ-10 [13] именовать как **профессиональные дорсопатии пояснично-крестцового отдела (ПД ПКП)**, включает в себя развивающиеся последовательно или параллельно заболевания: рефлекторные и компрессионные синдромы пояснично-крестцового уровня, связанные с функциональным перенапряжением: миофасциальный синдром (МФС), пояснично-крестцовую радикулопатию (компрессионно-ишемический синдром) (ПКР) и миелорадикулопатию, - согласно п. 4.4 действующего в нашей стране Перечня профессиональных заболеваний [14]. Следует иметь ввиду развитие МФС и ПКР в результате воздействия общей вибрации рабочих мест согласно п. 2.6.2 указанного Перечня [14].

Боль в нижней части спины (БНЧС) — боль, мышечное напряжение и/или скованность, локализованная в области спины между XII парой рёбер и нижними ягодичными складками с иррадиацией или без иррадиации в нижние конечности [15,16,17], как правило, предшествует развитию собственно ПКР. В различных странах используются различные дефиниции для обозначения данного патологического состояния: Хронические неспецифические (миофасциальные) боли в спине; Миофасциальный синдром/миофасциальный болевой синдром (МФБС) и другие термины [18,19,20,21]. Наиболее частое применение имеет МФБС - доброкачественная скелетно-мышечная боль в

спине, имеющая достаточно высокую распространенность и невозможности у большей части пациентов установить конкретную анатомическую причину боли [21,22,23,24,25]. При БНЧС у многих пациентов выявляется повышение тонуса отдельных мышц спины и нижних конечностей – мышечный спазм, который может привести к изменению физиологических изгибов поясничного и сопряженного с ним грудного отдела и ограничению подвижности позвоночника. МФБС может быть как самостоятельным без неврологических проявлений, а также сопровождать развитие неврологических нарушений, чаще компрессионных осложнений.

Пояснично-крестцовая радикулопатия (компрессионно-ишемический синдром) (ПКР) – повреждение поясничных и/или первого крестового спинномозгового корешков вследствие их компрессии, включая компоненты межпозвонкового диска (протрузия, экструзия), которое проявляется болью и (или) чувствительными расстройствами в соответствующих дерматомах, слабостью в соответствующих миотомах (индикаторных мышцах), снижением или утратой коленного или ахиллова рефлекса [15,17,26,27,28,29]. При профессиональной этиологии ПКР развивается в результате воздействия ВПФ (тяжести трудового процесса выше допустимых показателей и/или общей вибрации рабочих мест выше ПДУ) [21,30-40]. Профессиональная ПКР (Проф ПКР) является хроническим заболеванием, характеризующимся стойким болевым синдромом, в том числе, в отдаленном постконтактном периоде с ограничением жизнедеятельности и снижением качества жизни, более выраженными у больных с отягощенным профпатологическим коморбидным статусом. Помимо неврологических нарушений ПрофПКР сопровождается скелетно-мышечными нарушениями за счет воздействия ВПФ.

Профессиональная Миелорадикулопатия пояснично-крестцового уровня развивается как правило остро/подостро и характеризуется развитием неврологических нарушений со значительным ограничением жизнедеятельности и снижением качества жизни.

1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Дорсопатия пояснично-крестцового отдела позвоночника (ДП ПКП) относится к мультифакториальным заболеваниям, имея множество факторов риска развития, нередко сочетающихся между собой [41-54]. Среди факторов риска выделяют профессиональные факторы риска, обусловленные трудовой деятельностью человека, и непрофессиональные (общие причины) [41,42,43].

Несмотря на множество факторов риска развития ДП ПКП общепризнанными факторами являются: поднятие и перемещение значительных тяжестей; поднятие тяжестей, связанное со сгибанием и ротацией туловища; вибрация рабочих мест; возраст; указания на боли в

спине в прошлом (по анамнезу); низкая рабочая квалификация; депрессия [42, 54, 55-58]. В последние годы обсуждается отрицательное влияние повышение индекса массы тела (ИМТ) и факт длительного сидения работника при неизменной рабочей позе на частоту формирования БНЧС, однако единой точки зрения к настоящему времени не имеется ввиду получения разноречивых данных по результатам различных исследований [59-64].

Выделяют пять основных факторов развития **дорсопатии ПКП**, включая неврологические нарушения, *связанные с работой* (термин принят зарубежом):

- тяжелая физическая работа,
- движения, связанные с подъемом значительных тяжестей,
- наклоны и ротация тела (неудобные позы),
- общая вибрация (WBV),
- фиксированная, неудобная рабочая поза.

Во многих исследованиях как причину развития ДП ПКП указывают комбинацию перечисленных ВПФ риска [42, 54, 55-58].

Общепризнанным ведущим этиологическим фактором развития профессиональной ДП ПКП является тяжесть трудового процесса (ТТП) выше допустимых показателей: масса поднимаемого и перемещаемого груза (ручной подъем и перемещение тяжести). Такие показатели как рабочая поза (недобная, вынужденная), частота и глубина наклона корпуса рассматриваются как дополнительные факторы риска развития патологии [178]. Нормируемыми показателями ТТП в нашей стране являются: физическая динамическая нагрузка, масса поднимаемого и перемещаемого груза, общее число стереотипных рабочих движений, величина статической нагрузки, характер рабочей позы, глубина и частота наклона корпуса, перемещения в пространстве [79]. Оценка ТТП проводится в соответствии с "Методикой оценки тяжести трудового процесса" на основе учета всех показателей [7,65,66,67]. Параметры ТТП в нашей стране установлены раздельно для мужчин и женщин в соответствии с нормативными документами [7,65,67,68,69].

На основании анализа многолетних исследований в нашей стране и за рубежом можно выделить основные показатели ТТП, превышение которых при выполнении работы вызывает развитие ПД ПКП [7, 64, 70-78]:

- *Физическая динамическая нагрузка* (единицы внешней механической работы за рабочий день (смену), кг м) при общей нагрузке перемещаемого работником груза (с участием мышц рук, корпуса, ног тела работника) на расстояние: от 1м до 5 м; выше 5 м;
- *Масса поднимаемого и перемещаемого груза вручную* (кг): подъем и перемещение (разовое) тяжести при чередовании с другой работой (до 2 раз в час) и постоянно в течение рабочего дня (смены) (более 2 раз в час); суммарная масса грузов, перемещаемых в течение

- каждого часа рабочего дня (смены): с рабочей поверхности, с пола;
- *Статическая нагрузка* (*величина статической нагрузки за рабочий день (смену) при удержании работником груза, приложении усилий, кгс с)*: при удержании груза с участием мышц корпуса и ног;
 - *Рабочее положение тела работника в течение рабочего дня (смены)*: периодическое, более 25% времени смены, нахождение в неудобном и (или) фиксированном положении; более 25% времени рабочего дня (смены), пребывание в вынужденном положении ("лежа", "на коленях", "на корточках"). Нахождение в положении сидя (без перерывов) или "стоя" более 60% времени рабочего дня (смены).

■ *Наклоны корпуса тела работника более 30° (количество за рабочий день (смену))*.

Формирование клинических симптомов скелетно-мышечных нарушений и поражения корешков пояснично-крестцового уровня возникает при выполнении всех видов работ со значительными статико-динамическими нагрузками общего характера с участием мышц туловища, нижних и верхних конечностей, частыми и глубокими наклонами корпуса тела во время работы, большой амплитудой движений в поясничном отделе позвоночника и ротацией туловища, длительным пребыванием в фиксированной позе сидя или наклонившись, воздействием общей вибрации рабочих мест, микро- и макротравматизацией поясничного отдела позвоночника [42, 54, 55-58].

Нередко на рабочем месте отмечается сочетание воздействия факторов ТТП с общей вибрацией рабочих мест. Производственная общая вибрация (ОВ) выше ПДУ, передаваемая на тело работника через опорные поверхности: для стоящего - через ступни ног, для сидящего - через ягодицы, для лежащего человека - через спину и голову, оказывает повреждающее воздействие на поясничный отдел позвоночника [3,4,79]. Источниками ОВ, которые могут вызвать развитие профессиональной дорсопатии ПКП, являются транспортные средства (категория 1 ОВ) и транспортно-технологические средства и оборудование (категория 2 ОВ) [3,4,79]. Требования к количественным параметрам предельно допустимых значений и уровней производственной вибрации в зависимости от вида вибрации, направления ее воздействия и категории в России установлены санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами (СанПиН) [79].

Отмечается неодинаковая чувствительность органов и тканей человека к повреждению вибрацией разных частот, что обусловлено явлениями резонанса, при котором возникает резкое возрастание амплитуды колебаний какого-либо тела или его частей при совпадении частоты внешнего периодического воздействия с частотой их собственных колебаний [80-83]. Наиболее значимым повреждающим воздействием на организм человека обладает вибрация в частотном интервале 35 – 250 Гц [80,81,83,84,85].

Перенос колебательной энергии вибрации от работающего оборудования на тело работающего человека и ее дальнейшее распространение имеет обратно пропорциональную зависимость от частоты: низкочастотная вибрация распространяется по структурам тела на большие расстояния; с увеличением частоты вибрации нарастают её гашение мягкими тканями с уменьшением зоны распространения при одновременном повышении плотности колебательного процесса вибрации вследствие отражения от плотных костных структур, расположенных наиболее близко к области воздействия [80,86, 87, 88-106].

При формировании профессиональной дорсопатии ПКП воздействие тяжести трудового процесса и общей вибрации рабочих мест нередко сочетается с другими вредными производственными факторами [80,81,84,85,107-110], наиболее значимыми из них являются охлаждающий микроклимат (перепад температуры по фронту тела) и напряженность трудового процесса (число элементов/приемов, необходимых для реализации простого задания или многократно повторяющихся операций, ед.). Пониженная температура воздуха рабочей зоны и напряженность трудового процесса сокращают сроки развития ПД ПКП, а также определяют некоторую специфику клинических проявлений заболевания [107,110,111].

Среди непрофессиональных факторов риска болезней спины выделяют конституциональные, медицинские, психосоциальные и другие факторы риска [41-54].

Конституциональные факторы: возраст (30-45 лет), пол (в общей популяции – женщины, профессиональная патология – мужчины), вес (индекс рост/вес) (ожирение), общее физическое развитие (отставание в общем физическом развитии), соответствие физического развития выполняемой работе (слабая и недостаточно развитая скелетная мускулатура), генетические факторы (врожденные нарушения развития и формирования скелета).

Нарушения развития и формирования скелета: Аномалии (врожденные клиновидные позвонки; добавочные позвонки; асимметричный синостоз тел позвонков и поперечных отростков; аномалии суставных отростков; врожденный синостоз ребер; аномалии костей таза и конечностей) и Дисплазии (переходный пояснично-крестцовый позвонок (сакрализация, люмбализация); асимметричное расщепление дужек (spina bifida); косое стояние пятого поясничного позвонка).

Медицинские факторы: указания в анамнезе на боли в спине в прошлом, травмы позвоночника, наличие беременности и роды (количество); воспалительные и инфекционные болезни (заболевания соединительной ткани, туберкулез, бруцеллез,

сифилис и другие); неопластический процесс (новообразования интраспинальной и экстраспинальной локализации).

Психосоциальные факторы: депрессия и другие невротические расстройства, неудовлетворение работой или социальным статусом на работе, высокое чувство ответственности, высокая концентрация внимания на работе, сниженные интеллектуальные способности, уровень образования (низкий или недостаточный), социально-экономическая обстановка, брачный статус (супружеский), место в семье.

Другие факторы риска: занятия спортом (силовые виды спорта и те виды, где имеет место высокая травматизация), уровень физической активности (уровень внепроизводственной физической нагрузки, гиподинамия и гипокинезия), рабочая квалификация, курение, алкоголь.

Несмотря на множество анатомических источников, вовлекаемых в патологический процесс при воздействии ТТП и ОВ, формирование болевого синдрома в спине происходит при участии двух основных патогенетических механизмов: воспаления и мышечного спазма. БС способствует возникновению спинального сенсомоторного рефлекса в соответствующем ему сегменте спинного мозга, который сопровождается активацией мотонейронов, что в свою очередь приводит к спазму мышц, иннервируемых этими нейронами [15,17,29]. Развитие миофасциальных болей при значительной тяжести трудового процесса, воздействии ОВ связано с перенапряжением задействованных в работе мышц, что приводит к дисфункции миофасциальных тканей [18,19,20,22].

Наиболее важными *патогенетическими* звенями формирования и прогрессирования МФБС и ПКР являются [15,17-22,29, 111-119]:

- раздражение рецепторов, заложенных в структурах позвоночника и окружающих его тканей, создавая мощный поток афферентации, приводит к возникновению зон гипертонуса и трофических изменений в мышечной ткани при воздействии ВПФ;
- источником болей могут быть как элементы позвоночно-двигательного сегмента, так и невральные структуры, причем в зависимости от локализации болевой синдром будет иметь свои клинические особенности;
- наличие перipherических источников болевой импульсации от перегруженных скелетно-мышечных структур;
- длительная травматизация межпозвонковых дисков и костной ткани позвонков поясничного уровня может приводить к возникновению и прогрессированию дегенеративных изменений позвоночника при воздействии низкочастотной общей вибрации, особенно резонансного диапазона;

- формирование хронической боли в спине является результатом комбинации повреждения различных структур (обычно мышц и связочного аппарата) и дегенеративных изменений позвоночника вследствие повторной микротравматизации при выполнении работы;
- ускоряет формирование заболевания имеющиеся нейроортопедические нарушения (например, формирование косого таза на фоне асимметрии длины ног);
- локальная боль в пояснично-крестцовой области не связана напрямую со структурными изменениями позвоночника;
- локомоторная дисфункция и нарушения двигательного стереотипа при выполнении работ по подъему и перемещению тяжести в результате изменения реактивности вестибулярного аппарата при воздействии общей вибрации за счет механических колебаний, совершаемых в различных плоскостях, в зависимости от положения тела работника (в положении стоя человек более чувствителен к вертикальным колебаниям, лежа – к горизонтальным);
- интенсивность боли различна у пациентов со сходными скелетно-мышечными нарушениями.

Миофасциальный гипертонус формируется в несколько этапов. Начальным звеном становится остаточная деформация мышц, возникающая при выполнении изометрической работы минимальной интенсивности и максимальной продолжительности. Перестройка мышцы вызывает искажение проприоцепции с участка гипертонуса. В дальнейшем происходит искажение афферентации как сегментарного аппарата спинного мозга (кольцевой-коррекционный тип организации движения), так и супрасегментарных структур (программный тип организации движения) головного мозга. Следствием искажения программы организации движения становится перестройка нормального двигательного стереотипа в патологический с формированием фибромиалгического синдрома (ФМС) [18-22].

Несмотря на многочисленные исследования во многих странах к настоящему времени боль в поясничной области не может быть хорошо объяснена ни генетическими, ни средовыми факторами [41,112, 118-121]. Имеется мнение, что механические нагрузки выступают в качестве факторов риска развития эпизодов острой боли в спине, в то время как наиболее статистически значимыми факторами риска развития хронической боли в спине являются психосоциальные факторы [122].

Основными звеньями патогенеза пояснично-крестцовой радикулопатии (компрессионно-ишемический синдром) являются [29]:

- компрессия и ишемия спинномозговых корешков и анатомически находящихся рядом сосудов,

- местные воспалительные и аутоиммунные реакции играют важную роль при разрыве фиброзного кольца и выходе пульпозного ядра. Богатое протеогликанами пульпозное ядро МПД воспринимается как инородное тело, приводя к аутоиммунным реакциям. Иммуногистологический анализ грыж диска человека показал наличие Т-клеточной инфильтрации (Т- и В- лимфоцитов). Отмечено различие в реакции в зависимости от степени повреждения: в случае секвестрации количество лимфоцитов втрое больше, чем при экструзии; при протрузии – из воспалительных клеток обнаружены только макрофаги, с активацией В-лимфоцитов с продукцией аутоантител и цитотоксических Т-лимфоцитов. Это вызывает, в свою очередь, сложный каскад иммунологических реакций с выделением большого количества цитокинов, поддерживающих воспаление и способствующих возникновению боли [29,123-125].

- Грыжа диска поясничного отдела позвоночника (ГДПО) подвергается резорбции. Механизм резорбции ГДПО заключается в том, что грыжевая ткань и устремляющиеся в зону повреждения макрофаги образуют фактор некроза опухолей-альфа (ФНО- α), моноцитарный хемоаттрактантный белок-1 (МХБ-1), матриксные металлопротеиназы (ММП), интерлейкины (ИЛ-6 и ИЛ-8), простагландин Е2 (ПГЕ2), циклооксигеназу -2 (ЦОГ-2), оксид азота (NO). Они способствуют асептической воспалительной реакции и спонтанной резорбции грыжевой ткани и регрессу грыжи.

- Фактор роста эндотелия сосудов (ФРЭС) индуцирует прорастание сосудов внутрь и образование новых сосудов, что способствует мобилизации иммунных клеток в зоне грыжи. [126].

- Иммунологический механизм лежит и в основе естественного уменьшения грыжи диска с течением времени; резорбция фрагментов грыжи происходит в течение нескольких месяцев путем биохимической деградации соединительнотканых компонентов грыжи и фагоцитоза [29,123-126].

- Регресс воспалительных изменений опережает уменьшение размеров грыжи диска. Боль и другие неврологические нарушения проходят значительно раньше, чем регресс грыжи диска [126-130].

- развитие болевого синдрома обусловлено отеком, ишемией и асептическим воспалением нервных корешков и окружающих их тканей, формирующие феномен ноцицептивной боли, и собственно компрессия нервного корешка и/или спинномозгового ганглия, которая составляет невропатический компонент боли [127-131].

- в модуляции боли и нарушений болевой чувствительности значимая роль принадлежит серотонинергической системе - центральной регуляции болевой чувствительности. Снижение содержания медиатора серотонина приводит к ослаблению анальгетического

эффекта, понижению болевых порогов, большей частоте развития болевых синдромов [132-134].

Возможно формирование порочного круга: боль → изменение рабочего двигательного стереотипа с избыточным напряжением не только рабочих, но и вспомогательных групп мышц → развитие стресса из-за боли → усиление боли и напряжения физически перегруженных мышц.

Исследование различных звеньев патогенеза ПКР указывает на наличие изменений как на местном (локальном) уровне в зоне непосредственного воздействия вредного производственного фактора тяжесть трудового процесса и производственной общей вибрации, так и нарушение регулирующих влияний со стороны ЦНС, что необходимо знать при определении тактики лечения, реабилитации и профилактики.

1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Достоверных эпидемиологических сведений о заболеваемости профессиональными дорсопатиями ПКП в России и мире не имеется в связи с отсутствием ведения Единого регистра профессиональных заболеваний в нашей стране и зарубежом, а также различием в подходах к экспертизе связи заболевания с профессией в разных странах. В Перечне Профессиональных заболеваний МОТ дорсопатии ПКП не представлены [135]. Необходимо иметь также ввиду тот факт, что не во всех странах ПКР расценивается как профессиональное заболевание. В ряде стран Евросоюза данную патологию относят к заболеваниям, связанным с работой, или профессионально обусловленные заболеваниям. [136]. Однако имеются данные о пересмотре этого положения и внесении Профессиональных дорсопатий ПКП в Национальный Перечень профзаболеваний [136]. Из анализа данных о профессиональной заболеваемости в России за период с 1999 года по настоящее время на основе сведений государственных докладов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека РФ (Роспотребнадзор РФ) по регистрации и учету впервые выявленных случаев профессиональных заболеваний (ПЗ) следует, что заболевания от воздействия физических перегрузок и перенапряжения отдельных органов и систем занимают второе ранговое место – 22,71% (2019 г.). Среди них основная доля принадлежит радикулопатиям различной локализации (пояснично-крестцовой, шейно-плечевой и др.) – 58,70 % (2019 г.). Последние 10 лет среди профессиональной патологии вследствие воздействия физических факторов ВБ занимает стабильно второе место (по данным 2019 года - 42,65 %) [137].

В распределении уровней профессиональной заболеваемости в зависимости от классов условий труда работников в течение 2012–2019 гг. имеет место тенденция к

снижению доли пострадавших работников на рабочих местах с классом условий труда 2 «допустимый», 3.3 и 3.4 «вредный» с одновременным увеличением доли пострадавших на постоянных рабочих местах с классом условий труда 3.1 и 3.2 «вредный» и 4 «опасный». [137].

Повышенный риск развития профессиональной дорсопатии ПКП отмечен у работников предприятий по добыче полезных ископаемых; тяжелого, энергетического и транспортного машиностроения; на транспорте, у которых высока доля ручного физического труда и широко используются оборудование и машины, служащие источниками общей вибрации [137].

Наибольшему риску развития профессиональной дорсопатии ПКП подвержены мужчины, работающие проходчиками, горнорабочими очистного забоя (ГРОЗ), водителями грузовых машин, машинистами экскаватора, машинистами бульдозера, механизаторами сельского хозяйства, машинистами горных выемочных машин, электрослесарями подземными. Среди женщин такому риску наиболее подвержены машинисты крана (крановщики) [30-33,41,80,85,137-143].

Профессиональные дорсопатии ПКП регистрируется впервые чаще в возрастных группах работников старше 50 лет и при стаже работы в контакте с ВПФ свыше 12-15 лет без достоверных различий в распределении по половому признаку. Продолжается снижение удельного веса пострадавших с исходом в инвалидность как одного из показателей тяжести течения профессионального заболевания и степени утраты профессиональной пригодности вследствие профессионального заболевания - Профессиональные дорсопатии ПКП [137].

Хроническая профессиональная патология в 2019 г., включая ПД ПКП, чаще всего возникала вследствие несовершенства технологических процессов (51,0%), конструктивных недостатков средств труда (41,43%) и реже - несовершенства рабочих мест (2,67%) [137].

1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем

Алгоритм кодирования Профессиональной дорсопатии пояснично-крестцового отдела в соответствии с МКБ-10 [13] заключается в указании кода:

M 54.1 – радикулопатия пояснично-крестцовая

M 54.1.6 Радикулопатия (компрессионно-ишемический синдром) (в случае поражения исключительно поясничного/ых корешка/ов)

M 54.1.7 Радикулопатия (компрессионно-ишемический синдром) (в случае поражения исключительно крестцового корешка S1)

M 54.5 Мышечно-тонический синдром (миофасциальный болевой синдром)

G54.4 Поражения пояснично-крестцовых корешков, не классифицированные в других рубриках

M 51.0. Миелорадикулопатия

В качестве Кода внешней причины по МКБ-10 указан код **X50.1-8.** - Класс XX. Внешние причины заболеваемости и смертности X50.Перенапряжения и резкие или повторяющиеся движения.

T75.2 – Воздействие вибрации (Вибрационная болезнь).

Примеры формулировки клинического диагноза Профессиональной дорсопатии пояснично-крестцового уровня и кодирования по МКБ-10:

- Профессиональная прояснично-крестцовая радикулопатия (компрессионно-ишемический синдром) L5-S1 справа, умеренный болевой синдром. **M 54.1.**
- Профессиональная прояснично-крестцовая радикулопатия (компрессионно-ишемический синдром) L5 справа, умеренный болевой синдром. **M 54.1.6.**
- Профессиональная прояснично-крестцовая радикулопатия (компрессионно-ишемический синдром) S1 слева, умеренный миофасциальный болевой синдром. **M 54.1.7,** **M 54.5.**
- Профессиональная прояснично-крестцовая радикулопатия (компрессионно-ишемический синдром) L5-S1 слева, парез стопы с нарушением функции ходьбы, умеренный болевой синдром. **M 54.1.**

В случае развития ПКР в результате воздействия ОВ выше ПДУ диагноз формулируется:

- Вибрационная болезнь, связанная с воздействием общей вибрации, умеренные проявления (пояснично-крестцовая радикулопатия). **Код МКБ-10: T75.2, M 54.1.**

Т.е. вначале указывается код ВБ T75.2, затем дополнительно код в соответствии клиническим синдромом проявления болезни.

При проведении ПМО в случае отсутствия четкой клиники профессиональной дорсопатии ПКП при наличии оснований (анамнез) указываются Диагноз: ломбальгия или ломбоишиалгия, стадия стойкой ремиссии и код МКБ-10: **M 54.3** ишиас или **M 54.4** ломбаго с ишиасом соответственно. Дополнительно код профессиональной подверженности факторам риска: **Z57.8** Неблагоприятное воздействие других факторов риска

Формирование групп риска развития Проф ПКР по результатам ПМО рекомендуется проводить из работников, которые обращались за медицинской помощью с указанной

патологией, а также имевшие указания на травму позвоночника, наличие онкологии, специфических воспалительных заболеваний позвоночника (при условии излечения).

1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Общепризнанной классификации Профессиональной дорсопатии пояснично-крестцового отдела в мире и России не имеется. В медицинской клинической практике имеется общепризнанное деление дорсопатий по локализации (шейный, грудной, пояснично-крестцовый), по длительности течения заболевания, преимущественно за счет болевого синдрома: острое (до 4х недель), подострое (4-12 недель), хроническое (> 12 недель). Отдельно в формулировке диагноза относительно хронического течения БС выделяют: *рецидив* БНЧС – возникнование повторного эпизода острой боли не ранее 6 мес. после предшествующего эпизода боли; *обострение* БНЧС - возникновение повторного эпизода острой боли за период ранее 6 мес. после предшествующего эпизода боли [29,144].

Ранее с участием ведущих специалистов страны на основе научных исследований были разработаны и утверждены Минздравом СССР Классификация вибрационной болезни от воздействия общей вибрации (от 1 сентября 1982 года № 10-11/60). В ней было выделено 3 степени заболевания (начальные, умеренные и выраженные проявления) и основные клинические синдромы для каждой из них. Формирование ПКР соответствовало умеренно выраженным проявлениям ВБ 2 (второй) степени от воздействия общей вибрации. В настоящее время применение указанного документа в клинической практике затруднено ввиду несоответствия обозначенных в нем дефиниций большинства клинических синдромов медицинским терминам МКБ-10, другим классификациям смежных дисциплин, а также невозможностью в полной мере гармонизировать их с принятыми в международной клинической практике документами по воздействию вибрации на человека [90].

Во многих странах воздействие общей вибрации (*whole body vibration syndrom* - WBV) рассматривают исключительно с точки зрения повреждения пояснично-крестцового отдела позвоночника с клиническими неврологическими проявлениями [145-156]. В отечественной клинической практике более 50 лет более широко подходят к воздействию ОВ и ее клиническим проявлениям, признавая развитие пояснично-крестцовой дорсопатии при воздействии транспортной, реже транспортно-технологической вибрации выше ПДУ[157-164], что соответствует зарубежной практике [157-164].

В нашей стране в действующем «Перечне профессиональных заболеваний», утвержденного приказом Минздравсоцразвития РФ от 27.04.2012 №417н (раздел IV. Заболевания, связанные с физическими перегрузками и функциональным перенапряжением отдельных

органов и систем) указаны следующие синдромы пояснично-крестцового уровня с указанием кода по МКБ-10:

4.4 Рефлекторные и компрессионные синдромы шейного и пояснично-крестцового уровней, связанные функциональным перенапряжением

4.4.4 Мышечно-тонический (миофасциальный) синдром пояснично-крестцового уровня

M 54.5

4.4.5 Радикулопатия (компрессионно-ишемический) синдром пояснично-крестцового уровня **M 54.1**

4.4.6 Миелорадикулопатия пояснично-крестцового уровня **M 53.8.**

В нашей стране в Перечне профессиональных заболеваний в разделе II «Заболевания, их последствия, связанные с воздействием производственных физических факторов»:

2.6.2 *Вибрационная болезнь, связанная с воздействием общей вибрации* (проявления: периферический ангиодистонический синдром (в том числе синдром Рейно), полинейропатия верхних и нижних конечностей, в том числе с сенсорными и вегетативнотрофическими нарушениями, полинейропатия конечностей в сочетании с **радикулопатией пояснично-крестцового уровня**, церебральный ангиодистонический синдром);

2.6.3 *Вибрационная болезнь, связанная с воздействием локальной и общей вибрации* (проявления: см. указанные в подпунктах 2.6.1 и 2.6.2).

Клиническим синдромом *Вибрационной болезни, связанной с воздействием общей вибрации*, 2 степени является радикулопатия (компрессионно-ишемический синдром) пояснично-крестцового уровня. Может развиваться как изолированно, особенно при сочетании ОВ и ФН, так и в сочетании с другими клиническими синдромами ВБ общ.

Данное утверждение справедливо также для Вибрационной болезни, связанной с воздействием локальной и общей вибрации, 2 степени.

У длительно работающих с ТТП выше допустимых показателей и в контакте с общей вибрацией рабочих мест выше ПДУ могут наблюдаться эпизоды острых БНЧС, подвергающихся за короткий период (3-7 дней) полному регрессу с выздоровлением без формирования в последующем четко очерченного неврологического клинического синдрома, что недостаточно для установления клинического диагноза Профессиональной дорсопатии [165].

Такое обращение за медицинской помощью в медицинскую организацию следует учитывать при проведении ПМО и рекомендуется вносить работника в группу риска с целью проведения лечебно-профилактических мероприятий, в том числе санаторно-курортного лечения, и кодировать как **Z57.8 Неблагоприятное воздействие других**

факторов риска (при ТТП) или **Z57.7** Неблагоприятное воздействие производственной вибрации («Ранние признаки воздействия вибрации (РПВВ)»).

1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Характер течения профессиональных дорсопатий пояснично-крестцового отдела отличается особенностями в зависимости от воздействующего ВПФ и его уровней воздействия и локализации поражения тех или иных спинномозговых корешков. При физических нагрузках, как правило, процесс начинается с миофасциального болевого синдрома (**МФБС**) пояснично-крестцового уровня, имеющего рецидивирующий характер за счет повторяющихся перегрузок работающих мышц при выполнении работы. Основу МФБС составляет миофасциальный гипертонус (МГ), выступающий в роли триггера [18,19,20,22].

Вследствие близости механизмов возникновения и клинических проявлений мышечной и фасциально-связочной боли обосновано обозначение обсуждаемого явления как миофасциальная боль (МФБ). Миогенные и фасциально-связочные гипертонусы могут существовать долго, в результате в них наступает фиброзное перерождение.

МФБС пояснично-крестцового уровня характеризуется болевым синдромом в пояснице, усиливающимся в период работы и при двигательной активности, принятием защитной анталгической позы, которая носит индивидуальный характер, ограничением объема движений в поясничном отделе позвоночника, тоническим напряжением (дефансом) поясничных мышц и болезненностью паравертебральных точек. Диагностические критерии миофасциального болевого синдрома МФБС [18,19,20,22]:

- Жалобы на локальную боль в поясничной области,
- Наличие при пальпации «тугого» тяжа в мышцах поясницы,
- Наличие участка повышенной чувствительности в пределах «тугого» тяжа (триггерная точка),
- Характерный паттерн отраженной боли в ягодице и по ноге,
- Вздрагивание при локальной пальпации триггерной точки заинтересованной мышцы или при инъекции в триггерную точку (симптом «прыжка»),
- Уменьшение боли при растяжении или при инъекции в мышцу,
- Воспроизводимость боли при раздражении (пальпации) триггерных точек,
- Ограничение объема движений в поясничном отделе позвоночника.

Предложено выделение трех степеней МФБС [20,22], которое не нашло широкого применения в общеклинической медицинской практике.

Профессиональная пояснично-крестцовая радикулопатия отличается хроническим длительным рецидивирующим течением. ПКР может сочетаться с МФБС. При ПрофПКР чаще имеет место поражение корешков L5, S1 и реже L4. Процесс чаще носит односторонний характер, хотя возможно развитие и двусторонней симптоматики. [138, 178]. Процесс определяется компрессированием корешка спазмированными мышцами за счет физических перегрузок, дисбалансом в работе мышц при физических перегрузках и, как следствие, развитие различных структурных изменений позвоночного двигательного сегмента (ПДС), в первую очередь, межпозвонкового диска/ов (грыжа, секвестр грыжи, пролабирование). Компрессия корешка/ов может усугубляться сужением межпозвонкового отверстия позвоночного канала (стенозом) на поясничном уровне как приобретенным (за счет дегенеративно-дистрофических изменений в виде остеохондроза и спондилеза, спондилолистеза), так и врожденным.

Клиническая картина *профессиональной радикулопатии (компрессионно-ишемический синдром)* пояснично-крестцового уровня определяется локализацией компрессии корешка/ов.

Для компрессии L4 корешка характерна нерезкая боль в пояснице, иррадиирующая по передневнутренним отделам бедра до колена, в этой зоне возможны парестезии, нерезкая слабость и гипотрофия четырехглавой мышцы при сохранности или даже повышении коленного рефлекса.

Компрессии L5 корешка предшествует длительный период эпизодов остро возникающих эпизодов болей в пояснице в виде «прострелов» (люмбаго). Боль иррадиирует от поясницы в ягодицу, по наружному краю бедра, по передненаружной поверхности голени до внутреннего края стопы и 1-го пальца. Боль усиливается при кашле и чихании. В дистальных отделах дерматома выявляется гипалгезия, парестезии и зябкость. Отмечается снижение силы разгибателя 1-го пальца стопы, гипотония и гипотрофия передней большеберцовой мышцы, затруднение при стоянии на пятке с развернутой стопой, принятие анталгической позы с гомолатеральным сколиозом в поясничном отделе.

Компрессии S1 корешка предшествует короткий период люмбагии. Возникающая боль иррадиирует от поясницы и ягодицы по наружнозаднему краю бедра, наружному краю голени до наружного края стопы и последних пальцев. В зоне корешка отмечаются парестезии и гипалгезия. Для компрессии S1 корешка характерно снижение силы трехглавой мышцы голени и сгибателей пальцев стопы, гипотония и гипотрофия икроножной мышцы, затруднение при стоянии на носках, снижение или отсутствие ахиллова рефлекса, развитие бокового сколиоза поясничного отдела, чаще гетеролатерального. Часто имеет место односторонняя компрессия корешков L5- S1.

Положительный симптом Ласега при протрузиях диска имеет чувствительность 80% и специфичность 40%.

Миелорадикулопатия пояснично-крестцового уровня встречается крайне редко и развивается за достаточно короткий промежуток времени. Может формироваться как остро, так при резком прогрессировании имевшейся ранее ПКР. Провоцирует развитие миелорадикулопатии с компрессией собственно вещества спинного мозга факт выполнения чрезмерных физических (экстремальных) нагрузок, приводящих к выпадению грыжи ПДС и/или спондилолистезу, чаще тела L5 позвонка. Усублияющими факторами являются травмы поясничного отдела, приводящие к сужению позвоночного канала или отверстий спинномозговых нервов; врожденные сужения позвоночного канала в области поясницы; ишемия — местное нарушение кровоснабжения тканей, вызванное сдавлением кровеносных сосудов.

Клинически у больных, испытывающих боли в пояснице и ноге, появляется паралич, слабость в стопе, нарушение чувствительности и нарушения функции тазовых органов, что требует безотлагательного нейрохирургического вмешательства.

При длительном воздействии общей вибрации ОВ (преимущественно транспортной, реже транспортно-технологической) также возможно развитие *радикулопатии* (компрессионно-ишемического синдрома) *пояснично-крестцового уровня* (ПКР). Во многих странах мира развитие дорсопатии с болями в спине и ПКР рассматривают как практически единственное неблагоприятное проявление воздействия общей вибрации на организм работника с развитием дегенеративных изменений позвоночника, верифицированных при спондиографии, КТ и МРТ [145-156,166-168]. Зависимости стороны поражения от уровня общей вибрации не установлено. Определена экспозиционная зависимость сроков развития дорсопатии ПКР в зависимости от уровня общей вибрации [145-156].

Радикулопатия (компрессионно-ишемического синдрома) *пояснично-крестцового уровня*, как проявление ВБ общ и ВБ общ и локальной вибрации, характеризуется возникновением первого эпизода люмбаго или люмбошиалгии в период работы с ОВ или сочетанной вибрацией (общая+локальная) выше ПДУ и в последующем рецидивирующими МФБС в пояснично-крестцовом отделе позвоночника как при воздействии общей вибрации, так и в покое. В дальнейшем формируется клиническая картина, характерная для компрессии L4, L5, S1 корешка/ов пояснично-крестцового отдела позвоночника.

Интенсивность БС при МФБС и ПКР может варьировать от сильной до слабой в зависимости от стадии процесса (обострение, субремиссия или неполная ремиссия, ремиссия). [16,17, 29].

Ранние признаки развития **Профессиональной дорсопатии ПКП** характеризуются:

указанием на эпизоды кратковременных БНЧС в анамнезе во время работы и/или после рабочей смены (как с временной утратой трудоспособности - лист нетрудоспособности (ЛН), так и без ЛН);

- отсутствием жалоб на состояние здоровья на момент проведения физикального врачебного осмотра;
- отсутствием нарушений в здоровье при физикальном врачебном осмотре.

2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики

2.1 Жалобы и анамнез

• Рекомендуется провести сбор жалоб с уточнением характера боли и сопровождающих её ощущений в пояснично-крестцовой области позвоночника с иррадиацией или без в нижнюю/ии конечность/и, а также получить данные о наличии или отсутствии неврологических симптомов, патогномоничных клинических синдромам при развитии профессиональной дорсопатии ПКП (нарушения чувствительности, двигательные нарушения, изменения тонуса и трофические расстройства индикаторных мышц) [16,17, 29].

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2)

Комментарии: Патогномоничной для ПД ПКП можно считать жалобу на хроническую боль, иррадиирующую от поясницы по ходу пораженного корешка, провоцируемые вредными производственными факторами. Следует обращать внимание на нейропатическую составляющую характера боли. Периодически возможны эпизоды обострения боли, связанные с трудовой деятельностью. Это вызывает нарушение качества жизни пациента за счет затруднений в повседневной жизни при самообслуживании, снижения его физической активности (затруднения при ходьбе по ровной поверхности, подъем и спуск по лестнице), ограничений в трудовой деятельности, занятии спортом и т.д. [142,174,182].

Ряд пациентов отмечают наличие тревоги, пониженного настроения (депрессии), и нарушение сна (трудности при засыпании, пробуждения по ночам) в связи с болевыми и другими ощущениями в пояснично-крестцовой области с иррадиацией в нижнюю конечность. [15,16,17,29,142,174,182].

- Рекомендуется проводить сбор анамнеза жизни и заболевания [16,17,29].

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 2)

Комментарии: Необходимо уточнять факт соответствия начала заболевания с периодом работы с тяжестью трудового процесса выше допустимых показателей, в контакте с общей вибрацией выше ПДУ, как правило, не менее 10 лет, характер течения заболевания (острое начало в период работы и/или в течение короткого периода после рабочей смены), и наличие клинических симптомов заболевания на момент обследования. С целью проведения дифференциальной диагностики детально собирать данные о других заболеваниях и нарушениях в состоянии здоровья, которые могут иметь сходные клинические симптомы и имитировать проявления МФБС и ПКР (ревматические заболевания, онкология, туберкулез и бруцеллез, спондилоартроз, ДОА тазобедренных и/или коленных суставов, фибромиалгия, атеросклеротическое поражение сосудов, хронические заболевания почек, заболевания органов малого таза) (красные флаги)[15,16,17].

- Рекомендуется проводить анализ медицинской документации [31,35, 42, 138, 142].

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 2)

Комментарии: Необходимо детально провести анализ данных по обращаемости за медицинской помощью в различные медицинские организации по месту работы и/или жительства/регистрации (медицинские карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях; выписки из медицинских карт пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях по обращаемости за медицинской помощью; выписки из медицинской карты стационарного больного при наличии); результаты обязательных медицинских осмотров (предварительного медицинского осмотра при поступлении на работу с физическими нагрузками и общей вибрацией и периодических медицинских осмотров в период работы с ними); СГХ УТ; результаты СОУТ; сведения о трудовой деятельности согласно копии трудовой книжки, трудовых договоров, в том числе в электронном виде.

2.2 Физикальное обследование

- Рекомендуется при исследовании неврологического/нейроортопедического статуса пациента обращать внимание на положение больного, осанку, позу, походку, объем движения. При болевом синдроме возможно формирование анталгической позы, которая уменьшает интенсивность боли, разгружает компримированный корешок. Анталгические позы бывают самыми разными вследствие уплощения лордоза, увеличения кифоза или формирования сколиотической установки. Анталгическая поза меняет походку – больной может сгибать ногу в суставах, прихрамывать и т. п. Для

определения объема движений рекомендуется использовать функциональные тесты. [170,171,172, 182].

Проводится оценка состояния позвоночного столба: физиологического поясничного лордоза (гиперлордоз, сглаженность, отсутствие), наличие сколиоза (гомолатерального – в сторону БС, гетеролатерального – в противоположную от боли сторону), объем движений (наклоны вперед, боковые). Оценивают состояние мышц спины (тоническое напряжение, болезненность при пальпации) в положении стоя (вертикальное положение) и лежа (горизонтальное положение). Выявляют наличие расстройств чувствительности по корешковому типу - гипалгезия в зоне L5, S1, реже L4. Со стороны рефлекторной сферы отмечают снижение/отсутствие сухожильных рефлексов нижних конечностей, чаще асимметричное – коленных и/или ахилловых. Исследуют состояние тонуса, трофики мышц бедра, голени, в сгибателях и разгибателях стопы и пальцев ног и силы в них) [29,169-171]. Мышечная сила оценивается по 5-балльной шкале. Определяют интенсивность, локализацию и характер боли. Проверяются следующие симптомы натяжения: Ласега, посадки, Бонне, Вассермана – Мацкевича [29,169-171].

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2)

Комментарии: Для миофасциального синдрома характерны боль и повышение мышечного тонуса, который ограничивает объем движения в соответствующем двигательном сегменте. Мышечный тонус может быть локализован во всей мышце, отдельном ее участке или в нескольких мышцах. Мышечный спазм уменьшает подвижность нервных корешков, снижает их способность к растяжению. При наличии и прогрессировании компрессии спинномозговых корешков могут наблюдаться изменения физиологического поясничного лордоза (сглаженность, усиление-гиперлордоз, тенденция к кифозированию), формирование сколиоза (гомо- или гетеролатерального), ограничение объема движений в поясничном отделе позвоночника при наклоне туловища вперед и в стороны, положительные симптомы Ласега, реже Вассермана (Вассермана-Мацкевича), дефанс мышц спины и болезненность при пальпации паравертебральных точек пояснично-крестцового уровня. При компрессии корешка отмечается нарушение чувствительности в зоне корешка, снижение/выпадение ахиллова или коленного сухожильного рефлекса в соответствии с пораженным корешком; гипотония/гипотрофия индикаторных мышц голени/бедра; снижение силы в разгибателе 1 пальца стопы, мышцах голени и бедра; при корешковой боли возможны снижение мышечной силы и повышение мышечного тонуса.

- Рекомендуется при исследовании общесоматического статуса пациента, работающего со значительными физическими нагрузками и в контакте с ОВ, обращать внимание на

наличие изменений со стороны других отделов скелетно-мышечной системы, состояние периферического кровообращения, эндокринной системы и других органов и систем.

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3)

Комментарии: при наличии онкологической патологии, заболеваний с системным поражением соединительной ткани, специфических заболеваний инфекционной природы (туберкулез, бруцеллез, сифилис и др.), нарушений липидного, углеводного обмена (атеросклероз, дислипидемия, сахарный диабет), и других заболеваний рекомендуется консультация у врачей-специалистов с дообследованием по профилю заболевания (ревматолога, травматолога-ортопеда, эндокринолога и других).

2.3 Лабораторные диагностические исследования

Лабораторные доказательства (показатели периферической крови, протеинограмма, уровень липидов, глюкозы в сыворотке крови, СРБ, КФК и других показателей) самостоятельной диагностической ценности для постановки диагноза МФБС и ПКР не имеют. Они необходимы для оценки общего состояния пациента и проведения дифференциального диагноза. Специфической лабораторной диагностики для установления диагноза профессиональной дорсопатии в настоящее время не имеется.

• Рекомендуется проводить стандартное лабораторное обследование: общий клинический анализ крови (ОАК), общий анализ мочи (ОАМ), биохимический анализ крови; иммunoлогические анализы крови (по показаниям).

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2)

Комментарии: Лабораторные методы диагностики у пациентов с МФБС и ПКР или подозрением на них необходимы для оценки общеклинического статуса (ОАК и ОАМ, биохимический анализ крови - холестерин и липидный профиль, глюкоза крови, СРБ, КФК, кальций общий/ионизированный, гормоны щитовидной железы и др.) и проведения дифференциальной диагностики для исключения возможной активности сопутствующей соматической патологии.

2.4 Инструментальные диагностические исследования

В патологический процесс при ПД ПКП вовлекаются не только сенсорные и моторные нервные волокна спинномозговых корешков, но и скелетно-мышечные структуры позвоночника и сопряженных с ним нижних конечностей. Это обуславливает патогенетическую неразделимость неврологических и скелетно-мышечных изменений при профессиональных дорсопатиях и диагностику этих нарушений.

2.4.1 Методы диагностики скелетно-мышечной системы

• Рекомендуется рентгенография пояснично-крестцового отдела позвоночника, в том числе, с функциональными пробами в двух проекциях [29,169-171].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств –3).

Комментарии: Назначается для визуализации возможных костно-суставных изменений с целью диагностики дегенеративно-дистрофических изменений пояснично-крестцового отдела позвоночника, остеоартроза (OA) фасеточных суставов, спондилоартроза крестцово-подвздошных сочленений. Для Проф ПКР наличие изменений при рентгенографии не является патогномоничным.

Пояснично-крестцовый отдел позвоночника соседствует с желудочно-кишечным трактом и поэтому требуется подготовка к проведению данного исследования (кишечник должен быть свободен от содержимого). Предпочитается выполнение рентгенографии ПКП стоя, так как при других положениях несколько изменяется пространственная ориентация позвоночника. Рентгенографию ПКП выполняют лежа или сидя в тех случаях, когда пациент не может поддерживать вертикальное положение. Во время интерпретации результатов обязательно делается поправка на то, в каком положении находился пациент.

Необходимо помнить, что рентгенологическое исследование связано с лучевой нагрузкой на пациента, в связи с чем имеются противопоказания к его проведению:

- тяжелое состояние пациента;
 - пневмоторакс (наличие воздуха в плевральной полости);
 - внутреннее кровотечение;
 - беременность (особенно первый триместр);
 - Возраст до 18 лет (строго по согласованию с лечащим врачом).
- Рекомендуется компьютерная томография (КТ) или магнитно-резонансная томография (МРТ) пояснично-крестцового отдела позвоночника пациентам (по показаниям) [29].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: При стойком болевом синдроме и/или нарастании неврологических изменений проводится КТ или МРТ. Для визуализации костных изменений в пояснично-крестцовом отделе позвоночника целесообразно назначать КТ. При наличии противопоказаний к проведению КТ, подозрении на миелорадикулопатию или специфических болей в спине (красные флагги -инфекция, новообразование, остшая травма) назначается МРТ для визуализации костных изменений и оценки состояния спинного мозга и корешков. По результатам МРТ выделяют следующие повреждения

межпозвонкового диска: Выпячивание диска (самая мягкая форма) (bulding disc); Выпячивание (protrusion); Экструзия (extrusion); Секвестрация (secquestration).

Имеются противопоказания к проведению методов. К абсолютным противопоказаниям КТ является масса тела пациента, превышающая конструктивные ограничения максимальной нагрузки на стол томографа (обычно до 220 кг).

Относительные противопоказания для КТ: те же, что для рентгенографии + выраженный болевой синдром (при котором пациент не сможет выполнять инструкции оператора или неподвижно лежать) - решение о проведении исследования принимает врач-рентгенолог и/или заведующий отделением.

MPT противопоказания: клаустрофобия, протезы из металла, пластины, хирургические скобки, шунты и штифты, сосудистые катетеры из ферромагнитных материалов; любые металлические предметы, пули, осколки, застрявшие в теле; искусственные сердечный клапаны, стимуляторы сердечной деятельности и дефибрилляторы; ушной кохлеарный имплант; вшищие медицинские помпы для дозированной подачи медикаментов; зажимы и клипсы на сосудах позвоночника; пациенты с большими габаритами (закрытый томограф - объем бедер, талии или груди не должен превышать 120-140 см; открытый томограф - объем талии и бедер, который должен поместиться в катушку, размером 120 см) – подбор модификации томографа!

•Рекомендуется рентгенография тазобедренных суставов (по показаниям)

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: Назначается для визуализации возможных костно-суставных изменений с целью диагностики остеоартроза тазобедренных суставов - коксартроза. Ввиду единой кинематической цепи поясничный отдел-нижние конечности возможно формирование так называемого *HipSpine syndrome* (сочетание ОА тазобедренных суставов с изменениями пояснично-крестцового отдела позвоночника) [184-187].

Необходимо помнить, что рентгенологическое исследование связано с лучевой нагрузкой на пациента и имеются противопоказания (см. рентгенографию ПКП).

•Рекомендуется ультразвуковое исследование паравертебральных мягких тканей поясничной области (по показаниям) [173].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: Назначается по показаниям для визуализации возможных изменений в паравертебральных мягких тканях (дистрофические изменения) и для диагностики патологических изменений в них (абсцесс мягких тканей; новообразования и др.).

- Рекомендуется денситометрия поясничных позвонков, шейки бедренной кости и костей предплечья (по показаниям).

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: Назначается для выявления возможных изменений плотности костной ткани позвонков локально поясничного отдела и с целью исключения системного остеопороза, который сопровождается плохо дифференцируемым болевым синдромом.[188].

- Рекомендуется ультразвуковое исследование органов малого таза (по показаниям) [173]

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: Назначается для визуализации возможных изменений в органах малого таза для исключения специфических причин развития болевого синдрома (воспаление, новообразования, лимфоаденопатия и др.).

- Рекомендуется ультразвуковое исследование брюшного отдела аорты и периферических сосудов нижних конечностей (по показаниям) [173].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: Назначается для визуализации возможных изменений в сосудах для исключения наличия аневризмы брюшного отдела аорты, гемодинамически значимого атеросклероза сосудов нижних конечностей, которые могут имитировать корешковую симптоматику.

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

2.4.2 Методы диагностики периферических невральных нарушений

- Рекомендуется проведение электронейромиографии (ЭНМГ): стимуляционной (ст) и игольчатой (и), - для оценки функционального состояния нервно-мышечной системы, основанной на регистрации и качественно-количественном анализе различных видов электрической активности нервов и мышц [29, 171,174].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: В настоящее время согласно клиническим рекомендациям, принятым в разных странах, ЭНМГ не относят к актуальным методам диагностики ПКР [29]. В любом случае предпочтение отдают неинвазивному методу, т.е. стимуляционной ЭНМГ. В диагностике ПКР стимуляционная ЭНМГст не является прямым методом верификации поражения/компрессии спинномозговых корешков. Имеет относительное значение, поскольку позволяет подтвердить невральный уровень поражения периферических нервов и дифференцировать его от других уровней поражения периферического нейро-моторного аппарата. Применяется для определения функционального состояния и типа поврежденного нервного волокна. ЭНМГ не относится к информативным и

диагностически значимым методам верификации МФБС и ПКР. Предлагаемые электронейрофизиологические критерии ПКР в настоящее время активно дискутируются [29, 31, 174].

Предложены следующие ЭНМГ – критерии [174]:

поражение *L4 корешка*

ЭНМГст: сенсорное проведение по поверхностной ветви малого берцового нерва в норме; снижение амплитуды моторного ответа с передней большеберцовой мышцы на стороне поражения (более 50% от здоровой стороны) при сохранности ответа с короткого разгибателя пальцев стопы на стороне поражения.

ЭНМГи: на стороне поражения – изменения нейрогенного характера (денервационная спонтанная активность, перестройка потенциалов) при наличии аксонопатии выявляются в *передней большеберцовой мышце (L4-L5)*. Остальные мышцы будут в норме. Отсутствие изменений при ЭНМГи при наличии клиники не исключает ПКР. F-волна и Н-рефлекс никакой информации о поражении корешков данного уровня не несут.

поражение *L5 корешка*

ЭНМГст: возможно увеличение минимальной латентности F-волны по малоберцовому нерву (чаще при хроническом течении). Нормальная латентность F-волны не исключает поражения корешка. Изменения скорости проведения по нерву не отмечается. Сенсорные ответы по малоберцовому нерву в пределах нормы.

ЭНМГи: на стороне поражения – изменения нейрогенного характера (денервационная спонтанная активность, перестройка потенциалов) при наличии аксонопатии выявляются в *длинной малоберцовой мышце (L5-S1)*. Остальные мышцы будут в норме. Отсутствие изменений при ЭНМГи при наличии клиники не исключает ПКР. Н-рефлекс никакой информации о поражении корешков данного уровня не несет.

поражение *S1 корешка*

ЭНМГст: возможно увеличение минимальной латентности F-волны по большеберцовому нерву (чаще при хроническом течении). Нормальная латентность F-волны не исключает поражения корешка. Изменения скорости проведения по нерву не отмечается. Отмечается снижение (исчезновение) моторного ответа с мышцы, отводящей 1-ый (большой) палец стопы на стороне поражения при сохранности сенсорного ответа с икроножного нерва. Амплитуда моторного ответа с короткого разгибателя пальцев и длинной малоберцовой мышцы остается в норме (по сравнению со здоровой стороной).

ЭНМГи: изменения нейрогенного характера (денервационная спонтанная активность, перестройка потенциалов) при наличии аксонопатии выявляются в *икроножной мышце (S1- S2)*. Остальные мышцы будут в пределах нормы. Чувствительность Н-рефлекса при

данном уровне поражения составляет менее 50%. Отсутствие изменений при ЭНМГи при наличии клиники не исключает ПКР.

- Рекомендуется проведение ультразвукового исследования (УЗИ) периферических нервов нижних конечностей пациентам с ПКР при наличии клинических симптомов их компрессии (по показаниям) [173].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: Метод УЗИ позволяет оценить структуру периферических нервов и изменение стандартных характеристик в зависимости от зоны предполагаемой компрессии для проведения дифференциальной диагностики с корешковым поражением.

Наличие патологических изменений периферических нервов при УЗИ не исключает ПКР.

2.5 Иные диагностические исследования

- Рекомендуется проводить анализ данных профессионального маршрута пациента [15-20, 23, 24]

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: Необходимо установить наличие факта работы пациента в профессиях и на рабочих местах (виды работы), потенциально предполагающих тяжесть трудового процесса выше допустимых показателей (тяжелый физический труд) и/или контакт с производственной общей вибрацией выше ПДУ. Также необходимо количественно рассчитать стаж работы (годы, месяцы) при указанных видах деятельности. В среднем в настоящее время стаж работы в условиях воздействия вредных производственных факторов, при котором возможно развитие ПД ПКП, составляет более 10 лет. Возможно развитие МФБС и ПКР и при меньшем стаже работы. Необходимо помнить, что сроки развития ПД ПКП определяются не только стажем работы, но и характером трудовой деятельности (величина подъема и перемещения тяжести, выполнение рывковых движений, наличие ротационных движений туловища при работе, значительные статические нагрузки, частые и глубокие наклоны туловища), уровнями воздействия производственной общей вибрации 1 и 2 категорий, временем ее экспозиции за рабочую смену, наличием других вредных производственных факторов (в первую очередь, перепад температуры по фронту тела за счет охлаждения одной плоскости туловища), а также наличием непрофессиональных факторов риска, которые могут сокращать сроки развития болезни.

- Рекомендуется проводить анализ данных по условиям труда пациента

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: Необходимо документально установить наличие факта работы с тяжестью трудового процесса выше допустимых показателей, контакта с производственной общей вибрацией при уровнях воздействия с превышением ПДУ по данным СГХ УТ работника, результатов и протоколов СОУТ (с 01.01.2014 года), карт аттестации рабочих мест по условиям труда (до 31.12.2018 года), протоколам замеров показателей тяжести трудового процесса, уровней виброускорения на рабочих местах аттестующими лабораториями и Роспотребнадзором. Помимо тяжести труда и производственной вибрации выше ПДУ, необходимо обращать внимание на наличие других вредных производственных факторов выше ПДУ, о чем было сказано в разделе этиология и патогенез.

- Рекомендуется проводить анализ результатов предварительного и периодического медицинского осмотра [31,138, 141,142, 160].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: необходимо проанализировать и обобщить результаты оценки состояния здоровья пациента при приеме на работу для выполнения работ, связанных с тяжестью трудового процесса выше допустимых показателей, и в контакте с общей вибрацией выше ПДУ, а также в период работы с ними, включая данные физикального врачебного осмотра, паллестезиометрии и других методов обследования, предусмотренных приказом МЗ РФ от 30.01.2021 №29н.

- Рекомендуется проводить анкетирование пациента для оценки наличия и интенсивности БНЧС при дорсопатиях любой этиологии по различным опросникам [31, 138,141,142, 175]

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: ПрофПКР и МФБС сопровождается формированием хронической БНЧС, как правило, от «нерезкой» до «кумеренной» и «сильной» степени интенсивности болевых ощущений по данным опросников. Боль носит смешанный характер (ноцицептивный и нейропатический) с нарастанием нейропатической составляющей. По мере прогрессирования Проф. дорсопатии ПКП степень выраженности БС нарастает. Присоединяются эмоционально-волевые изменения тревожно-депрессивной направленности, ухудшается качество жизни пациентов, включая как физические, так и психические составляющие. Для ранней оценки степени выраженности, характера, а также возможного прогрессирования БС в процессе динамического наблюдения и лечения пациентов, оценки качества жизни и эмоциональных нарушений в нашей стране и за рубежом применяется множество тестов, опросников и шкал. Можно выделить

несколько основных типов шкал, используемых для комплексной оценки БС в общей и профессиональной патологии [29,175], которые можно применять у пациентов с Профессиональной дорсопатией ПКП (примеры см. в Приложении Г) для:

- количественной и качественной оценки испытываемой боли (визуальная аналоговая шкала боли (ВАШ), числовая ранговая шкала боли, вербальная ранговая шкала боли, метод описательных определений боли, Мак–Гилловский болевой опросник и т.п.);
- выявления нейропатического компонента БС (диагностический вопросник нейропатической боли (DN–4), шкала нейропатической боли, Лидская шкала оценки нейропатической боли, вопросник PainDetect и т.п.);
- выявления эмоционально–волевых нарушений (Госпитальная шкала тревоги и депрессии, шкала тревоги Спилберга, шкала самооценки тревоги Цунга и т.д.);
- для оценки качества жизни пациента (Короткая версия опросника здоровья–36, Короткая версия опросника здоровья–12, Освестровский опросник нарушения жизнедеятельности при болях в нижней части спины, опросник функционального состояния и т.д.).

Оценка качества жизни

Анкета качества жизни Освестри

Анкета качества жизни Роланда-Морриса

Шкала Стратфорда

Шкала боли в спине Квебек

Оценка боли

Визуальная аналоговая шкала боли

Шкала оценки хронического болевого синдрома Вон Корфа

Анкета/опросник Мак-Гилла

Оценка исходов лечения

Субъективная оценочная шкала Макнаб

Шкала удовлетворенности пациентов

Шкала функционально-экономического исхода Промо

Шкала исходов для пояснично-крестцового отдела

Шкала Нурик

Оценка нетрудоспособности

Анкета ограничения в работе

Опросник Роланда-Морриса Roland-Morris Disability Questionnaire, RDQ 1983

«Боль в нижней части спины и нарушение жизнедеятельности» оценка:

*выраженности нарушений,
качества жизни пациента,
контроль и эффективность лечения*

Нарушение жизнедеятельности считается выраженным, если пациент отметил более 7 пунктов. Чаще применяется при остром эпизоде БС или обострении LBP (Low back pain) при хроническом течении. Рекомендуется использовать для оценки исходной выраженности нарушений и контроля за динамикой восстановления функций в процессе медицинской реабилитации.

Опросник Освестри Oswestry Disability Index (ODI) 1980 г. *Определяет качество жизни пациента с LBP*

Состоит из 10 разделов, каждый из которых посвящен определенной сфере жизни. От предыдущих анкет отличается подробностью и всесторонностью охвата. Доступна версия 2.1а. Для каждого раздела максимальный балл равен 5.

Формула Индекс Освестри (%) = (сумма набранных баллов: максимально возможное количество баллов) x100. Адаптация и валидность русскоязычной версии.

Оценка исхода лечения

Субъективная оценочная шкала Макнаб (Macnab) *Ее описал в 1971 г. профессор ортопедии Ian Macnab (г. Торонто, Канада) - наиболее часто упоминаемая и простая в использовании. Используется модифицированный вариант этой шкалы - отличается тем, что каждому из уровней удовлетворенности пациента соответствуют критерии.*

Шкала удовлетворенности пациентов (The Patient Satisfaction Scale) разработана доктором Tatsuya Morita (2002 г. Япония) для оценки удовлетворенности пациентов с онкологическими заболеваниями, может применяться в исследованиях, посвященных хирургии позвоночника.

Шкала функционально-экономического исхода Проло разработана нейрохирургом Donald James Prolo в 1986 г. (США, Калифорния). Предназначена специально для исследования пациентов при операциях на позвоночнике с оценкой: экономического исхода – с позиции утраты трудоспособности, функционального исхода – с позиции способности к физической деятельности.

Шкала исходов для пояснично-крестцовой области (The Low-Back Outcome Scale, LBOS)

Предложена проф. Charles Greenough (госпиталь Мидлбrou, Великобритания) и проф. Robert D. Fraser (Университет Аделаиды, Австралия) в 1992 г. Предназначена для оценки функционального исхода лечения пациентов с болью в пояснице.

Шкала Нурик (Nurick) первоначально разработана для оценки функционального состояния пациентов с компрессией спинного мозга на шейном уровне при спондилезе. Эта шкала также получила название «шкалы трудностей с ходьбой», так как оценивает состояние пациента через его способность ходить пешком.

Оценка нетрудоспособности

Имеет высокое значение при экономическом анализе, а так же для изучения влияния лечения на качество жизни и удовлетворенность результатами как самого пациента, его работодателя и врача. Рекомендуется измерять время утраты трудоспособности и продолжительность восстановительного периода, группу инвалидности, если таковая имеется.

Анкета SF-36 содержит вопросы об ограничении труда в разделах ролевого функционирования.

Анкета ограничений в работе (The Work Limitations Questionnaire, WLQ) предназначена для оценки нетрудоспособности при хронических болевых синдромах (с 1994 г. – в 2001 г. Debra Lerner с соавторами (Бостон, США) опубликовали эту анкету- 24 пункта, объединенных в 4 шкалы:

Шкала «Управление временем» состоит из 5 пунктов;

Шкала «Физические запросы», состоящая из 6 пунктов;

Шкала «Умственно-психических запросов» имеет 9 пунктов;

Шкала «Производительности труда» содержит 5 пунктов, оценивающих снижение продолжительности и качества труда.

- Рекомендуется консультация врача травматолога – ортопеда (нейроортопеда) пациентам с радикулопатией (компрессионно-ишемическим синдромом) пояснично-крестцового уровня [29], а также пациентам с ВБ, связанной с воздействием общей вибрации, при наличии клинических симптомов ПКР [138, 160].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: Консультация травматолога - ортопеда показана пациентам для оценки ортопедического статуса, коррекции лечения, определения целесообразности использования ортопедических приспособлений, определения необходимости проведения хирургических методов лечения.

- Рекомендуется консультация нейрохирурга (по показаниям) пациентам при наличии в клинической картине радикулопатии (компрессионно-ишемического синдрома) пояснично-крестцового уровня), в случае отсутствия положительного эффекта от проводимой консервативной терапии, или миелорадикулопатии.

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: Консультация нейрохирурга показана пациентам при длительно не купирующемся БС, выраженным и/или не поддающимся консервативной терапии неврологическим дефицитом, с наличием по данным МРТ сектвестрации, абсолютного пролапса межпозвонковой грыжи ПДС, компрессии спинного мозга и т.п., для определения дальнейшей тактики лечения (нейрохирургическое вмешательство).

Дискутируется вопрос о сроках проведения хирургического вмешательства от начала заболевания, его целесообразности ввиду возможных послеоперационных осложнений. Единой точки зрения не имеется. [26, 29, 112].

• Рекомендуется врачам профпатологам, врачам общей практики, терапевтам, неврологам, врачам других специальностей для ранней диагностики и профилактики ПрофПКР использовать в своей практике телемедицинские технологии, в том числе, дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов (работников), работающих в условиях воздействия тяжелого физического труда и производственной общей вибрации [188].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: Данная рекомендация основана на приоритетах стратегического развития системы здравоохранения Российской Федерации в период до 2025 года [188].

2.6. Дифференциальная диагностика.

Дифференциальную диагностику профессиональных дорсопатий необходимо проводить со следующими заболеваниями или состояниями [16, 17, 27, 29]:

- со стенозом позвоночного канала и/или межпозвонковых отверстий (врожденным или приобретенным),
- ортопедическими аномалиями (врожденными и приобретенными),
- заболеваниями сосудов (брюшной отдел аорты, сосуды нижних конечностей),
- патологией суставов позвоночника и нижних конечностей, патологией костной ткани (спондилиты, болезнь Педжета, болезнь Форестье, флюороз скелета, мраморная болезнь, остеопороз, остеомаляция и др.),
- инфекционными и воспалительными заболеваниями (туберкулез, бруцеллез, сифилис и др.),
- системным поражением соединительной ткани,
- неопластическими заболеваниями позвоночника и спинного мозга,
- заболеваниями брюшной полости и органов малого таза,
- травмами позвоночника (бытовыми, спортивными, производственными),

- спондилолистезом,
- фибромиалгией,
- ятрогенией (терапия стероидными препаратами).

2.7. Критерии установления заболевания или состояния.

Критерии постановки диагноза Профессиональной дорсопатии пояснично-крестцового уровня:

1. Наличие характерных жалоб и клинических симптомов при физикальном врачебном осмотре (профпатологом, неврологом, хирургом/травматологом-ортопедом и др.), патогномоничных ПД ПКП, в период работы с тяжестью трудового процесса выше допустимых показателей и/или контакта с общей вибрацией выше ПДУ.
2. Наличие профмаршрута (стаж работы в контакте с физическими нагрузками выше допустимых показателей и общей вибрацией выше ПДУ не менее 10 лет по данным заверенной копии трудовой книжки и/или трудовых договоров).

Комментарии: данный критерий может быть не соблюден в индивидуальном порядке при соблюдении остальных критериев ввиду возможного развития ПКР при непрерывном стаже работы менее 10 лет в случае очень тяжелого физического труда (класс условий труда выше 3.2), особенно в сочетании с другими вредными производственными факторами: охлаждающим микроклиматом, высокими уровнями воздействия общей вибрации (класс условий труда по общей вибрации 3.3 и/или 4).

3. Выполнение тяжелой физической работы (подъем и перемещение тяжестей) и/или наличие контакта с производственной общей вибрацией выше ПДУ по данным СГХ УТ работника, карт аттестации рабочих мест по условиям труда, данных СОУТ, протоколам замеров показателей тяжести трудового процесса и уровней виброускорения на рабочих местах аттестующими лабораториями и Роспотребнадзором.
4. Наличие изменений по результатам инструментальных методов обследования (рентгенография, КТ, МРТ, денситометрия, ЭНМГ, УЗИ и др.), типичных для ПД ПКП на период работы в контакте с тяжестью трудового процесса и/или общей вибрацией выше ПДУ.
5. Наличие в анамнезе данных по обращаемости пациента за МП с жалобами и данными врачебного осмотра/обследования, патогномоничных для ПД ПКП, на период работы с физическими нагрузками выше допустимых показателей и общей вибрацией выше ПДУ согласно анализу медицинской документации (данные оригиналов медицинских карт пациента, выпуск из медицинских карт различных медицинских организаций по оказанию МП, результатов ПМО).

Комментарии: данный критерий может быть не соблюден в индивидуальном порядке для результатов ПМО при соблюдении остальных критериев ввиду возможного скрытия пациентом симптоматики с целью сохранения рабочего места и вероятным низким качеством проведения ПМО.

6. Исключение иных заболеваний/состояний, имеющих клинические симптомы и синдромы, схожие с патологическим воздействием тяжести трудового процесса и производственной общей вибрации на человека (транспортной, транспортно-технологической), но имеющие другую этиологию.
7. Соблюдение законодательно установленного порядка проведения экспертизы связи заболевания с профессией (см. раздел Организация оказания медицинской помощи).

3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

3.1 Консервативное лечение

3.1.1 Медикаментозная терапия

3.1.1.1 Рекомендуются средства для купирования болевого синдрома. Рекомендуются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) [15-17, 29, 111,112, 168-170,174,176,177, 193-196].

Нестероидные противовоспалительные препараты (диклофенак, нимесулид, ибuprofen, лорноксикам, мелоксикам, ацеклофенак, кеторолак, эторикоксиб и другие) воздействуют на различные патогенетические звенья асептического воспаления при формировании профессиональной дорсопатии. Основной механизм терапевтического действия НПВП связан с прерыванием циклооксигеназного пути метаболизма арахидоновой кислоты (АК), в результате чего подавляется синтез простагландинов (ПГ) – важнейших продуктов воспаления. Также НПВП уменьшают проницаемость капилляров с ограничением экссудативных явлений и стабилизацией лизосом.

Рекомендуются для терапии неспецифического воспаления и купирования болевого синдрома по общепринятой схеме. Курс лечения начинают с в/м введения препарата НПВП № 3-5, затем продолжение перорального приема в течение 10-14 дней до достижения терапевтического эффекта. Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом.

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: НПВП применяют для купирования БС в средних терапевтических дозах при обязательном приеме одновременно ингибиторов протонной помпы (ИПП) с целью предотвращения осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта.

• Рекомендуются различные препараты для купирования нейропатического характера болевого синдрома [8,169,176].

В качестве препаратов первой линии для лечения нейропатического БС как проявление ПД ПКП рекомендуется применение антидепрессантов (трициклических и ингибиторов обратного захвата серотонина - СИОЗС и серотонина и норадреналина - СИОЗСН). При проведении комплексной терапии болевого синдрома применяют комбинацию ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и нестероидных противовоспалительных средств.

Назначают Амитриптилин в суточной дозе 25 мг 1 раз/сутки вечер или на ночь, или Дулоксетин в суточной дозе 60 мг 1 раз/сутки вечер или на ночь, венлафаксин 37,5 мг 2 раза/сутки днем и на ночь. Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом.

В качестве препаратов второй линии для лечения БС профессиональной дорсопатии ПКП при отсутствии эффекта от препаратов первой линии обезболивания возможно применение слабых наркотических анальгетиков (трамадол 50-200 мг/сут). Продолжительность курса лечения кратковременная (7 - 10 дней) под контролем лечащего врача.

Наркотические анальгетики на время дают облегчение, но к ним возникает привыкание (с каждым разом требуются все большие дозы) и лекарственная зависимость (пациент уже не может обходиться без этих препаратов). Поэтому применение опиатов продолжительностью более 10 дней не рекомендуется и допустимо лишь при самых интенсивных (>70 мм ВАШ) корешковых болях при неэффективности НПВП и адьювантных анальгетиков в качестве третьей ступени обезболивающей терапии, рекомендованной ВОЗ.

Относительно применения антikonвульсантов (карбамазепин, трилептал, прегабалин, габапентин) при болях в спине в настоящее время убедительных данных по эффективности не получено либо они противоречивы [29, 189, 190, 200, 209, 210].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: Применяют антидепрессанты с противоболевым эффектом действия в средних терапевтических дозах для купирования интенсивности БС и коррекции тревожно-депрессивных изменений. Целесообразно назначение приема на вечер и/или на ночь.

Антиконвульсанты (трилептал, габапентин, прегабалин) применяются только в случае длительно не купируемого другими медикаментами БС с враженным нейропатическим компонентом при ВБ 2 степени, связанной с воздействием как локальной, так и общей вибрации.

3.1.1.2 Рекомендуются средства для коррекции нейросенсорных нарушений, для нормализации метаболических процессов заболевания.

•Рекомендуются витамины группы В, такие как тиамин (вит. В1), пиридоксин (вит. В6) и цианокобаламин (вит. В12) и их сочетание [29, 201, 202, 204, 205].

В организме *тиамина гидрохлорид* (витамин В1) вследствие процессов фосфорилирования превращается в кокарбоксилазу, являющуюся коферментом многих ферментных реакций и играющую важную роль в углеводном, белковом и липидном обмене. Тиамина гидрохлорид, содержащий четвертичный атом азота, влияет на проведение нервного возбуждения в синапсах, имеет ганглиоблокирующий и куареподобный эффекты.

Раствор тиамина гидрохлорида (ампулы 2,5%, 5% раствора) вводят внутримышечно по 50 мг тиамина гидрохлорида (1 мл 5% раствора) 1 раз/сутки ежедневно. Курс 10-15 дней.

Пиридоксин (Витамин В6) оказывает регулирующее влияние на обмен аминокислот, нейромедиаторов. Пиридоксин необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы, является коферментом трансаминаэз и декарбоксилаз, которые обеспечивают обмен аминокислот и синтез нейромедиаторов (норадреналина, дофамина, глицина, ГАМК и серотонина). Пиридоксин активирует антиноцицептивную систему и усиливает действие анальгезирующих средств.

Раствор Пиридоксина гидрохлорида вводят внутримышечно по 50 мг (1 мл 5% раствора) 1 раз/сутки ежедневно. Курс 10-15 дней.

Цианокобаламин (витамин В12) играет важную роль в аминокислотном и углеводном обмене, биосинтезе ацетилхолина, образовании и функционировании белковых и жировых структур миелиновой оболочки нервного волокна, регулирует работу свертывающей системы крови, уменьшает высвобождение возбуждающих нейротрансмиттеров (глутамата).

При профессиональных дорсопатиях с сенсорными нарушениями и/или болевым синдромом вводят раствор вит. В12 внутримышечно, начиная с 1000-500 мкг/сутки, при улучшении состояния – 200 мкг/сутки. Курс 10 дней.

С целью оптимизации лечения используют комбинированные препараты витаминов группы В, такие, например как комбилипен, для внутримышечного введения в ампулах по 2 мл, содержащими активные вещества: цианокобаламин 1 мкг, лидокаин гидрохлорид 20

мг, пиридоксин гидрохлорид 100 мг, тиамин гидрохлорид 100 мг. Лечение сенсорных нарушений и болевого синдрома при ПКР начинают с внутримышечного введения препарата по 2 мл/сутки ежедневно в течение 5-10 дней с переходом в дальнейшем на пероральный прием препарата в виде таблеток (бенфотиамин 100 мг, пиридоксин гидрохлорид 100мг, цианокобаламин 2мкг) по 1 табл. 3 раза в сутки. Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом.

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

3.1.1.3 Рекомендуются препараты для снятия мышечного спазма (дефанса) вследствие болевого синдрома - миорелаксанты.

Применяют препараты, действие которых направлено на расслабление скелетных (поперечнополосатых) мышц, такие как баклофен (10–30 мг/сут), тизанидин гидрохлорид (6–12 мг/сут), толперизон гидрохлорид (150–450 мг/сут), основным механизмом действия которых является торможение возбуждения двигательного нейрона в ответ на болевые стимулы и эмоциональный дискомфорт. Альфа-2-адреномиметик тизанидин нормализует повышенный мышечный тонус, блокируя выделение возбуждающего нейротрансмиттера глутамата в двигательных нейронах переднего рога спинного мозга, а также активирует нисходящие антиноцицептивные влияния голубого пятна ствола мозга. Блокатор натриевых каналов толперизон подавляет ретикулоспинальные растормаживающие воздействия на гамма-мотонейроны, регулирующие тонус мышц. Производное гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) (баклофен) снижает тонус скелетной мускулатуры путем угнетения моно- и полисинаптических рефлексов на уровне спинного мозга. Опосредованно действует на кальциевые каналы двигательных и чувствительных нейронов спинного мозга, подавляя медленные постсинаптические потенциалы, суммирующиеся в болевые импульсы и повышение тонуса мышц [203].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: Миорелаксанты применяют в случае миофасциального болевого синдрома в клинической картине заболевания для воздействия на патогенетические механизмы хронизации боли, прежде всего, на мышечный спазм (дефанс) мышц спины. Длительность курса лечения определяется лечащим врачом.

Пациент должен быть информирован о побочном эффекте миорелаксантов, включая ограничения по управлению транспортным средством.

3.1.2 Немедикаментозная терапия

•Рекомендуются физиотерапевтические методы лечения [182].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).

Методы физиотерапии имеет широкое применение в медицинской практике в России. Вместе с тем, во многих странах их относят к методам с недоказанным терапевтическим эффектом. [29]. В нашей стране для лечения профессиональной дорсопатии применяются для уменьшения выраженности отека периваскулярных тканей (лимфодренирующие методы - магнитотерапия "бегущим" магнитным полем); стимуляции трофических процессов (пеллоидтерапия - грязелечение, диадинамотерапия); улучшения кровотока и микроциркуляции в тканях (сосудорасширяющие методы - гальванизация, лекарственный электрофорез вазодилататоров, бальнеолечение, души). [216-218].

Применяют диадинамотерапию на поясничную область, амплипульсoterапию, электрофорез/фонофорез с лекарственными препаратами (новокаин, аналгин, хлористый кальций, гидрокортизон и другие), токи Треберта, аппликации парафина или озокерита, грязелечение, массаж ручной и гидромассаж (подводный душ-массаж), бальнеотерапию (общие йодобромные/морские, сульфидные, хвойные, радоновые, скипиарные ванны и другие), лазеромагнитотерапию по точкам акупунктуры.

Комментарий: Физиотерапевтические методы лечения применяются при отсутствии медицинских противопоказаний к ним после консультации врача-физиотерапевта. Для лечения ПД ПКП используется все методики, принятые в физиотерапевтической практике. Виды физиотерапии определяются клиническими симптомами ПД ПКП.

Большинство методов физиотерапии может применяться при оказании медицинской помощи больным ПД ПКП в амбулаторных/стационарных и санаторно-курортных условиях, применение части методов (грязелечение, отдельные виды бальнеотерапии и другие) возможно только в санаторно-курортных условиях ввиду наличия их исключительно в определенной природно-климатической зоне [182].

•Рекомендуются занятия лечебной физической культурой

Всем пациентам ПД ПКП, включая лиц группы риска ее развития, рекомендуются регулярные занятия лечебной физической культурой (ЛФК) и физическая активность в соответствии с рекомендациями врача по лечебной физкультуре. Данный метод относят к наиболее эффективному методу лечения с доказательной точки зрения [29,224,225].

Комментарий: Комплекс упражнений для занятий ЛФК подбирается с учетом клинической картины заболевания ПД ПКП. Занятия ЛФК могут быть групповыми по разработанным программам: 1) для профилактики развития патологии; 2) для лечения группы пациентов со схожей клинической симптоматикой. Занятия ЛФК могут проводиться индивидуально для пациента со специально подобранным комплексом упражнений в случае торpidного течения заболевания. Длительность курса ЛФК и его интенсивность определяется врачом-специалистом по лечебной физкультуре.

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1).

• Рекомендуется иглорефлексотерапия (ИРТ) по точкам акупунктуры [18-20, 219-222].

Акупунктура (иглотерапия, иглорефлексотерапия) или иглоукалывание — лечебный метод, который восходит к традициям древней китайской медицины. Это механическое воздействие особыми тонкими иглами на биологически активные точки на человеческом теле. Является частным вариантом рефлексотерапии – системы способов воздействия на участки тела человека с помощью точечного механического стимулирования.

Имеются данные об аналгетическом эффекте, стимулировании иммунитета, нормализации метаболических процессов. Активно обсуждается вопрос по обоснованности применения метода в официальной медицине, в том числе при лечении ПД ПКП. Заслуживает внимание применение ИРТ для купирования болевого синдрома при формировании ПД ПКП и болевых синдромов (люмбалгия, люмбошиалигия).

Комментарии: ИРТ применяется для купирования болевого синдрома и релаксации спазмированных мышц. Лечение проводится врачом-рефлексотерапевтом после консультации амбулаторно при отсутствии противопоказаний. Рецептура ИРТ и длительность курса лечения определяется врачом для каждого пациента индивидуально с учетом клинической картины заболевания. Ввиду инвазивности метода для каждого пациента применяется индивидуальный набор игл!!!

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

3.2 Хирургическое лечение

• Рекомендуется проведение оперативного метода лечения

При наличии не поддающегося консервативному лечению БС, нарастании неврологических нарушений и наличии признаков компрессии структур спинного мозга по результатам консультации врача специалиста травматолога-ортопеда и/или нейрохирурга показано оперативное лечение [26,16,17,29]. Наиболее часто применяемыми видами оперативного вмешательства являются: микрохирургическое удаление межпозвоночных грыж; удаление костных разрастаний на позвоночнике; дисцектомия – полное удаление пораженного диска; стабилизация поясничного сегмента позвоночника; декомпрессия нервных корешков при сдавлении; вертебропластика – цементирование дефектов позвоночника специальным составом; имплантация позвонков при смещении; радиочастотная абляция фасеточных суставов. [223].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: Оперативный метод лечения может быть проведен только после консультации врача травматолога-ортопеда и/или нейрохирурга и согласии пациента. Вид

*и объем оперативного вмешательства определяется врачом специалистом нейрохирургом или травматологом-ортопедом. Оперативное вмешательство рекомендуется при развитии клиники нарушения функции тазовых органов (*cito!*), неудовлетворительных результатах консервативного лечения в течение не менее 6-8-12 месяцев до возникновения стойкой утраты функции передвижения и нарушения качества жизни, а также при стойком выраженному БС, который не купируется другими методами терапии.*

Дискутируется вопрос о целесообразности более раннего проведения декомпрессии спинномозговых корешков по результатам МРТ пояснично-крестцовой области, ЭНМГ исследований.

3.3 Иное лечение

• Рекомендуется использование ортопедических приспособлений: ортезов на поясничную область, трости, - способствующих уменьшению/купированию болевого синдрома, улучшению функции передвижения/ходьбы, фиксации, стабилизации и разгрузке позвоночника, защите позвоночника при воздействии общей вибрации (езды на транспорте) и повышенных физических нагрузках на работе и в быту. [17, 26].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: *Ортопедические приспособления следует применять пациентам с ПД ПКП по рекомендации врача специалиста травматолога – ортопеда или невролога с целью улучшения качества жизни.*

Отношение к ортопедическим приспособлениям неоднозначное: от отрицания пользы до вреда. [16, 17, 26, 29].

4. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов

Работник с установленным или подтвержденным диагнозом профессиональной дорсопатии пояснично-крестцового уровня должен ежегодно направляться на освидетельствование в бюро медико-социальной экспертизы (МСЭ), где ему составляется программа реабилитации пострадавшего (ПРП) вследствие профессионального заболевания – Миофасциальный синдром пояснично-крестцового уровня M 54.5; или Радикулопатия (компрессионно-ишемический) синдром пояснично-крестцового уровня M 54.1; или Миелорадикулопатия пояснично-крестцового уровня M 53.8. (согласно Перечня

профессиональных заболеваний от 27.04.2012). Ведение пациента осуществляется согласно плану ПРП и в соответствии с рекомендациями и решением специализированной медицинской организации по профпатологии по экспертизе связи заболевания с профессией, экспертизе профессиональной пригодности, динамическому обследованию и лечению по ПД ПКП.

- Рекомендуется проведение курсов медикаментозной и немедикаментозной терапии

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: *Реабилитация пациентов с ПД ПКП включает проведение ежегодных повторных курсов консервативного комплексного лечения, указанного выше в разделе 3.1. Кратность курсов лечения не менее 1-2 раз в календарный год при условии динамического наблюдения у врача специалиста профпатолога и других врачей специалистов (неврологов, хирургов, травматологов-ортопедов, физиотерапевтов, терапевтов) с оценкой результатов проведенного курса лечения.*

NB! Эффективность реабилитации определяется адекватностью проводимого лечения в зависимости от клинических симптомов ПД ПКП, правильностью трудоустройства и отсутствием сопутствующей общесоматической патологии, что может значительно затруднить реабилитацию. При регулярном проведении курсов лечения после прекращения работы со значительными физическими нагрузками и общей вибрацией возможен частичный временный регресс степени выраженности болевого синдрома, уменьшении частоты обострения заболевания.

Полная реабилитация или выздоровление пациентов ПД ПКП затруднены.

- Рекомендуется проведение курсов санаторно-курортного лечения (СКЛ) [226].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: *СКЛ проводится пациентам с ПД ПКП и лицам группы риска ее развития только при отсутствии медицинских противопоказаний к нему. Объем лечебных мероприятий в рамках СКЛ определяется ведущей клинической симптоматикой ПД ПКП, наличием сопутствующих заболеваний/состояний конкретного пациента, оснащением и дислокацией санаторно-курортных организаций России с использованием природных лечебных факторов (сульфидные, морские и радоновые ванны, рапа, грязелечение, терренкур и другие). Кратность СКЛ один раз в календарный год, всесезонно, в природно-климатической зоне проживания пациента при возможности выполнения рекомендованных лечебных мероприятий в полном объеме.*

- Рекомендуется постоянный перевод пациента с профессиональной дорсопатией пояснично-крестцового уровня на другую работу [138]

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: Трудоустройство рекомендуется всем пациентам с ПД ПКП и должно быть рациональным: исключать выполнение работы, связанной с тяжестью трудового процесса выше допустимых показателей, в контакте с общей вибрацией выше и в пределах ПДУ, воздействием неблагоприятных микроклиматических факторов, в первую очередь, охлаждением.

Вне зависимости от степени выраженности и частоты обострения БС наличие у пациента других заболеваний/состояний, препятствующих выполнению работ, связанных с воздействием вредных производственных факторов, включая тяжелый физический труд и производственную общую вибрацию, согласно Приложения № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 января 2021 г. № 29н, является основанием для признания его непригодным к выполнению поименованных видов работ постоянно.

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

•Рекомендуется проведение инженерно-технической профилактики, что является ответственностью работодателя.

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: В основе лежит разработка технологических процессов, создание механизмов и инструментов, отвечающих санитарно-гигиеническим нормативам и ГОСТам, снижающих тяжесть трудового процесса, снижающих или полностью исключающих неблагоприятное воздействие общей вибрации на работающих. Снижение тяжести трудового процесса подразумевает использование средств «малой механизации», дробление груза для подъема и перемещения, максимальное снижение массы инструмента, используемого в работе, в целях снижения тяжести трудового процесса (использование легковесных сплавов), снижение уровней вибрации на рабочем месте и других факторов, что снижает риск нарушений в состоянии здоровья работника.

•Рекомендуется применение средств индивидуальной защиты (СИЗ) при работе, связанной с тяжестью трудового процесса, а также в контакте с производственной вибрацией (машинами или механизмами) (организационно-техническое мероприятие).

Обеспечение работников СИЗ и надзор за их качеством и количеством, правильностью применения является ответственностью работодателя.

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: Работники используют средства защиты рук и средства защиты для ног. Работник должен использовать комплекты одежды для работы в разных

климатических условиях; водонепроницаемую одежду, рукавицы и обувь при работе в обводненных условиях и другое, СИЗ, снижающие воздействие вибрации (виброзащитные рукавицы, перчатки и обувь).

- Рекомендуется защита временем, соблюдение работником режимов труда и отдыха (организационно-техническое мероприятие).

Выполнение данной рекомендации является ответственностью работодателя.

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: Режимы труда, которые должны обеспечивать общее ограничение времени воздействия тяжести трудового процесса и вибрации, и рациональное распределение работ, связанных с тяжестью труда/виброопасным оборудованием в течение рабочей смены (наличие кратковременных перерывов по 10 минут после каждого часа работы, запрещение сверхурочных работ, а также ограничение длительности непрерывного одноразового воздействия ТТП и общей вибрации).

- Рекомендуется применение управлеченческих мероприятий снижения риска развития ПД ПКП и является ответственностью работодателя.

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: Под данными мерами понимается соблюдение работодателем действующих санитарно-гигиенических нормативов по тяжести трудового процесса, воздействию общей вибрации с текущим контролем технического состояния эксплуатируемых машин и оборудования для оценки их виробезопасности, запрет работы на неисправном оборудовании и машинах, своевременное проведение специальной оценки условий труда, разработка режимов труда, создание комплексных бригад, обучение правильной работе по подъему и перемещению тяжести, с виброоборудованием, обеспечение работников СИЗ и контроль за их применением, внедрение производственной гимнастики, обеспечение полноты и регулярности проведения медицинской профилактики.

- Рекомендуется проведение обязательных предварительных при приеме на работу и периодических медицинских осмотров (ПМО) (медицинское мероприятие) [138].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: За организацию ПМО ответственность несет работодатель, за качество проведения ПМО отвечает медицинская организация, которая его проводит. В пунктах 5.1(тяжесть трудового процесса) и 4.3.2 (общая вибрация (транспортная, транспортно-технологическая, технологическая) Приложения к Порядку проведения

обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 января 2021 г. № 29н регламентированы кратность медицинского осмотра (в возрасте от 18 лет до 21 года ежегодно, в возрасте старше 21 года 1 раз в год), перечень врачей-специалистов и объем обследования при проведении ПМО.

Помимо основных видов обследования, проводимых всем лицам, работающим во вредных условиях труда, в него входят в обязательном порядке осмотры следующих врачей-специалистов: невролог, отоларинголог, офтальмолог, хирург.

- Рекомендуется проведение курсов немедикаментозной терапии (медицинское мероприятие) [29,224,225].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарий: В качестве профилактики развития профессиональной дорсопатии применяют ЛФК и рефлекторные методы лечения (массаж, иглорефлексотерапия, магнитолазерная терапия) на амбулаторном этапе оказания МП, а также при санаторно-курортном лечении (санатории, санатории-профилактории) при отсутствии медицинских противопоказаний.

6. Организация оказания медицинской помощи

Медицинская помощь при профессиональной дорсопатии (рефлекторные и компрессионные синдромы пояснично-крестцового уровня), которая является хроническим профессиональным заболеванием, оказывается пациентам в соответствии с порядком оказания медицинской помощи при хронических профессиональных заболеваниях [227].

МП может быть оказана на амбулаторном (кабинет врача-профпатолога, предварительный и периодический медицинский осмотр - ПМО) и госпитальном (центр профессиональной патологии, профпатологическое отделение) этапах.

На амбулаторном этапе (медицинские организации любой формы собственности, включая кабинеты врача-профпатолога) врач-профпатолог при наличии у пациента характерных жалоб, типичной клинической картины, сведений о трудовой деятельности и условиях труда может установить диагноз «подозрение на рефлекторные и компрессионные синдромы пояснично-крестцового уровня» или «вибрационную болезнь, связанную с воздействием общей вибрации (ПКР)» в двух случаях: 1) при предварительном и/или периодическом медицинском осмотре; 2) самостоятельном обращении пациента за МП в медицинскую организацию. В обоих случаях врач-профпатолог оформляет и направляет в установленном порядке извещение об установлении предварительного диагноза хронического

профессионального заболевания с указанием кода по МКБ-10 по установленной форме в соответствии с приложением №1 приказа МЗ РФ от 28.05.2001 №176 для составления СГХ УТ. Указанное извещение высыпается в территориальный орган федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на осуществление государственного контроля и надзора в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия, осуществляющий надзор за объектом, на котором возникло хроническое профессиональное заболевание. [228].

После составления СГХ УТ пациент с подозрением на ПД ПКП направляется профпатологом медицинской организации по месту жительства или пребывания (с учетом права на выбор медицинской организации) в территориальный центр профессиональной патологии с представлением следующих документов пациента: копия трудовой книжки или иные документы, подтверждающие трудовые отношения между гражданином и работодателем; СГХ УТ; сведения о результатах СОУТ рабочего места работника по оценке тяжести трудового процесса и общей вибрации (при наличии); сведения о результатах обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических (в течение трудовой деятельности) медицинских осмотров с данными осмотра врачами - специалистами, результатов проведенных исследований; выписку из медицинской документации гражданина, содержащую клинические данные состояния здоровья гражданина (выписка из медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях; выписка из медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в стационарных условиях - при наличии); рентгенографию и/или результаты КТ/МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника; рентгенографию тазобедренных суставов (проводится строго по показаниям).

В центре профессиональной патологии проводится дообследование пациента вначале амбулаторно, в дальнейшем в условиях стационара (при наличии профпатологического отделения). По результатам детального обследования в случае установления диагноза ПД ПКП составляется Извещение об установлении заключительного диагноза профессионального заболевания.

В последующем пациент с профессиональной дорсопатией нуждается в амбулаторном диспансерном наблюдении у врача – специалиста профпатолога и невролога, при необходимости в консультации других врачей специалистов: травматолога-ортопеда (при отсутствии - врача хирурга), терапевта, физиотерapeвта и других. Курсы амбулаторного лечения проводят не реже 1 раза в год при стабильном течении, и 2 раза/год и чаще в соответствии с обострением БС и/или нарастанием неврологических нарушений.

Не реже 1 раза в год пациенты с ПД ПКП должны проходить динамическое наблюдение и лечение в центре профессиональной патологии, профпатологическом отделении или иной медицинской организации, имеющей право на оказание специализированной медицинской профпатологической помощи в амбулаторных/стационарных условиях.

Каждый уровень оказания МП при ПД ПКП должен включать сбор жалоб, анамнеза, ознакомление (для первого уровня – частичное) с документацией (профессия, стаж, данные СГХ УТ и/или специальной оценки условий труда), стандартный физикальный неврологический и терапевтический осмотр, инструментальные методы (применение спектра методов определяется уровнем оказания МП).

После установления заключительного диагноза ПД ПКП специализированная медицинская организация, проводящая экспертизу связи заболевания с профессией, составляет «Медицинское заключение о наличии или об отсутствии у пациента профессионального заболевания» по утвержденной форме [229], а также «Извещение об установлении заключительного диагноза хронического профессионального заболевания, его изменении, уточнении или отмене» по утвержденной форме [228].

Впоследствии пациент, которому был установлен диагноз профессионального заболевания ПД ПКП, направляется медицинской организацией, в которой он наблюдается на постоянной основе, на освидетельствование в бюро МСЭ для признания инвалидом (при наличии оснований) и оценки степени утраты трудоспособности, а также утверждения индивидуальной программы реабилитации пострадавшего (ПРП) вследствие профессионального заболевания.

Вопросы экспертизы трудоспособности при ПД ПКП решаются с учетом степени неврологических и ортопедических нарушений, степени выраженности болевого синдрома, особенностей течения болезни, наличия сопутствующих заболеваний, результатов от проводимого лечения и реабилитационного потенциала пациента.

Как правило, основными причинами снижения трудоспособности больных ПД ПКП является стойкий торpidный к лечению болевой синдром, сенсорные расстройства различной модальности, нарушение функции передвижения, нарушения функции тазовых органов.

Вопросы экспертизы профпригодности для работников с установленным диагнозом ПД ПКП решаются с учетом ряда факторов. При формировании болевого синдрома легкой степени выраженности работники при отсутствии других клинических проявлений могут быть признаны трудоспособными в своей профессии при условии динамического врачебного наблюдения и проведения ежегодных курсов лечения, направленных на купирование БНЧС. Положительный стойкий терапевтический эффект от проводимого

лечения является основанием для признания работника пригодным к работе. Показанием для постоянного перевода на работу вне воздействия факторов тяжести трудового процесса и общей вибрации является наличие сопутствующих заболеваний, препятствующих реабилитации и дальнейшему выполнению работы, связанной с указанными ВПФ.

При прогрессировании неврологических нарушений и умеренной степени выраженности болевого синдрома нарастает выраженность и стойкость клинических симптомов болезни. Проводимая терапия дает непродолжительный положительный эффект либо не дает положительного эффекта. Снижается профессиональная способность к труду и реабилитационный потенциал, что является основанием для перевода работника на другую работу. Этим лицам противопоказана работа с тяжестью трудового процесса выше допустимых показателей, воздействием общей вибрации выше и в пределах ПДУ, а также воздействием неблагоприятных микроклиматических факторов, в первую очередь, охлаждением. После трудоустройства больные с ПД ПКП нуждаются в диспансерном наблюдении у врачей-специалистов профпатолога и невролога с проведением курсов лечения. В последующем возвращение на работу с ВПФ, вызвавшими заболевание, лиц с ранее диагностированной ПД ПКП, особенно после успешного оперативного лечения, не целесообразно ввиду рецидива компрессии спино-мозговых корешков на другом уровне.[230].

Медицинские показания к госпитализации в медицинскую организацию:

1. Отсутствие эффекта от амбулаторного этапа оказания медицинской помощи при ПД ПКП.
2. Нарастание выраженности клинических симптомов ПД ПКП, несмотря на адекватно проводимое лечение на амбулаторном этапе медицинской помощи.
3. Проведение лечебно-реабилитационных мероприятий в рамках выполнения программы реабилитации пострадавшего вследствие профессиональной пояснично-крестцовой радикулопатии (компрессионно-ишемический синдром) или миелорадикулопатии.
4. Проведение экспертизы связи заболевания с профессией и/или экспертизы профпригодности.

Основания выписки пациента из медицинской организации:

Для пациентов, направленных на госпитализацию с целью проведения экспертизы связи заболевания с профессией и/или экспертизы профпригодности:

1. Завершение процедуры экспертизы связи заболевания с профессией и/или экспертизы профпригодности.

2. Нарушение пациентом правил внутреннего распорядка медицинской организации (пациент выписывается досрочно и/или с соответствующей отметкой в листке нетрудоспособности.) [6].

Для пациентов, направленных на госпитализацию с целью обследования и лечения, проведения лечебно-реабилитационных мероприятий:

1. Улучшение состояния, регресс симптоматики после проведенного курса стационарного обследования и лечения.

2. Нарушение пациентом правил внутреннего распорядка медицинской организации (пациент выписывается досрочно и/или с соответствующей отметкой в листке нетрудоспособности.) [6].

7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)

На сроки развития рефлекторных и компрессионного (компрессионно-ишемический синдром) синдромов пояснично-крестцового уровня при выполнении трудовой деятельности влияет ряд факторов. Наиболее значимыми являются подъем и перемещение тяжестей, значительно превышающих допустимые нормативы; резкие, рывковые движения в поясничном отделе позвоночника, наклоны туловища с ротацией («скручивающие» движения); резкий перепад температуры окружающего воздуха на рабочем месте; высокие уровни общей вибрации транспортных средств и продолжительность контакта с ней (стаж работы, время экспозиции за рабочую смену, уровни превышения ПДУ). Воздействие других вредных производственных факторов, таких, как неблагоприятный охлаждающий микроклимат, оказывает усугубляющее действие.

Прогноз для жизни благоприятный, поскольку развитие профессиональной дорсопатии не приводит к летальному исходу. Прогноз для выздоровления сомнительный. При неправильном трудоустройстве больных с ПД ПКП и в случае наличия или присоединения сопутствующих заболеваний, препятствующих реабилитации, в первую очередь, заболеваний нервной, эндокринной и скелетно-мышечной систем, возможно нарастание неврологического дефекта в связи с многоуровневым поражением спино-мозговых корешков пояснично-крестцового уровня (L3, L2).

Критерии оценки качества медицинской помощи

Критерии оценки качества МП по оказанию специализированной профпатологической МП в рамках стационарного обследования и лечения пациентов с предполагаемым или установленным диагнозом ПКР при экспертизе связи заболевания с профессией, а также при их динамическом наблюдении согласно документам [231-233] представлены в таблице.

№	Критерии качества	Уровень достоверности доказательств	Уровень убедительности рекомендаций
	Выполнен сбор жалоб и анамнеза врачом-неврологом	3	B
	Выполнен осмотр врачом-неврологом	3	B
	Выполнен осмотр врачом-травматологом-ортопедом	3	B
	Выполнен анализ данных профессионального маршрута пациента врачом профпатологом/лечащим врачом	3	B
	Выполнен анализ данных по условиям труда пациента профпатологом/лечащим врачом	3	B
	Выполнен анализ медицинской документации профпатологом/лечащим врачом	3	B
	Выполнена рентгенография пояснично-крестцового отдела позвоночника	3	B
	Выполнена МРТ/КТ поясничного отдела позвоночника	3	B
	Выполнен общий клинический анализ крови	3	B
	Выполнено стимуляционное ЭНМГ-исследование	3	B
	Выполнено УЗИ паравертебральных тканей поясничной области	3	B
	Проведено медикаментозное лечение	3	B
	Проведено физиотерапевтическое лечение	3	B
	Проведено заседание ВК по экспертизе связи заболевания с профессией	3	B

Список литературы

1. Яхно Н.Н., Кукушкин М.Л., Чурюканов М.В., Давыдов О.С., Бахтадзе М.А. Новое определение боли Международной ассоциации по изучению боли// Российский журнал боли 2020, т. 18, № 4, с. 5-7. <https://doi.org/10.17116/pain2020180415>.
2. Федеральный закон от 30.12.2001 N 197-ФЗ (ред. от 09.11.2020) "Трудовой кодекс Российской Федерации".
3. ГОСТ 12.0.003-2015 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Опасные и вредные производственные факторы. Классификация.
4. Федеральный закон от 28.12.2013 N 426-ФЗ (ред. от 10.07.2020) "О специальной оценке условий труда".
5. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины: Пер с англ./под ред. И. Н. Денисова, К. И. Сайткулова, В.П. Леонова - 4-е изд., перераб. и доп.-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 330 с.
6. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 22.12.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
7. Р 2.2.2006-05 Гигиена труда. Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда. Guide on Hygienic Assessment of Factors of Working Environment and Work Load. Criteria and Classification of Working Conditions. Р 2.2.2006-05.
8. Невропатическая боль. Клинические рекомендации по диагностике и лечению. МОО «Общество по изучению боли». ООО «Медпрогресс»: 2019.- 88с.
9. "Р 2.2.1766-03. 2.2. Гигиена труда. Руководство по оценке профессионального риска для здоровья работников. Организационно-методические основы, принципы и критерии оценки. Руководство" (утв. Главным гос. сан. врачом РФ 24.06.2003).
10. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации от 31.03.2008 № 103 «Об утверждении инструкции по составлению санитарно-гигиенической характеристики условий труда работника при подозрении у него профессионального заболевания».
11. Приказ Минтруда России и Минздрава России от 31 декабря 2020 года № 988н/1420н «Об утверждении перечня вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых обязательные предварительные медицинские осмотры при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры» (зарегистрировано в Минюсте 29 января 2021 г. регистрационный номер №62278).
12. Постановление Правительства РФ от 15.12.2000 № 967 (ред. от 10.07.2020) «Об утверждении положения о расследовании и учете профессиональных заболеваний».

13. Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра (англ. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) (МКБ-10, англ. ICD-10) (введена в действие в России в 1999 году приказом Минздрава РФ от 27.05.1997 № 170).
14. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 апреля 2012 г. № 417н «Об утверждении перечня профессиональных заболеваний».
15. Подчуфарова Е.В., Яхно Н.Н. Боль в спине. ГЭОТАР-Медиа, 2014. -368 с. ISBN: 978-5-9704-1549-8.
16. Хроническая боль в спине. Клинические рекомендации/утверждены 07 ноября 2014 года Общероссийской общественной организацией «Ассоциация врачей общей практики (семейных врачей) Российской Федерации», Москва–Санкт-Петербург–Ростов-на-Дону, 2014. - 20 с.
17. Парфенов В. А. Боли в поясничной области /Парфенов В. А. Исаев А. И. – М: 2018. - 200 с. ISBN 978-5-00030-586-7. УДК 617.559-009.76. ББК 56.12.
18. Иваничев Г.А. Миофасциальная боль: Монография. - Казань, 2007. - 392 с.
19. Павленко С.С. Боли в нижней части спины. Новосибирск, 2007.
20. Хабиров, Ф. А. Мишечная боль [Текст] / Ф. А. Хабиров, Р. А. Хабиров. – Казань: Книжный дом, 1995. – 207 с.
21. Musculoskeletal Disorders and Workplace Factors. A Critical Review of Epidemiologic Evidence for Work-Related Musculoskeletal Disorders of the Neck, Upper Extremity, and Low Back//Edited by: Bruce P. Bernard, DHHS(NIOSH), Publication No. 97, juli 1997, p.577-590 Appendix C Table C-6. Summary table for evaluating back musculoskeletal disorders.
22. Иваничев Г.А. Патогенетические аспекты формирования и проявления классических болевых мышечных синдромов//Мануальная терапия, 2009,3 (35): 3-11.
23. Есин Р.Г., Файзуллин Р.И., Рогожин А.А. и др. Клиническая миология. Казань: Фэн, 2003.
24. Goubert D, Oosterwijk JV, Meeus M, Danneels L. Structural changes of lumbar muscles in non-specific low back pain: a systematic review. Pain Phys 2016; 19: E985–1000.
25. Hartvigsen J., Davidsen M., Hestbaek L., Sogaard K., Roos E. M. Patterns of musculoskeletal pain in the population: A latent class analysis using a nationally representative interviewer-based survey of 4817 Danes// Eur J Pain 17 (2013) 452–460. doi:10.1002/j.1532-2149.2012.00225.x.
26. Клинические рекомендации по диагностике и лечению грыж межпозвонковых дисков пояснично-крестцового отдела. – 2014 Ассоциация нейрохирургов РФ.

27. Кремер Ю. Заболевания межпозвонковых дисков/Юрген Кремер; пер. с англ.; под общей ред. проф. В.А.Широкова. – 2-е изд. -М.: МЕДпресс-информ, 2015. – 472 с. ISBN 978-5-00030-202-6.
28. Kreiner D. S. Hwang SW, Easa JE. et al. Diagnosis and treatment of lumbar disc herniation with radiculopathy. Evidence-Based Clinical Guidelines for Multidisciplinary Spine Care. North American Spine Society. – 2012.
29. Диагностика и лечение дисковой пояснично-крестцовой радикулопатии. Клинические рекомендации. РОИБ, 2020.- 44 с.
30. Лагутина Г.Н., Скрыпник О.В., Матюхин В.В., Шардакова Э.Ф. Современная характеристика профессиональных дорсопатий// Материалы IX Всероссийского конгресса «Профессия и здоровье» М.: 2010, с. 306-308.
31. Яковлева Н.В. Медико-социальная характеристика и профилактика профессиональной пояснично-крестцовой радикулопатии у шахтеров-угольщиков//автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук Ростов-на-Дону, 2017- 26 с.
32. Михалева, Т. С. Условия формирования и течения основных клинических синдромов с алгическими проявлениями при профессиональной вертеброгенной патологии пояснично-крестцового уровня // Медицина труда и промышленная экология. – 2005. – № 6. – С. 23-27.
33. Якупов Р. Р. Изменения опорно-двигательной системы у лиц физического труда / Р. Р.Якупов, Л.К.Каримова, Р.Г.Нафиков // Гигиена и санитария. – 2010. – №4. – С.55-58.
34. Kwon BK, Roffey DM, Bishop PB, Dagenais S, Wai EK. Systematic review: occupational physical activity and low back pain. Occup Med 2011; 61: 541–48.
35. Punnett L, Wegman DH. Work-related musculoskeletal disorders: the epidemiologic evidence and the debate. J Electromyogr Kinesiol 2004;14:13-23. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jelekin.2003.09.015>.
36. Silverstein B, Viikari-Juntura E, Kalat J. Use of a prevention index to identify industries at high risk for work-related musculoskeletal disorders of the neck, back, and upper extremity in Washington state, 1990-1998. Am J Ind Med 2002;41:149-69.
37. Kitzig D, Freitag S, Nienhaus A. [Musculoskeletal stress among hairdressers.] Zbl Arbeitsmed 2015;65:21-7. doi: <https://doi.org/10.1007/s40664-014-0048-y>.
38. European Agency for Safety and Health at Work. Work-related musculoskeletal disorders: prevention report [Text]. – Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2008. – 106 pp. ISBN 978-92-9191-162-2.

39. Hildebrandt, V. N. A review of epidemiological research on risk factors of low back pain [Text] / V. N. Hildebrandt // Musculoskeletal disorders at work / ed. P. W. Buckle. – London: Taylor and Francis, 1987. – P. 9-16.
40. Carter JT, Birrell LN (Editors) Occupational health guidelines for the management of low back pain at work - principal recommendations. Faculty of Occupational Medicine. London. 2000.- 92 p.
41. Амирова Т.Х. Роль производственных, непроизводственных и генетических факторов в возникновении неспецифических поясничных болей у работников нефтехимического предприятия. Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук 14.02.01 – гигиена, Казань, 2018, 24 с.
42. Лагутина, Г. Н. Факторы риска развития болезней спины// Профессиональный риск для здоровья работников: руководство [под ред. Н.Ф. Измерова и Э.И. Денисова]. – М.: Тровант, 2003. – С.315-320. ISBN 5-85389-033-6.
43. Rubin DI. Epidemiology and risk factors for spine pain. Neurol Clin, 2007, 25(2):353-371.
44. Suzan Mansour, Attar Frequency and risk factors of musculoskeletal pain in nurses at a tertiary centre in Jeddah, Saudi Arabia: a cross sectional study// BMC Research Notes 2014, 7:61. <http://www.biomedcentral.com/1756-0500/7/61>.
45. Hoang Duc Luan, Nguyen Thanh Hai, Pham Thu Xanh, Hoang Thi Giang, Pham Van Thuc, Nguyen Mai Hong, and Pham Minh Khue Musculoskeletal Disorders: Prevalence and Associated Factors among District Hospital Nurses in Haiphong, Vietnam// Hindawi BioMed Research International Volume 2018, Article ID 3162564, 9 pages. <https://doi.org/10.1155/2018/3162564/>
46. Kamper SJ, Henschke N, Hestbaek L, Dunn KM, Williams CM. Musculoskeletal pain in children and adolescents. Braz J Phys Ther. 2016 May-June; 20(3):275-284. <http://dx.doi.org/10.1590/bjpt-rbf.2014.0149>
47. Andersen LL, Mortensen OS, Hansen JV, Burr H (2011) A prospective cohort study on severe pain as a risk factor for long-term sickness absence in blue- and white-collar workers. Occup Environ Med 68: 590–592. View Article Google Scholar
48. Tubach F, Leclerc A, Landre MF, Pietri-Taleb F (2002) Risk factors for sick leave due to low back pain: a prospective study. J Occup Environ Med 44: 451–458. View Article Google Scholar
49. Rishiraj N (2015) A Brief Review of Physical and Psychosocial Factors Involved in Chronic Low Back Pain. Occup Med Health Aff 3:201. doi: 10.4172/2329-6879.1000201
50. Jan Hartvigsen, Mark J Hancock, Alice Kongsted, Quinette Louw, Manuela L Ferreira, Stéphane Genevay, Damian Hoy, Jaro Karppinen, Glenn Pransky, Joachim Sieper, Rob J

- Smeets, Martin Underwood, Low back pain 1 What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet* 2018; 391: 2356–67. Published Online March 21, 2018 [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30480-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30480-X).
51. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet* 2017; 389: 736–47.
 52. Seidler A, Bergmann A, Jäger M, Ellegast R, Ditchen D, Elsner G, Grifka J, Haerting J, Hofmann F, Linhardt O, Luttmann A, Michaelis M, Peterit-Haack G, Schumann B, Bolm-Audorff U (2009) Cumulative occupational lumbar load and lumbar disc disease—results of a German multi-center case-control study (EPILIFT). *BMC Musculoskelet Disord* 7(10):48 Article Google Scholar
 53. Euro U., Knekt P., Rissanen H. et al. Risk factors for sciatica leading to hospitalization //European Spine Journal. – 2018;27(7):1501-1508.
 54. Cook CE, Taylor J, Wright A, Milosavljevic S, Goode A, Whitford M. Risk factors for first time incidence sciatica: a systematic review. *Physiother Res Int* 2014;19:65-78. 10.1002/pri.1572 24327326.
 55. Lötters F, Burdorf A, Kuiper J, Miedema H (2003) Model for the work-relatedness of low-back pain. *Scand J Work Environ Health* 29: 431–440. View Article Google Scholar
 56. Punnett L et al. Estimating the global burden of low back pain attributable to combined occupational exposures. *Am J Ind Med.* 2005 Dec;48(6):459-69. doi: 10.1002/ajim.20232. PMID: 16299708.
 57. Riihimäki H. Low-back pain, its origin and risk indicators [review]. *Scand J Work Environ Health* 1991;17: 81–90.
 58. Burdorf A, Sorock G. Positive and negative evidence of risk factors for back disorders [review]. *Scand J Work Environ Health* 1997;23(4):243–56.
 59. Phillips FM, Slosar PJ, Youssef JA, Andersson G. Lumbar Spine Fusion for Chronic Low Back Pain due to Degenerative Disc Disease: A Systematic Review. *Spine*, 2013, (Phila Pa 1976).
 60. Lorusso, A., Vimercati, L. & L'Abbate, N. Musculoskeletal complaints among Italian X-ray technology students: a cross-sectional questionnaire survey //BMC Res Notes 3, 114 (2010). <https://doi.org/10.1186/1756-0500-3-114> // BMC Research Notes 2010, 3:114. <http://www.biomedcentral.com/1756-0500/3/114>
 61. Keyserling WM. Workplace risk factors and occupational musculoskeletal disorders, Part 1: A review of biomechanical and psychophysical research on risk factors associated with low-back pain. *AIHAJ*. 2000 Jan-Feb;61(1):39-50. PMID: 10772613 Review.

62. Jensen, J.N., Holtermann, A., Clausen, T. et al. The greatest risk for low-back pain among newly educated female health care workers; body weight or physical work load?. BMC Musculoskelet Disord 13, 87 (2012). <https://doi.org/10.1186/1471-2474-13-87>
63. Agnessa Kozak, Tanja Wirth and Albert Nienhaus, Miet Verhamme, Project management Lorenzo Munar, Musculoskeletal health of hair dressers. Discussion paper, European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA EU-funded project (grant no VS/2017/0077), 2019, 8 p.
64. Leboeuf-Yde C. Body weight and low back pain. A systematic literature review of 56 journal articles reporting on 65 epidemiologic studies /C. Leboeuf-Yde// Spine (Phila Pa 1976). – 2000. – Vol. 25 (2). – P. 226-237.
65. Приказ Минтруда России от 24 января 2014 г. №33н (ред. 27.04.2020) «Об утверждении методики проведения специальной оценки условий труда, классификатора вредных и (или) опасных производственных факторов, формы отчета о проведении специальной оценки условий труда и инструкции по ее заполнению»
66. Санитарные правила СП 2.2.3670-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда" утверждены Постановлением Главного санитарного врача от 02 декабря 2020 года №40 (зарегистрировано в Минюсте России 29 декабря 2020 г. N 61893).
67. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 17 сентября 2014 г. № 642н "Об утверждении Правил по охране труда при погрузочно-разгрузочных работах и размещении грузов" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 5 ноября 2014 г. Регистрационный № 34558)
68. Конвенция МОТ № 127 МОТ «О максимальном грузе, допустимом для переноски одним работником» (принята на генеральной конференции МОТ. Женева, 28 июня 1967. Вступила в силу 10 марта 1970 года).
69. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.02.1993 N 105 "О новых нормах предельно допустимых нагрузок для женщин при подъеме и перемещении тяжестей вручную"
70. Kwon B.K. et al. Systematic review: occupational physical activity and low back pain //Occupational medicine. – 2011. – Vol. 61 (8). – P. 541-548.
71. Hoogendoorn W.E., van Poppel M.N., Bongers P.M. et al. Physical load during work and leisure time as risk factors for back pain. Scand J Work Environ Health 1999; 25:387-403.
72. Coenen P. et al. The effect of lifting during work on low back pain: a health impact assessment based on a meta-analysis // Journal of occupational and environmental medicine. – 2014. – Vol. 71 (12). – P. 871-877.

73. Causal assessment of occupational bending or twisting and low back pain: results of a systematic review / E. K. Wai [et al.] // The spine journal. –2010. – Vol. 10 (1). – P. 76-88.
74. Causal assessment of occupational lifting and low back pain: results of a systematic review / E. K.Wai [et al.] // The spine journal. – 2010. – Vol. 10 (6). – P. 554-566.
75. Causal assessment of occupational pushing or pulling and low back pain: results of a systematic review/ D. M. Roffey [et al.] // The spine journal. – 2010. – Vol. 10 (3). – P. 544-553.
76. Causal assessment of occupational sitting and low back pain: results of a systematic review /D.M. Roffey [et al.] //The spine journal. – 2010. – Vol. 10 (3). – P. 252-261.
77. Causal assessment of occupational standing or walking and low back pain: results of a systematic review / D. M. Roffey [et al.] //The spine journal. – 2010. – Vol. 10 (3). – P. 262-272.
78. Cumulative mechanical low-back load at work is a determinant of low-back pain / P. Coenen[et al.] //Journal of occupational and environmental medicine. – 2014. – Vol. 71 (5). – P. 332-337.
79. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 года №2 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 1.2.3685-21 Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 29 января 2021 г. Регистрационный №62296).
80. Вибрация на производстве. Вопросы физики, гигиены и физиологии труда, клиники, патофизиологии и профилактики. /Под ред. А.А. Летавета и Э. А. Дрогичиной. М.: Медицина, 1971. — 243 с.
81. Российская энциклопедия по медицине труда / Главный редактор Н.Ф. Измеров. – М.: ОАО "Издательство "Медицина", 2005. – С. 83–101.
82. Денисов Э.И. Методология дозной оценки шумов и вибраций в медицине труда / Автореф. диссертации доктора биологических наук: 14.00.07/ Рос. АМН НИИ медицины труда. - Москва, 1995. - 48 с.
83. Карпова, Л.И. Вибрация и нервная система/Л.И. Карпова //Л.: Медицина. –1976. – 168 с.
84. Андреева–Галанина Е.Ц., Дрогичина Э.А., Артамонова В.Г. Вибрационная болезнь. – Л.: Медгиз, 1961. – 163 с.
85. Артамонова, В.Г. Вибрационная болезнь / В.Г. Артамонова, Г.Н. Лагутина / Профессиональные заболевания (руководство для врачей) - Под ред. Н.Ф. Измерова. - М.: Медицина, 1996. - Т.2. - с.141-162.

86. Маслов, Леонид Борисович Математическое моделирование колебаний биологических тканей, насыщенных жидкостью. Автореферат на соискание ученой степени доктора физико-математических наук по специальности 05.13.18, Санкт-Петербург, 2010 - 35 с.
87. Тимофеев А.Б. Исследование явлений механического резонанса в органах и тканях человека и их использование для лечения и контроля его эффективности. Автореферат дисс...к.б.н., 2005.- 24с.
88. Games KE, Sefton JM, Wilson AE. Whole-body vibration and blood flow and muscle oxygenation: a meta-analysis. *J Athl Train.* (2015) 50:542–9. doi: 10.4085/1062-6050-50.2.09.
89. Ritzmann R, Gollhofer A, Kramer A. The influence of vibration type, frequency, body position and additional load on the neuromuscular activity during whole body vibration. *Eur J Appl Physiol.* 2013; 113:1–11. doi: 10.1007/s00421-012-2402-0.
90. Krajnak K. Health effects associated with occupational exposure to hand-arm or whole body vibration. *J Toxicol Environ Health B Crit Rev.* 2018; 21(5):320-334. doi: 10.1080/10937404.2018.1557576. Epub 2018 Dec 25. PMID: 30583715. PMCID: PMC6415671.
91. Bongers, P.M. Back disorders and whole-body vibration at work / P.M. Bongers, H.C. Boshuizen. - Academisch Proefschrift (Doctor Thesis). - Universiteit van Amsterdam, Nederlands, 1990. - 317 pp.
92. Bovenzi M, Pinto I, Stacchini N. Low back pain in port machinery operators. *J Sound Vib.* 2002; 253(1):3–20.
93. Bible J.E., Choemprayong S., O'Neill K.R., Devin C.J., Spengler D.M. Whole-body vibration. Is there a causal relationship to specific imaging findings of the spine? *Spine* 2012; 37: E1348–E1355.
94. Bernardo, C., Matos, M. L., Santos Baptista, J. Whole Body Vibration in open pit mining-a short review. In Occupational safety and Hygiene II, Proceedings of 10th Annual Congress of the Portuguese-Society-of-Occupational-Safety-and-Hygiene on Occupational Safety and Hygiene (SPOSHO). Ed: Arezes, P.M. et al. CRC Press-Taylor & Francis Group, 2014, Vol. 2, pp. 459-464.
95. DeShaw J, Rahmatalla S Predictive discomfort of supine humans in whole-body vibration and shock environments. *Ergonomics.* 2016 Apr; 59(4):568-81. doi: 10.1080/00140139.2015.1083125. Epub 2015 Sep 29. PMID: 26280381.
96. Essien S. K., Trask C., Khan M., Boden C., Bath B. Association Between Whole-Body Vibration and Low-Back Disorders in Farmers: A Scoping Review. *J Agromedicine,* 2018, 23(1), 105-120. DOI: 10.1080/1059924X.2017.1383333. PMID: 28952884.

97. Fischer M., Viallon T., Laffaye G., et al. Long-Term Effects of Whole-Body Vibration on Human Gait: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front. Neurol.*, 19 June 2019, 10:627. <https://doi.org/10.3389/fneur.2019.00627>.
98. Kumar A, Varghese M, Mohan D, Mahajan P, Gulati P, Kale S (1999) Effect of whole-body vibration on the low back: a study of tractor-driving farmers in north India. *Spine (Phila Pa 1976)* 24(23):2506–2515.
99. Lings S., Leboeuf-Yde C. Whole-body vibration and low back pain: a systematic, critical review of the epidemiological literature 1992-1999 *Int Arch Occup Environ Health*, 2000, 73(5):290-297.
100. Milosavljevic S, Bagheri N, Vasiljev RM, McBride DI, Rehn B (2012) Does daily exposure to whole-body vibration and mechanical shock relate to the prevalence of low back and neck pain in a rural workforce? *Ann Occup Hyg* 56(1):10–17. doi:10.1093/annhyg/mer068.
101. Mandal, B. B., Srivastava, A. K. Musculoskeletal disorders in dumper operators exposed to whole body vibration at Indian mines. *International Journal of Mining Reclamation and Environment*, 2010;24 (3), pp. 233-242.
102. Okunribido OO, Magnusson M, Pope MH (2008) The role of whole body vibration, posture and manual materials handling as risk factors for low back pain in occupational drivers. *Ergonomics* 51(3):308–329. doi:10.1080/00140130701637262.
103. Solecki L Low back pain among farmers exposed to whole body vibration: a literature review. *Medycyna Pracy* 2011, 62 (2): 187–202. PMID 21698878.
104. Seidel, H. On the relationship between whole-body vibration exposure and spinal health risk. *Industrial Health*, 2005, 43 (6), 361-377.
105. Tüchsen F., Feveile H., Christensen K.B., Krause N. The impact of self-reported exposure to whole-body-vibrations on the risk of disability pension among men: a 15-year prospective study. *BMC Public Health* 2010; 10: 305.
106. Tomczyszyn D, Solecki L, Pańczuk A. Tomczyszyn D, et al. Assessment of the type of farmers' low back pain. *Med Pr.* 2018 Aug 20;69(4):355-364. doi: 10.13075/mp.5893.00690. Epub 2018 May 25. *Med Pr.* 2018. PMID: 29946196.
107. Лагутина Г.Н., Рудакова И.Е., Матюхин В.В., Шардакова Э.Ф. Профессиональная нейроортопедическая патология при воздействии вибрации и физических нагрузок// Бюллетень ВСНЦ СО РАМН, 2006, № 4, с. 12-15.
108. Сааркоппель, Л.М. Эколого-гигиенические проблемы здоровья горнорабочих Норильского региона / Л.М. Сааркоппель, П.В. Серебряков, И.Н. Федина // Под редакцией академика РАМН проф. А.И. Потапова. – М.: МодернАрт, 2005. – 224 с.

109. Seidel, H, R Blüthner, J Martin, G Menzel, R Panuska, and P Ullsperger. 1992. Effects of isolated and combined exposures to whole-body vibration and noise on auditory-event related brain potentials and psychophysical assessment. *Eur J Appl Physiol Occup Phys* 65:376-382.
110. Govindaraju SR, Curry BD, Bain JL, Riley DA. Effects of temperature on vibration-induced damage in nerves and arteries. *Muscle Nerve*. 2006 Mar;33(3):415-23. doi: 10.1002/mus.20478. PMID: 16372319.
111. Котова О.В. Острая боль в нижней части спины: не дать болезни затянуться // Фарматека. 2012. № 14 (247). С. 60–64.
112. Подчуфарова Е.В. Боль в спине: механизмы развития и лечение//Современная терапия в психиатрии и неврологии, 2012, №3, с.47-54.
113. Ахметов Б.Х., Максимов Ю.Н., Хайбуллина Д.Х., Губеев Б.Э. Боли в нижней части спины: нюансы диагностики// Практическая Медицина,2014, 2(78), с. 17-20.
114. Gregory N.S. Anatomical and physiological factors contributing to chronic muscle pain. /N.S. Gregory, K.A. Sluka. // Curr Top Behav Neurosci. - 2014. -20. -P. 327-48.
115. Palmer KT et al (2012) Professional driving and prolapsed lumbar intervertebral disc diagnosed by magnetic resonance imaging: a case-control study. *Scand J Work Environ Health* 38(6):577–581. doi:10.5271/sjweh.3273.
116. Болевые синдромы в неврологической практике / Под ред. чл.-корр. РАМН А.М. Вейна. - М.: МЕДпресс-информ, 2001.-368 с.
117. Winkelstein B.A. The role of mechanical deformation in lumbar radiculopathy: an in vivo model / B.A. Winkelstein, J.N. Weinstein, J.A. DeLeo // Spine. – 2002. –Vol. 27. – P. 27-33.
118. A systematic review of psychological factors as predictors of chronicity/disability in prospective cohorts of low back pain /T. Pincus [et al.] // Spine (Phila Pa 1976). – 2002. – Vol. 27(5). – P. e109-120.
119. A systematic review of the global prevalence of low back pain /D. Hoy [et al.]// Arthritis and rheumatology. – 2012. – Vol. 64 (6). – P. 2028-2037
120. Battie M., Videman T., Levalahti F. et al. Heritability of low back pain and the disk degeneration // Pain. 2007. Vol. 131. P. 272–280.
121. Carragee E., Alamin T., Cheng I. et al. Does minor trauma cause serious low back illness? // Spine. 2006. Vol. 1. № 31 (25). P. 2942–2049.
122. Chou R., Qaseem A., Snow V. Diagnosis and Treatment of Low Back Pain: A Joint Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society // Ann Intern Med. 2007. Vol. 147. P. 478–491.
123. Sun Z., Zhang M., Zhao X.H., et al. Immune cascades in human intervertebral disc: the pros and cons //International journal of clinical and experimental pathology. – 2013;6(6):1009-1014

124. Zhen S, Ming Z, Xu-Hong Z, et al. Immune cascades in human intervertebral disc: the pros and cons. *Int J Clin Exp Pathol.* 2013;6: 1009 –1014.
125. Chiu CC, Chuang TY, Chang KH, et al. The probability of spontaneous regression of lumbar herniated disc: a systematic review. *Clin Rehabil.* 2014;29:184-195.
126. Macki M, Hernandez-Hermann M, Bydon M, et al. Spontaneous regression of sequestered lumbar disc herniations: Literature review. *Clin Neurol Neurosurg.* 2014;120:136-41.
127. Stafford M. A., Peng P., Hill D. A. Sciatica: a review of history, epidemiology, pathogenesis, and the role of epidural steroid injection in management //British journal of anaesthesia. – 2007; 99 (4):461-473.
128. Sun Z., Zhang M., Zhao X.H., et al. Immune cascades in human intervertebral disc: the pros and cons //International journal of clinical and experimental pathology. – 2013;6(6):1009-1014
129. Zhen S, Ming Z, Xu-Hong Z, et al. Immune cascades in human intervertebral disc: the pros and cons. *Int J Clin Exp Pathol.* 2013;6:1009–1014.
130. Chiu CC, Chuang TY, Chang KH, et al. The probability of spontaneous regression of lumbar herniated disc: a systematic review. *Clin Rehabil.* 2014;29:184-195.
131. Третьякова Е.А., Каракулова Ю.В. Клинико-биохимическое исследование механизмов формирования хронических болей в нижней части спины // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2011. № 111(9). С. 58—60 [Tret'jakova E.A., Karakulova Ju.V. Kliniko-biohimicheskoe issledovanie mehanizmov formirovaniya hronicheskikh bolez v nizhnjej chasti spiny // Zhurnal nevrologii i psichiatrii im. S.S. Korsakova. 2011. № 111(9). S. 58—60 (in Russian)].
132. Калюжный Л.В. Физиологические механизмы регуляции болевой чувствительности. / Калюжный Л.В. - М.: Медицина, 1984, 215 с.
133. Messlinger K. Physiology of pain. / K. Messlinger, H.O. Handwerker. // Schmerz. - 2015 Oct. - №29(5) - P. 522-30.
134. Mørch C.D. Mathematical model of nerve fiber activation during low back peripheral nerve field stimulation: analysis of electrode implant depth/ C.D. Mørch, G.P. Nguyen, P.W. Wacnik, O.K. Andersen. // Neuromodulation. -2014 Apr. - №17(3).- P. 218-25.
135. List of occupational diseases (revised 2010). Identification and recognition of occupational diseases: Criteria for incorporating diseases in the ILO list of occupational diseases. Geneva, International Labour Office, 2010 (Occupational Safety and Health Series, No. 74).- 80 p.p. ISBN 978-92-2-123795-2. ISSN 0078-3129. occupational disease / definition. 13.04.3.
136. Laštovková A., Nakládalová M., Fenclová Z. et al. Low-back pain disorders as occupational diseases in the czech republic and 22 european countries: comparison of national systems, related diagnoses and evaluation criteria. *Cent Eur J Public Health* 2015; 23 (3): 203–210.

137. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2019 году: Государственный доклад. – М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2020.– 299 с. ISBN 978—5—7508—1742—9. ББК 5.1.1(Рос)1.
138. Профессиональная патология: национальное руководство / под ред. Н. Ф. Измерова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 794 с.
139. Сааркоппель, Л.М. Эколого-гигиенические проблемы здоровья горнорабочих Норильского региона / Л.М. Сааркоппель, П.В. Серебряков, И.Н. Федина // Под редакцией академика РАМН проф. А.И. Потапова. – М.: МодернАрт, 2005. – 224 с.
140. Лагутина Г.Н., Рудакова И.Е., Матюхин В.В., Шардакова Э.Ф. Профессиональная нейроортопедическая патология при воздействии вибрации и физических нагрузок// Бюллетень ВСНЦ СО РАМН, 2006, № 4, с. 12-15.
141. Суворов Г.А., Старожук И.А., Лагутина Г.Н. Общая вибрация и риск вибрационных нарушений //Профессиональный риск для здоровья работников. Руководство, под ред. Н.Ф. Измерова, Э.И. Денисова. М: 2003, с 134-142.
142. Челищева М.Ю. Условия труда и заболеваемость болезнями костно-мышечной системы работников-металлургов // Медицина труда и промышленная экология. – 2009. – №10. – С.31-36.
143. Шайхлисламова Э.Р. Оценка риска развития костно-мышечных нарушений у работников предприятия по добыче и обогащению медной руды и разработка системы мер по его минимизации 14.00.50 – медицина труда Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук Москва – 2009, 26 с.
144. Steffens D, Maher CG, Pereira LS, et al. Prevention of Low Back Pain: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Intern Med. 2016;176(2):199-208.
145. DeShaw J, Rahmatalla S Predictive discomfort of supine humans in whole-body vibration and shock environments. Ergonomics. 2016 Apr; 59(4):568-81. doi: 10.1080/00140139.2015.1083125. Epub 2015 Sep 29. PMID: 26280381.
146. Essien S. K., Trask C., Khan M., Boden C., Bath B. Association Between Whole-Body Vibration and Low-Back Disorders in Farmers: A Scoping Review. J Agromedicine, 2018,23(1),105-120. DOI: 10.1080/1059924X.2017.1383333. PMID: 28952884.
147. Fischer M., Viallon T., Laffaye G., et al. Long-Term Effects of Whole-Body Vibration on Human Gait: A Systematic Review and Meta-Analysis. Front. Neurol., 19 June 2019, 10:627. <https://doi.org/10.3389/fneur.2019.00627>.
148. Handbuch zum Thema. Ganzkörper-Vibration. Potsdam, den 09. Mai 2007, 63 s.

149. Javad Bagheri Application of Whole-body Vibration: Technical and clinical studies in healthy persons and people with a neurological disorder// Canon-bs Rotterdam, Erik van Schie. 2013. - 153 p. ISBN: 978-90-818969-0-0.
150. Milosavljevic S, Bagheri N, Vasiljev RM, McBride DI, Rehn B (2012) Does daily exposure to whole-body vibration and mechanical shock relate to the prevalence of low back and neck pain in a rural workforce? Ann Occup Hyg 56(1):10–17. doi:10.1093/annhyg/mer068.
151. Mandal, B. B., Srivastava, A. K. Musculoskeletal disorders in dumper operators exposed to whole body vibration at Indian mines. International Journal of Mining Reclamation and Environment, 2010;24 (3), pp. 233-242.
152. Okunribido OO, Magnusson M, Pope MH (2008) The role of whole body vibration, posture and manual materials handling as risk factors for low back pain in occupational drivers. Ergonomics 51(3):308–329. doi:10.1080/00140130701637262.
153. Rozali A et al Low back pain and association with whole body vibration among military armoured vehicle drivers in Malaysia. Med J Malays 2009, 64(3):197–204.
154. Solecki L Low back pain among farmers exposed to whole body vibration: a literature review. Medycyna Pracy 2011, 62 (2): 187–202. PMID 21698878.
155. Seidel, H. On the relationship between whole-body vibration exposure and spinal health risk. Industrial Health, 2005, 43 (6), 361-377.
156. Tüchsen F., Feveile H., Christensen K.B., Krause N. The impact of self-reported exposure to whole-body-vibrations on the risk of disability pension among men: a 15-year prospective study. BMC Public Health 2010; 10: 305.
157. Классификация вибрационной болезни от воздействия общей вибрации. Методические рекомендации. – М., 1982. – 20 с.
158. Лагутина Г.Н. Вибрационная болезнь от общей вибрации// Российская энциклопедия по медицине труда, М.: ОАО «изд-во Медицина», 2005, с.85-87.
159. Мелькумова А.С., Трушкина Р.Г. и др. Вибрационная патология у горнорабочих при открытых способах добычи полезных ископаемых. – М., 1977.
160. Суворов, Г.А. Общая вибрация и вибрационная болезнь / Г.А. Суворов, И.А. Старожук, Л.А. Тарасова. - Под ред. Н.Ф. Измерова. - М.: Медицина, 2000. - 232 с.
161. Сухова АВ. Профессиональный риск заболеваний периферической нервной системы и опорно-двигательного аппарата у рабочих горно-обогатительных комбинатов. Автореф. дисс. ... докт. мед. наук. Москва; 2011. – 49 с.
162. Трушкина Р.Г. Вибрационная патология у машинистов экскаваторов горнодобывающей промышленности: дисс. ... канд. мед. наук – М., 1978 – 210 с.

163. Шпагина Лариса Николаевна Физиолого-гигиенические и клинико-статистические аспекты в оценке риска развития вибрационной болезни у шахтеров 14.00.07 - гигиена труда Автореферат диссертации на соискание учёной степени кандидата медицинских наук Новокузнецк 2004, 19 с.
164. Лагутина Г.Н. Классификация вибрационной болезни в современных условиях с точки зрения доказательной медицины// Материалы Всероссийской науч.-практ. конф. с междунар. участием 19-20 мая 2011 г. Казань, с.107-110.
165. Palmer KT, Harris EC, Griffin MJ, Bennett J, Reading I, Sampson M, Coggon D. Case-control study of low-back pain referred for magnetic resonance imaging, with special focus on whole-body vibration. Scand J Work Environ Health 2008;34(5):364–373.
166. Palmer KT et al (2012) Professional driving and prolapsed lumbar intervertebral disc diagnosed by magnetic resonance imaging: a case-control study. Scand J Work Environ Health 38(6):577–581. doi:10.5271/sjweh.3273.
167. Tiemessen IJH, Hulshof CTJ, Frings-Dresen MHW. An overview of strategies to reduce whole-body vibration exposure on drivers: a systematic review. Int J Ind Ergon 2007, 37(3): 245–256.
168. Дадашева М.Н., Агафонов Б.В. Ведение пациентов с болью в спине: рекомендации по диагностике и лечению // РМЖ. 2016. №24. С. 1613-1616.
169. Эрдес Ш.Ф. и др. Неспецифическая боль в нижней части спины. Клинические рекомендации для участковых терапевтов и врачей общей практики. М.: Комплект Сервис, 2008.
170. Неврология. Национальное руководство. Под ред. Гусева Е.И., Коновалова А.Н., Скворцовой В.И., Гехт А.Б. в двух томах. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018 г. Том 1.- 880 с.
171. Букуп, К., Букуп, Й. Клиническое исследование костей, суставов и мышц / К. Букуп; пер. с англ. 3-е издание, переработанное и дополненное. - М.: Медицинская литература, 2018. - 384 с. ISBN: 978-5-91803-009-7.
172. Блют Э.И., Бенсон К.Б., Раллс Ф.У., Сигел М.Д. Ультразвуковая диагностика. Практическое решение клинических проблем. Том 5 УЗИ сосудистой системы. УЗИ скелетно-мышечной системы и поверхностных структур. УЗИ контроль при выполнении манипуляций и интервенций. М.: Мед. лит., 2010. –795 с.
173. Николаев С.Г. Направление на ЭМГ. Методическое руководство для практикующих врачей// С.Г. Николаев. - Иваново: ИПК «ПресСто», 2019.- 112 с.
174. Карапеев АЕ, Лила АМ, Чурюканов МВ и др. Оценка эффективности алгоритма назначения нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), основанного на анализе факторов риска лекарственных осложнений, в реальной клинической практике.

- Результаты всероссийского проекта «ПРИНЦИП» (Применение Рекомендаций по Использованию НПВП: Целенаправленное Изменение Практики). Научно-практическая ревматология. 2017;55(5):485-492. doi: <http://dx.doi.org/10.14412/1995-4484-2017-485-492>.
175. М.А. Бахтадзе, И.В. Лусникова, С.П. Канаев, С.Н. Расстригин. Боль в нижней части спины: какие шкалы и опросники выбрать?* Российский журнал боли 2020, т. 18, № 1, с. 22-28. <https://doi.org/10.17116/pain20201801122>.
176. Насонов ЕЛ, Яхно НН, Каратаев АЕ и др. Общие принципы лечения скелетно-мышечной боли: междисциплинарный консенсус. Научно-практическая ревматология. 2016;54(3):247-265. doi: <http://dx.doi.org/10.14412/1995-4484-2016-247-265>.
177. Левин О.С., Скоромец А.А., Табеева Г.Р., Доронина О.Б., Широков В.А., Тринитатский Ю.В., Васенина Е.Е., Ганькина О.А. Эффективность напроксена в лечении неспецифической ломбалгии: результаты открытого многоцентрового исследования. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2019;119(5):27-31. <https://doi.org/10.17116/jneuro201911905127>.
178. Широков В.А., Потатурко А.В., Терехов Н.Л., Солодушкин С.И. Влияние профессиональных факторов риска на развитие низкогоризонтального болевого синдрома у рабочих промышленных предприятий. Гигиена и санитария. 2020; 99 (1): 80-84. DOI: <http://dx.doi.org/10.33029/0016-9900-2020-99-1-80-84>.
179. Алгоритмы оказания скорой медицинской помощи вне медицинской организации: пособие для медицинских работников выездных бригад скорой медицинской помощи. – СПб.: ИП Шевченко В.И., 2018. – 158 с. ISBN 978-5-905731-29-7.
180. Неврология для врачей общей практики / Л. Гинсберг ; пер. с англ.— 2-е изд., доп.— М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2013.—368 с. : ил.—(Лучший зарубежный учебник).— ISBN 978-5-9963-1632-8.
181. Кукушкин, М.Л. Общая патология боли / М.Л. Кукушкин, Н.К. Хитров. – М.: Медицина, 2004. – 144 с.
182. Физиобальнеотерапия профессиональных заболеваний [Текст] : [монография] / [Щеколдин П. И., Гуляев В. Ю., Лихачева Е. И. и др.; под ред. Оранского И. Е. и др.]; Мед. науч. центр профилактики и охраны здоровья рабочих пром. предприятий, Федер. центр госсанэпиднадзора М-ва здравоохранения РФ. - 2-е изд., перераб. и доп. - Екатеринбург: СВ-96, 2001. - 261, [1] с.; 21 см.; ISBN 5-89516-135-9.
183. Кавалерский Г.М., Черепанов В.Г., Коркунов А.Л., Лычагин А.В., Середа А.П., Дегенеративно-дистрофические поражения пояснично-крестцового отдела позвоночника при HIP-SPINE синдроме: хирургическое лечение// Кафедра травматологии и ортопедии. 2013.№ 3(7). с.4-9 [Kavalersky G.M., Cherepanov V.G., Korkunov A.L., Lychagin A.V., Sereda

A.P., // The Department of Traumatology and Orthopedics. 2013.№ 3(7). p.4-9] <http://jkto.ru/id-3/id-2/3-7-2013-/hip-spine---.html>. <http://elibrary.ru/item.asp?id=24342337>.

184. DeFroda SF, Daniels AH, Deren ME. Differentiating Radiculopathy from Lower Extremity Arthropathy. Am J Med. 2016 Oct;129(10):1124.e1-7. doi: 10.1016/j.amjmed.2016.06.019. Epub 2016 Jul 9. PMID: 27401953 Review.
185. Rainville J, Bono JV, Laxer EB, Kim DH, Lavelle JM, Indahl A, Borenstein DG, Haig AJ, Katz JN. Comparison of the history and physical examination for hip osteoarthritis and lumbar spinal stenosis. Spine J. 2019 Jun;19(6):1009-1018. doi: 10.1016/j.spinee.2019.01.006. Epub 2019 Jan 29. PMID: 30708114.
186. Clinton J Devin 1, Kirk A McCullough, Brent J Morris, Adolph J Yates, James D Kang. Hip-spine syndrome. J Am Acad Orthop Surg. 2012 Jul;20(7):434-42. doi: 10.5435/JAAOS-20-07-434. PMID: 22751162.
187. Исаикин А.И., Исаикина О.Ю. Боли в спине и остеопороз. РМЖ, 2019; 9: 33-39.
188. Указ Президента РФ от 6 июня 2019 г. N 254 «О стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года»
189. Парфенов ВА, Яхно НН, Давыдов ОС и др. Хроническая неспецифическая (скелетно-мышечная) поясничная боль. Рекомендации Российского общества по изучению боли (РОИБ). Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. 2019;11(Прил. 2):7-16.
190. Woolf C.J. Central sensitization: implications for the diagnosis and treatment of pain. / C.J. Woolf. // Pain. - 2011.-№152.-P. S2-S15.
191. Radulovic N.S. The last decade of antinociceptive alkaloids: structure, synthesis, mechanism of action and prospect./ N.S. Radulovic, P.D. Blagojevic, P.J. Randjelovic. // Curr Top Med Chem. - 2013. -№13(17).-P. 2134-70.
192. Зусьман, Анна Ароновна Применение антидепрессантов различных фармакологических групп в комплексном лечении хронических нейропатических болей. 2010 год, кандидат медицинских наук диссертация
193. Журавлева М.В. Рациональное применение нестероидных противовоспалительных препаратов: баланс эффективности и безопасности//Вестник семейной медицины, 2013, № 1, 10 с.
194. Zerbini C., Ozturk Z.E., Grifka J. et al. Efficacy of etoricoxib 60 mg/day and diclofenac 150 mg/day in reduction of pain and disability in patients with chronic low back pain: results of a 4-week, multinational, randomized, double-blind study. Curr Med Res Opin 2005; 21:2037-49.
195. Pallay R.M., Seger W., Adlar J. et al. Etoricoxib reduced pain and disability and improved quality of life in patients with chronic low back pain: a 3-month, randomized, controlled trial. Scand J Rheumatol 2004; 33:257-66.

196. Birbara C.A., Puopolo A.D., Munoz D.R. et al. Treatment of chronic low back pain with etoricoxib, a new cyclo-oxygenase-2 selective inhibitor: improvement in pain and disability - a randomized, placebo-controlled, 3-month trial. *J Pain* 2003; 4:307-15.
197. Bogduk N., McGuirk B. Medical management of acute and chronic low back pain. An evidence-based approach. *Pain research and clinical management* 2002; 13:1-24.
198. Баринов А.Н. Лечение радикулопатий //Медицинский Совет, 2014, 5: 50-58.
199. Жезлов М.М., Левин О.С. Диагностика и лечение вертеброгенной пояснично-крестцовой радикулопатии//Современная терапия в психиатрии и неврологии, 2012, №4, с.31-36.
200. Левин О.С., Мосейкин И.А. Эффективность габапентина при дискогенной пояснично-крестцовой радикулопатии // Журнал неврологии и психиатрии им. Корсакова. – 2009. – № 12. – С. 60–65.
201. Левин О.С., Мосейкин И.А. Комплекс витаминов группы В (мильгамма) в лечении дискогенной пояснично-крестцовой радикулопатии//Международный неврологический журнал, 2011, №5(43), с.40-46.
202. Bromm K, Herrmann WM, Schulz H. Do the B-vitamins exhibit antinociceptive efficacy in men? Results of a placebo-controlled study // *Neuropsychobiology*, 1995. – V. 31. – P. 156–165.
203. Khoromi S., Patsalides A., Parada S. et al. Topiramate in chronic lumbar radicular pain // *J Pain*. – 2005 – Vol. 6(12) – P. 829–36.
204. Данилов А.Б. Применение витаминов группы В при болях в спине: новые анальгетики? // РМЖ. – 2008. – Т. 16 (спецвыпуск). – С. 35–39.
205. Левин О.С., Мосейкин И.А. Комплекс витаминов группы В в лечении дискогенной пояснично-крестцовой радикулопатии // Журнал неврологии и психиатрии им. Корсакова. – 2009. – № 10. – С. 30–35.
206. Шостак Н.А. Современные подходы к терапии боли в нижней части спины: взгляд ревматолога. *Consilium medicum* 2006, 8 (2): 69-74.
207. Клинический опыт «Применение лорноксикама (Ксефокам) у пациентов с поясничной болью». П.Р. Камчатнов, Х.Я. Умарова, А.В. Чугунов Нервные болезни 2*2015
208. Moore RA, Derry S, Aldington D, Cole P, Wien PJ. Amitriptyline for neuropathic pain in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 7. Art. No.: CD008242. DOI: 10.1002/14651858.CD008242.pub3.
209. Wiffen PJ, Derry S, Moore RA, Aldington D, Cole P, Rice ASC, Lunn MPT, Hamunen K, Haanpaa M, Kalso EA. Antiepileptic drugs for neuropathic pain and fibromyalgia - an overview of Cochrane reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 11. Art. No.: CD010567. DOI: 10.1002/14651858.CD010567.pub2.

210. Wiffen PJ, Derry S, Bell RF, Rice ASC, Tölle TR, Phillips T, Moore RA. Gabapentin for chronic neuropathic pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 6. Art. No.: CD007938. DOI: 10.1002/14651858.CD007938.pub4.
211. Баринов А.Н., Ахмеджанова Л.Т., Махинов К.А. Алгоритмы диагностики и лечения невропатической боли при поражении периферической нервной системы // РМЖ. 2016 (3):154–162.
212. Камчатнов П.Р., Казаков А.Ю., Чугунов А.В. Эффективность и безопасность применения нимесулида для лечения пациентов с дорсопатией. Consilium Medicum. 2016; 18 (9): 116-121.
213. Воробьева О.В. Причины формирования и консервативное лечение радикулярной боли. Фарматека. 2013;273(20):26-30. Ссылка активна на 24.01.19. <https://lib.medvestnik.ru/articles/Prichiny-formirovaniya-i-konservativnoe-lechenie-radikulyarnoi-boli.html>.
214. Rittweger J, Just K, Kautzsch K, Reeg P, Felsenberg D Treatment of chronic lower back pain with lumbar extension and whole-body vibration exercise: a randomized controlled trial. Spine. (September 2002), 27 (17): 1829–34. CiteSeerX 10.1.1.484.6691. doi:10.1097/00007632-200209010-00003. PMID 12221343.
215. Кадыков А.С., Шахпаронова Н.В. Боли в спине: стратегия лечения.//Неврные болезни 2014, 4: 13-16. <http://atm-press.ru>.
216. Puta C. Somatosensory abnormalities for painful and innocuous stimuli at the back and at a site distinct from the region of pain in chronic back pain patients. / C. Puta, B. Schulz et al. // PLoS One. - 2013. -№ 8(3).
217. Хазина, Людмила Викторовна Структурно-резонансная терапия больных пояснично-крестцовой радикулопатией. Диссертация на соискание ученой степени кандидат медицинских наук. 2010 год.
218. Блохина В. Н., Копачка М. М., Трошина Е. М. и др. Опыт применения ритмической периферической магнитной стимуляции при пояснично-крестцовой радикулопатии. Неврно-мышечные болезни 2020;10(2):31–38.DOI: 10.17650 /2222-8721-2020-10-2-31-38.
219. Zuoxiong Miao, Zhenglan Tong, Jinfei Ye, Shihan Leng, Min Wang, Anli Hu, Jingyu Zhang, Xingze Dai, Jiarong Liang, Yunlong Geng, Liang Chen, Bin Ye, Youkang Dong Tuina for lumbar disc herniation: A protocol for systematic review and meta analysis// Meta-Analysis Medicine (Baltimore). 2021 Jan 8;100(1):e24203. doi: 10.1097/MD.0000000000024203.
220. Fang-Ting Yu 1 2, Guang-Xia Ni 3, Guo-Wei Cai 4, Wen-Jun Wan 5, Xiao-Qing Zhou 6, Xiu-Li Meng 7, Jin-Ling Li 1 2, Jian-Feng Tu 1 2, Li-Qiong Wang 1 2, Jing-Wen Yang 1 2, Hai-Yang Fu 8, Xin-Chang Zhang 3, Jing Li 4, Yan-Fu Wang 5, Beng Zhang 6, Xiao-Hui Zhang 9,

- Hao-Lin Zhang 9, Guang-Xia Shi 10 11, Cun-Zhi Liu 1 2 12 Efficacy of acupuncture for sciatica: study protocol for a randomized controlled pilot trial// Trials. 2021 Jan 7;22(1):34. doi: 10.1186/s13063-020-04961-4. PMID: 33413608 PMCID: PMC7789892.
221. Miao Z, Tong Z, Ye J, Leng S, Wang M, Hu A, Zhang J, Dai X, Liang J, Geng Y, Chen L, Ye B, Dong Y. Tuina for lumbar disc herniation: A protocol for systematic review and meta analysis. //Medicine (Baltimore). 2021 Jan 8;100(1):e24203. doi: 10.1097/MD.00000000000024203. PMID: 33429811.
222. Yu FT, Ni GX, Cai GW, Wan WJ, Zhou XQ, Meng XL, Li JL, Tu JF, Wang LQ, Yang JW, Fu HY, Zhang XC, Li J, Wang YF, Zhang B, Zhang XH, Zhang HL, Shi GX, Liu CZ. Efficacy of acupuncture for sciatica: study protocol for a randomized controlled pilot trial. //Trials. 2021 Jan 7;22(1):34. doi: 10.1186/s13063-020-04961-4. PMID: 33413608.
223. Maas ET, Ostelo RW, Niemisto L, et al. Radiofrequency denervation for chronic low back pain. Cochrane Database Syst Rev 2015: CD008572.
224. Heneweer H, Staes F, Aufdemkampe G, van Rijn M, Vanhees L. Physical activity and low back pain: a systematic review of recent literature. Eur Spine J 2011; 20: 826–45.
225. Shiri R, Falah-Hassani K. Does leisure time physical activity protect against low back pain? Systematic review and meta-analysis of 36 prospective cohort studies. Br J Sports Med 2017; 51: 1410–18.
226. Олейников А.А., Ремнев А.Г. Реабилитация больных свертеброгенными поясничными радикулопатиями в стадии ремиссии // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2013. – № 10-2. – С. 280-281; URL: <https://applied-research.ru/ru/article/view?id=4179> (дата обращения: 03.03.2021).
227. Приказ Минздрава РФ от 13 ноября 2012 г. №911н (в ред. от 21.02.2020) «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях»
228. Приказ Минздрава РФ от 28.05.2001 N 176 (ред. от 15.08.2011) "О совершенствовании системы расследования и учета профессиональных заболеваний в Российской Федерации".
229. Приказ Минздрава России от 31.01.2019 N 36н (ред. от 28.09.2020) «Об утверждении Порядка проведения экспертизы связи заболевания с профессией и формы медицинского заключения о наличии или об отсутствии профессионального заболевания».
230. Фадеев Е.М. Частота и структура осложнений при операциях на позвоночнике / Е. М. Фадеев, В. М. Хайдаров, С. В. Виссарионов, С. А. Линник, А. Н. Ткаченко, В. В. Усиков, Д. Ш. Мансуров, О. Ф. Нур // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. – 2017. – Т. 5, № 2. – С. 75–83.

231. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 17 мая 2017 г. Регистрационный 46740)
232. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2019 г. n 381н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 4 сентября 2019 г. N 55818)
233. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. N 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 2 октября 2020 г. N 60192) (Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 года).

Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций

Бухтияров Игорь Валентинович (*руководитель рабочей группы*)^{1,3} – Президент Ассоциации врачей и специалистов медицины труда (АМТ), член Международной Комиссии по медицине труда (ICOH), главный внештатный специалист профпатолог Минздрава России, Заслуженный деятель науки РФ, доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН

Лагутина Галина Николаевна (*ответственный разработчик*)¹ – заслуженный врач РФ, кандидат медицинских наук, доцент

Амирова Танзилия Хафизовна⁶ – кандидат медицинских наук

Бабанов Сергей Анатольевич⁹ – главный внештатный специалист по профпатологии Самарской области, доктор медицинских наук, профессор

Бахтерева Елена Владимировна² – доктор медицинских наук

Горблянский Юрий Юрьевич⁸ – главный внештатный специалист профпатолог Южного Федерального округа, член Ассоциации врачей и специалистов медицины труда (АМТ), член Международной Комиссии по медицине труда (ICOH), доктор медицинских наук, профессор

Кузьмина Людмила Павловна^{1,3} – член Ассоциации врачей и специалистов медицины труда (АМТ), член Международной Комиссии по медицине труда (ICOH), доктор биологических наук, профессор

Лашина Елена Леонидовна¹⁰ – член Ассоциации врачей и специалистов медицины труда (АМТ), член МОО «Российское респираторное общество», член Международной Комиссии по медицине труда (ICOH), член Европейского респираторного общества (ERS), кандидат медицинских наук, доцент

Лейдерман Елена Леонидовна² – заведующая отделением функциональной диагностики, кандидат медицинских наук

Непершина Ольга Павловна¹ – старший научный сотрудник, член Ассоциации врачей и специалистов медицины труда (АМТ), кандидат медицинских наук

Потатурко Алексей Владимирович² – член Ассоциации врачей и специалистов медицины труда (АМТ), кандидат медицинских наук

Сааркоппель Людмила Мейнхардовна^{1,5} – член Ассоциации врачей и специалистов медицины труда (АМТ), член Международной Комиссии по медицине труда (ICOH), Заслуженный врач РФ, доктор медицинских наук, профессор

Семенихин Виктор Андреевич⁷ – член Президиума Ассоциации врачей и специалистов медицины труда (АМТ), Заслуженный врач РФ, доктор медицинских наук, профессор

Фатхутдинова Лилия Минвагизовна⁶ – главный внештатный специалист профпатолог Южного Федерального округа, член Ассоциации врачей и специалистов медицины труда (АМТ), член Международной Комиссии по медицине труда (ICOH), доктор медицинских наук, профессор

Шиган Евгений Евгеньевич^{1,4} – Исполнительный директор Ассоциации врачей и специалистов медицины труда (АМТ), Национальный секретарь Международной Комиссии по медицине труда (ICOH) в Российской Федерации, кандидат медицинских наук

Широков Василий Афонасьевич² – член Ассоциации врачей и специалистов медицины труда (АМТ), член Президиума Российского общества изучения боли (РОИБ), доктор медицинских наук, профессор

Яковлева Наталья Владимировна⁸ – кандидат медицинских наук

¹ ФГБНУ «Научно-исследовательский институт медицины труда имени академика Н.Ф. Измерова»

² ФБУН «Екатеринбургский медицинский научный центр профилактики и охраны здоровья рабочих промпредприятий» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)

³ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

⁴ ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

⁵ ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного последипломного образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

⁶ ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

⁷ ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

⁸ ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

⁹ ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

¹⁰ ГБУЗ ЛО «Центр профпатологии»

¹¹ Российское общество по изучению боли (РОИБ)

Конфликт интересов отсутствует.

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

1. Врачи-профпатологи (31.08.44).
2. Врачи-неврологи (31.08.42).
3. Врачи общей практики (31.08.54)
4. Врачи-терапевты (31.08.49).
5. Врачи-травматологи - ортопеды (31.08.66).
6. Врачи-хирурги (31.08.67).

1. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

УДД	Расшифровка
1.	Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2.	Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3.	Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4.	Несравнительные исследования, описание клинического случая
5.	Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов

2. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УДД	Расшифровка
1.	Систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2.	Отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3.	Нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4.	Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследование "случай-контроль"
5.	Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов

3. Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УУР	Расшифровка
A	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
B	Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)
C	Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все

исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

Порядок обновления клинических рекомендаций – пересмотр 1 раз в 3 года.

Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов инструкции по применению лекарственного препарата

Тиамин (Thiaminum)

Химическое название: 3-[(4-Амино-2-метил-5-пиримидинил)метил]-5-(2-гидроксиэтил)-4-метилтиазолия хлорид. Брутто-формула: C₁₂H₁₇ClN₄OS

Код CAS 59-43-8

Фармакологическая группа вещества Тиамин

Витамины группы В

Нозологическая классификация (МКБ-10)

[E05.9 Тиреотоксикоз неуточненный](#)

[E51 Недостаточность тиамина](#)

[F10.2 Синдром алкогольной зависимости](#)

[G54.1 Поражения пояснично-крестцового сплетения](#)

[G83 Другие паралитические синдромы](#)

[I42 Кардиомиопатия](#)

[K59.8.0* Атония кишечника](#)

[K73 Хронический гепатит, не классифицированный в других рубриках](#)

[L08.0 Пиодермия](#)

[L30.9 Дерматит неуточненный](#)

[L40 Псориаз](#)

[L43 Лишай красный плоский](#)

[M79.2 Невралгия и неврит неуточненные](#)

[O25 Недостаточность питания при беременности](#)

Фармакологическое действие - иммуностимулирующее, антиоксидантное, метаболическое, ганглиоблокирующее, восполняющее дефицит витамина В1.

Фосфорилируется, образуя тиаминпирофосфат, который и реализует многочисленные эффекты тиамина. После введения внутрь всасывается, главным образом, в двенадцатиперстной и тонкой кишке. Быстро и полно абсорбируется при в/м инъекции. Распределяется по всем тканям. Ежедневно метаболизируется приблизительно около 1 мг. Суточная потребность в витамине В1 для взрослых мужчин — от 1,2 до 2,1 мг; для лиц пожилого возраста — 1,2–1,4 мг; для женщин — 1,1–1,5 мг с добавлением у беременных —

0,4 мг и у кормящих — 0,6 мг; для детей, в зависимости от возраста, — 0,3–1,5 мг. В виде тиаминпирофосфата, как кофермент многочисленных декарбоксилаз, участвует в метаболизме пирувата, альфа-кетоглутарата и играет важную роль в обмене углеводов. Защищает мембранны клеток от токсического воздействия продуктов перекисного окисления.

Применение вещества Тиамин

Гиповитаминоз и авитаминоз В1 (в т.ч. у пациентов, находящихся на зондовом питании, на гемодиализе, страдающих синдромом мальабсорбции), сниженное поступление витамина в организм — нарушение всасывания в кишечнике, голодание, хронический алкоголизм, выраженные нарушения функции печени, тиреотоксикоз, повышенная потребность в витамине — беременность, лактация, период интенсивного роста; неврит, радикулит, невралгия, периферический парез или паралич, атония кишечника, миокардиодистрофия, дерматозы, лишай, псориаз, экзема, интоксикация.

Противопоказания Гиперчувствительность.

Побочные действия вещества Тиамин

Аллергические реакции — отек Квинке, крапивница, кожный зуд.

Взаимодействие:

Ослабляет эффект деполяризующих миорелаксантов (дитилина и др.). Пиридоксин тормозит превращение тиамина в тиаминпирофосфат, усиливает аллергизацию. Фармацевтически несовместим (в одном шприце) с пенициллином, стрептомицином, никотиновой кислотой.

Пути введения Внутрь, парентерально.

Взаимодействия с другими действующими веществами

Тиамин при сочетанном применении уменьшает фармакологическую активность симпатолитиков.

Тиамин при сочетанном применении уменьшает фармакологическую активность снотворных ЛС (уменьшается снотворный и гипотензивный эффекты).

Совместное назначение тиамина с цитратами не рекомендовано.

Совместное назначение тиамина с карбонатами не рекомендовано.

Совместное назначение тиамина с медьюсодержащими ЛС не рекомендовано.

Совместное назначение тиамина с барбитуратами не рекомендовано.

Раствор тиамина не следует смешивать с растворами, содержащими сульфиты, т.к. в них он полностью распадается.

Бензилпенициллин* Не следует смешивать в одном шприце тиамин и бензилпенициллин (разрушение антибиотика).

[Бенфотиамин + Пиридоксин](#) Пиридоксин, входящий в состав комбинации бенфотиамин + пиридоксин, фармацевтически несовместим с тиамином (витамин В1).

[Допамин*](#) Допамин фармацевтически несовместим с тиамином (способствует разрушению витамина В1).

[Изониазид + Пиразинамид + Рифампицин](#) Изониазид (в составе комбинации изониазид + пиразинамид + рифампицин) снижает эффективность тиамина.

[Изониазид + Пиразинамид + Рифампицин + Этамбутол](#) Изониазид (в составе комбинации изониазид + пиразинамид + рифампицин + этамбутол) снижает эффективность витамина В1 (усиливает его экскрецию).

[Изониазид + Этамбутол + Пиридоксин](#) Изониазид (в составе комбинации изониазид + этамбутол + пиридоксин) снижает эффективность тиамина (усиливает его экскрецию).

[Кальцитриол*](#) Токсическое действие кальцитриола ослабляет тиамин.

[Кофеин + Метамизол натрия + Фенобарбитал*](#) Угнетение ЦНС фенобарбиталом (в составе комбинации кофеин + метамизол натрия + фенобарбитал) снижается при одновременном применении тиамина.

[Ланатозид Ц*](#) Инотропный эффект ланатозида Ц усиливается при сочетанном применении с тиамином.

[Митоксантрон*](#) Митоксантрон и тиамин фармацевтически несовместимы.

[Никотиновая кислота*](#) Не следует смешивать в одном шприце тиамин и никотиновую кислоту (разрушение тиамина).

[Пипекурония бромид*](#) Тиамин усиливает и/или удлиняет действие пипекурония бромида.

[Пиразинамид + Протионамид + Рифабутин + \[Пиридоксин\]](#) Пиридоксин (в составе комбинации пиразинамид + протионамид + рифабутин + [пиридоксин]) фармацевтически несовместим с тиамином.

[Пиридоксальфосfat](#) Растворы несовместимы.

[Пиридоксин + Фолиевая кислота + Цианокобаламин](#) Цианокобаламин (в составе комбинации пиридоксин + фолиевая кислота + цианокобаламин) усиливает риск развития аллергических реакций на фоне тиамина.

[Пиридоксин + Цианокобаламин + Фолиевая кислота](#) Цианокобаламин (в составе комбинации пиридоксин + цианокобаламин + фолиевая кислота) фармацевтически несовместим с тиамином.

[Пиридоксин*](#) Не рекомендуется одновременное парентеральное введение тиамина и пиридоксина (витамин В6): витамин В6 затрудняет превращение тиамина в биологически активную форму.

[Пиридоксин*](#) Пиридоксин фармацевтически несовместим с витамином В1.

Пропранолол* Тиамин при сочетанном применении уменьшает фармакологическую активность пропранолола.

Резерпин* Тиамин при сочетанном применении уменьшает фармакологическую активность резерпина.

Стрептомицин* Не следует смешивать в одном шприце тиамин и стрептомицин (разрушение антибиотика).

Суксаметония йодид Тиамин при сочетанном применении уменьшает фармакологическую активность суксаметония йодида.

Фенобарбитал* Снотворное действие фенобарбитала снижается при одновременном применении с тиамином.

Фентоламин* Тиамин при сочетанном применении уменьшает фармакологическую активность фентоламина.

Цианокобаламин* Не рекомендуется одновременное парентеральное введение тиамина и цианокобаламина (витамин В12): витамин В12 усиливает аллергизирующее действие тиамина.

Цианокобаламин* Цианокобаламин фармацевтически несовместим с тиамином, т.к. содержащийся в молекуле цианокобаламина ион кобальта разрушает тиамин. При совместном применении цианокобаламина с тиамином повышается риск развития аллергических реакций.

Эргокальциферол* При сочетанном применении тиамин ослабляет токсическое действие эргокальциферола.

Этилметилгидроксиридины сукцинат + [Пиридоксин] Пиридоксин (в составе комбинации этилметилгидроксиридины сукцинат + [пиридоксин]) фармацевтически несовместим с тиамином.

Пиридоксин гидрохлорид (Pyridoxini hydrochloridum)

Действующее вещество Пиридоксин* (Pyridoxine*)

Аналоги по АТХ A11HA02 Пиридоксин (витамин В6)

Фармакологическая группа

Витамины и витаминоподобные средства

Состав и форма выпуска: 1 ампула с 1 мл раствора для инъекций содержит пиридоксина гидрохлорида 0,01 или 0,05 г; в коробке 10 шт. 1 таблетка — 0,002, 0,005 или 0,01 г; в банке 50 шт.

Фармакологическое действие — восполняющее дефицит витамина В6.

Показания препарата Пиридоксина гидрохлорид

Гиповитаминоз, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гипохромная и микроцитарная анемии, паркинсонизм, хорея, токсикоз беременных, гепатит, дерматит, экссудативный диатез, нейродермиты, псориаз.

Противопоказания Гиперчувствительность.

Побочные действия Аллергические реакции.

Способ применения и дозы Внутрь, после еды; профилактически — 0,002–0,005 г (детям — 0,002 г) в день; лечебные дозы — 0,02–0,03 г 1–2 раза в день (детям дозу уменьшают соответственно возрасту). В/м — 0,05–0,1 г (детям — 0,02 г) в сутки (в 1–2 приема). Курс лечения — 1 мес (для детей — 2 нед). При паркинсонизме — по 2 мл 5% раствора в день (курс 20–25 инъекций).

Условия хранения препарата Пиридоксина гидрохлорид В защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности препарата Пиридоксина гидрохлорид 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин + [Лидокаин] (Pyridoxine + Thiamine + Cyanocobalamin + [Lidocaine])

Pyridoxinum + Thiaminum + Cyanocobalaminum + Lidocainum (род. Pyridoxini + Thiamini + Cyanocobalamini + Lidocaini)

Фармакологическая группа веществ Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин + [Лидокаин]

[Витамины и витаминоподобные средства в комбинациях](#)

Нозологическая классификация (МКБ-10)

[B02 Опоясывающий лишай \[herpes zoster\]](#)

[G50.0 Невралгия тройничного нерва](#)

[G51 Поражения лицевого нерва](#)

[G54.0 Поражения плечевого сплетения](#)

[G54.9 Поражение нервных корешков и сплетений неуточненное](#)

[G58.0 Межреберная невропатия](#)

[G62 Другие полинейропатии](#)

[G62.1 Алкогольная полинейропатия](#)

[G62.9 Полинейропатия неуточненная](#)

[G63.2 Диабетическая полинейропатия \(E10-E14+ с общим четвертым знаком .4\)](#)

[G90.9 Расстройство вегетативной \[автономной\] нервной системы неуточненное](#)

[H48.1 Ретробульбарный неврит при болезнях, классифицированных в других рубриках](#)

[M42 Остеохондроз позвоночника](#)

[M54.1 Радикулопатия](#)

[M54.4 Люмбаго с ишиасом](#)

[M54.5 Боль внизу спины](#)

[M79.0 Ревматизм неуточненный](#)

[M79.1 Миалгия](#)

[R25.2 Судорога и спазм](#)

[R29.8 Другие и неуточненные симптомы и признаки, относящиеся к нервной и костно-мышечной системам](#)

[R52 Боль, не классифицированная в других рубриках](#)

[R52.2 Другая постоянная боль](#)

[R54 Старость](#)

[R56.8 Другие и неуточненные судороги](#)

Характеристика веществ Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин + [Лидокаин]

Поливитаминный комплекс.

Фармакодинамика

Действие комбинации пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин] определяется свойствами компонентов, входящих в ее состав. Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие на воспалительные и дегенеративные заболевания нервной системы и двигательного аппарата.

Тиамин (витамин В1) — играет ключевую роль в процессах углеводного обмена, имеющих решающее значение в обменных процессах нервной ткани (участвует в проведении нервного импульса), а также в цикле Кребса с последующим участием в синтезе тиаминпирофосфата (ТПФ) и АТФ.

Пиридоксин (витамин В6) — обладает жизненно важным влиянием на обмен белков, углеводов и жиров, необходим для нормального кроветворения, функционирования ЦНС и периферической нервной системы. Обеспечивает синаптическую передачу, процессы торможения в ЦНС, участвует в транспорте сфингозина, входящего в состав оболочки нервов, участвует в синтезе катехоламинов. Физиологической функцией витаминов В1 и В6 является потенцирование действия друг друга, проявляющееся в положительном влиянии на нервную, нейромышечную и сердечно-сосудистую системы.

Цианокобаламин (витамин В12) — участвует в синтезе нуклеотидов, является важным фактором нормального роста, кроветворения и развития эпителиальных клеток; необходим для метаболизма фолиевой кислоты и синтеза миелина.

Лидокаин — оказывает анестезирующее действие в месте инъекции, расширяет сосуды, способствует всасыванию витаминов. Местноанестезирующее действие лидокаина обусловлено блокадой потенциалзависимых натриевых каналов, что препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов по нервным волокнам.

Фармакокинетика

Тиамин

После в/м введения тиамин быстро абсорбируется из места инъекции и поступает в кровь (484 нг/мл через 15 мин в первый день введения дозы 50 мг) и неравномерно распределяется в организме при содержании его в лейкоцитах — 15%, эритроцитах — 75% и плазме крови — 10%. В связи с отсутствием значительных запасов витамина в организме он должен поступать в организм ежедневно. Тиамин проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке. Тиамин выводится почками в α -фазе — через 0,15 ч, в β -фазе — через 1 ч и в терминальной фазе — в течение 2 дней. Основными метаболитами являются тиаминкарбоновая кислота, пирамин и некоторые неизвестные метаболиты. Из всех витаминов тиамин сохраняется в организме в наименьших количествах. Организм взрослого человека содержит около 30 мг тиамина: 80% в виде тиамина пирофосфата, 10% в виде тиамина трифосфата и остальное количество в виде тиамина монофосфата.

Пиридоксин

После в/м инъекции пиридоксин быстро абсорбируется из места инъекции и распределяется в организме, выполняя роль кофермента после фосфорилирования CH_2OH -группы в 5-м положении. Около 80% витамина связывается с белками плазмы крови. Пиридоксин распределяется по всему организму, проникает через плаценту, обнаруживается в грудном молоке. Накапливается в печени и окисляется до 4-пиридоксиновой кислоты, которая выводится почками максимум через 2–5 ч после абсорбции.

В организме человека содержится 40–150 мг витамина В6, и его ежедневная скорость элиминации около 1,7–3,6 мг при скорости восполнения 2,2–2,4%.

Цианокобаламин

Цианокобаламин после в/м введения связывается с транскобаламинами I и II, переносится в различные ткани организма. С_{max} после в/м введения достигается через 1 ч. Связь с белками плазмы крови — 90%. Проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке. Метаболизируется преимущественно в печени с образованием аденоцилкобаламина, являющегося активной формой цианокобаламина. Депонируется в

печени, с желчью поступает в кишечник и вновь абсорбируется в кровь (процесс энтерогепатической циркуляции).

T_{1/2} длительный, выводится преимущественно почками (7–10%) и через кишечник (50%).

При снижении функции почек выводится почками — 0–7% и через кишечник — 70–100%.

Лидокаин

При в/м введении плазменная Стах лидокаина отмечается спустя 5–15 мин после инъекции. В зависимости от дозы порядка 60–80% лидокаина связывается с белками плазмы. Быстро распределяется (в течение 6–9 мин) в органах и тканях с хорошей перфузией, в т.ч. в сердце, легких, печени, почках, затем в мышечной и жировой ткани. Проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке (до 40% от концентрации в плазме крови матери). Метаболизируется в печени при участии микросомальных ферментов с образованием активных метаболитов — моноэтилглицинсилада и глицинсилада, имеющих T_{1/2} 2 и 10 ч соответственно. Интенсивность метаболизма снижается при заболеваниях печени. Экскретируется преимущественно в виде метаболитов почками и до 10% в неизмененном виде.

Применение веществ Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин + [Лидокаин]

В комплексной терапии: нейропатия и полинейропатия различного генеза, в т.ч. диабетическая, алкогольная; неврит и полиневрит, в т.ч. ретробульбарный неврит; периферические парезы, в т.ч. лицевого нерва; невралгия, в т.ч. тройничного нерва и межреберных нервов; болевой синдром (корешковый, миалгия); ночные мышечные судороги (особенно у лиц старших возрастных групп); плексопатии, ганглиониты (включая опоясывающий герпес); неврологические проявления остеохондроза позвоночника (радикулопатия, люмбошиалгия, мышечно-тонические синдромы).

Противопоказания

Гиперчувствительность; острые сердечные недостаточности, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, тяжелые нарушения проведения по проводящей системе сердца; беременность и период грудного вскармливания (в суточной дозе до 25 мг витамина В6 не несет угрозу безопасности во время беременности и в период грудного вскармливания; комбинация содержит 100 мг витамина В6, поэтому ее не следует применять в эти периоды); детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение противопоказано в период беременности и грудного вскармливания.

Рекомендуемое суточное потребление витамина В1 во время беременности и в период грудного вскармливания составляет 1,4–1,6 мг, витамина В6 — 2,4–2,6 мг. Превышение

этих доз во время беременности допускается лишь при подтвержденном дефиците витаминов В1 и В6, поскольку безопасность применения доз, превышающих рекомендуемую суточную потребность, не подтверждена.

Витамины В1 и В6 проникают в грудное молоко. Высокие дозы витамина В6 ингибируют образование молока.

Побочные действия веществ Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин + [Лидокаин]

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные случаи; частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы: редко — аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке).

Со стороны нервной системы: частота неизвестна — головокружение, спутанность сознания.

Со стороны ССС: очень редко — тахикардия; частота неизвестна — брадикардия, аритмия.

Со стороны ЖКТ: частота неизвестна — рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко — повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: частота неизвестна — судороги.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна — может возникнуть раздражение в месте введения; системные реакции возможны при быстром введении или при передозировке.

При быстром введении (например вследствие непреднамеренного внутрисосудистого введения или введения в ткани с богатым кровоснабжением) или при превышении дозы могут развиваться системные реакции, включающие спутанность сознания, рвоту, брадикардию, аритмию, головокружение и судороги.

Взаимодействие

Витамины группы В

Витамин В1 (тиамин) полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты. И, как следствие, продукты распада тиамина инактивируют действие других витаминов. Тиамин несовместим с окисляющими и восстанавливающими соединениями, в т.ч. хлоридом ртути, йодидом, карбонатом, ацетатом, таниновой кислотой, железа аммония цитратом, а также фенобарбиталом, рибофлавином, бензилпенициллином, декстрозой и метабисульфитом.

Медь ускоряет разрушение тиамина; кроме того, тиамин утрачивает свою эффективность при увеличении значений рН (более 3).

Терапевтические дозы витамина В6 (пиридоксин) ослабляют эффект леводопы (уменьшается противопаркинсоническое действие леводопы). Также наблюдается взаимодействие с циклосерином, пеницилламином, изониазидом.

Витамин В12 (цианокобаламин) несовместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов.

Лидокаин

При парентеральном применении лидокаина, в случае дополнительного использования норэpineфрина и эpineфрина, возможно усиление нежелательных реакций со стороны сердца. Также наблюдается взаимодействие с сульфонамидами. В случае передозировки местноанестезирующих средств нельзя дополнительно применять эpineфрин и норэpineфрин.

Передозировка

Симптомы: рвота, брадикардия, аритмия, возможны системные реакции, включающие головокружение, спутанность сознания, судороги.

Лечение: в случае появления симптомов передозировки лечение препаратом следует отменить, при необходимости назначить симптоматическую терапию.

Пути введения В/м.

Меры предосторожности веществ Пиридоксин + Тиамин + Цианокобаламин + [Лидокаин] Вводить только в/м, не допуская попадания в сосудистое русло. При случайном в/в введении больной должен находиться под наблюдением врача или быть госпитализирован, в зависимости от тяжести симптомов.

Может вызывать нейропатию при длительности применения свыше 6 мес.

Влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты реакций. Информация о влиянии на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами, а также на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствует. Однако рекомендуется соблюдать осторожность, учитывая возможное развитие нежелательных реакций.

Взаимодействия с другими действующими веществами

Тиамин (в составе комбинации пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин]) полностью распадается в растворах, содержащих сульфиты, продукты распада тиамина инактивируют действие других витаминов.

Комбинация пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин]) несовместима с солями тяжелых металлов (из-за наличия цианокобаламина в составе комбинации).

Возможно взаимодействие комбинации пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин] с сульфонамидаами.

Комбинация пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин] несовместима с йодидами (из-за наличия в составе комбинации тиамина).

Комбинация пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин] несовместима с карбонатами (из-за наличия в составе комбинации тиамина).

Медь (Cu^{2+}) ускоряет разрушение тиамина в составе комбинации пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин].

[Аскорбиновая кислота](#)* Комбинация пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин]) несовместима с аскорбиновой кислотой (из-за наличия цианокобаламина в составе комбинации).

[Бензилпенициллин](#)* Комбинация пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин] несовместима с бензилпенициллином (из-за наличия в составе комбинации тиамина).

[Декстроза](#) Комбинация пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин] несовместима с декстрозой (из-за наличия в составе комбинации тиамина).

[Изониазид](#)* Возможно взаимодействие комбинации пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин] с изониазидом.

[Леводопа](#)* Терапевтические дозы пиридоксина (в составе комбинации пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин]) ослабляют эффект леводопы (уменьшение противопаркинсонического действия) при одновременном применении. Леводопа снижает эффект терапевтических доз пиридоксина (в составе комбинации пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин]).

[Норэpineфрин](#)* Возможно взаимодействие комбинации пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин] с норэpineфрином.

[Пеницилламин](#)* Возможно взаимодействие комбинации пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин] с пеницилламином.

[Рибофлавин](#)* Комбинация пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин] несовместима с рибофлавином (из-за наличия в составе комбинации тиамина).

[Фенобарбитал](#)* Комбинация пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин] несовместима с фенобарбиталом (из-за наличия в составе комбинации тиамина).

[Циклосерин](#)* Возможно взаимодействие комбинации пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин] с циклосерином.

Эpineфрин* Возможно взаимодействие комбинации пиридоксин + тиамин + цианокобаламин + [лидокаин] с эpineфрином.

Лорноксикам (Lornoxicam)

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП). Код ATХ: M01AC05 Код CAS70374-39-9. Регистрационный номер: ЛП-005003. Международное непатентованное наименование: лорноксикам. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения. Состав 1 флакон содержит: Действующее вещество: лорноксикам – 8,0 мг. Вспомогательные вещества: маннитол (маннит) – 100,0 мг, трометамол – 12,0 мг, динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминететрауксусной кислоты дигидрат) – 0,2 мг, натрия гидроксид – до pH 8,0-9,5. Описание: Лиофилизированный плотный порошок желтого цвета.

Фармакологическое действие: противовоспалительное, анальгезирующее, антиагрегантное. Относится к классу оксикиамов.

Фармакокинетика. *Всасывание:* Максимальная концентрация (C_{max}) лорноксиками в плазме крови при внутримышечном (в/м) введении достигается примерно через 0,4 часа. Абсолютная биодоступность (рассчитанная по AUC – площадь под кривой «концентрация-время») после в/м введения составляет 97%. *Распределение:* Лорноксикам обнаруживается в плазме крови в неизменном виде и в виде гидроксилированного метаболита. Степень связывания лорноксиками с белками плазмы составляет около 99% и не зависит от концентрации. *Биотрансформация:* Лорноксикам в значительной степени метаболизируется в печени, в основном посредством гидроксилирования до неактивного 5-гидроксилорноксиками. Биотрансформация лорноксиками осуществляется посредством изофермента CYP2C9. Вследствие полиморфизма гена, кодирующего данный фермент, существуют люди с медленным и быстрым метаболизмом препарата, что может привести к значительному повышению уровня лорноксиками в плазме у лиц с медленным метаболизмом. Гидроксилированный метаболит не обладает фармакологической активностью. Лорноксикам полностью метаболизируется: примерно 2/3 препарата выводится печенью, а 1/3 – почками в виде неактивного метаболита. *Выведение:* Период полувыведения ($T_{1/2}$) лорноксиками в среднем составляет от 3 до 4 часов. У лиц старческого возраста (старше 65 лет) клиренс препарата снижен на 30-40%. У пациентов с нарушениями функции печени или почек не наблюдается значимых изменений кинетики лорноксиками, за исключением кумуляции у пациентов с хроническими заболеваниями печени после 7 дней лечения в суточной дозе 12 мг или 16 мг.

Показания к применению: Кратковременное лечение легкого или умеренного острого болевого синдрома. Симптоматическая терапия боли и воспаления на фоне остеоартрита. Симптоматическая терапия боли и воспаления на фоне ревматоидного артрита.

Противопоказания: гиперчувствительность к лорноксикаму или любому из вспомогательных веществ; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух, ринит, ангионевротический отек, крапивница и непереносимость ацетилсалicyловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе); тромбоцитопения; геморрагический диатез или нарушения свертываемости крови, а также тем, кто перенес операции, сопряженные с риском кровотечения или неполного гемостаза; период после проведения аортокоронарного шунтирования; декомпенсированная сердечная недостаточность; эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение; цереброваскулярное или иное кровотечение; желудочно-кишечные кровотечения или перфорация язвы в анамнезе, связанные с приемом НПВП; активная пептическая язва или рецидивирующая пептическая язва в анамнезе; воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения; тяжелая печеночная недостаточность; выраженная почечная недостаточность (уровень сывороточного креатинина более 700 мкмоль/л), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия; беременность и период грудного вскармливания; пациентам в возрасте до 18 лет (из-за недостаточного клинического опыта).

С осторожностью:

При следующих нарушениях препарат Лорноксикам следует назначать только после тщательной оценки ожидаемой пользы терапии и возможного риска:

Нарушение функции почек: легкой степени (креатинин сыворотки 150-300 мкмоль/л) и умеренной степени (креатинин сыворотки 300-700 мкмоль/л), так как поддержание почечного кровотока зависит от уровня почечных простагландинов. Прием препарата Лорноксикам следует прекратить в случае ухудшения функции почек в процессе лечения.

Контроль функции почек должен осуществляться у пациентов, которым было выполнено обширное оперативное вмешательство, пациентов с сердечной недостаточностью, получающих диуретики, а также в случае применения препаратов, обладающих доказанной или предполагаемой нефротоксичностью.

Нарушение системы свертывания крови: рекомендовано тщательное клиническое наблюдение и оценка лабораторных показателей, например активированного частичного тромбинового времени (АЧТВ).

Нарушение функции печени (цирроз печени): следует проводить регулярное клиническое наблюдение и оценку лабораторных показателей, так как при лечении лорноксикамом в суточной дозе 12-16 мг возможна кумуляция препарата. Длительное лечение (более 3-х месяцев): рекомендуется регулярная оценка лабораторных показателей крови (гемоглобин), функции почек (креатинин) и ферментов печени.

Пациенты старше 65 лет: рекомендуется контроль функции печени и почек. Применять с осторожностью у пожилых лиц в послеоперационном периоде.

Необходимо избегать одновременного приема с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2. Нежелательные эффекты можно минимизировать, используя наименьшую эффективную дозу препарата в течение наименьшего промежутка времени, достаточного для контроля симптомов.

Желудочно-кишечное кровотечение, язва, перфорация, которые отмечались ранее при применении всех НПВП на любом этапе лечения и могут привести к летальному исходу. Наличие *Helicobacter pylori*.

Явления желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, в частности в пожилом возрасте.

При одновременном приеме таких лекарственных средств, как пероральные глюкокортикоиды (например, преднизолон), антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) и антитромбоцитарные препараты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел).

При одновременном применении НПВП и гепарина при проведении спинальной и эпидуральной анестезии повышается риск развития гематомы.

Патология ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как состояние пациента может ухудшиться.

Артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность в анамнезе, так как при применении НПВП отмечалась задержка жидкости и развитие отеков.

При наличии заболеваний периферических артерий или цереброваскулярных заболеваний, наличии факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение, следует назначать Лорноксикам только после тщательной оценки ожидаемой пользы терапии и возможного риска.

Лорноксикам, как и другие НПВП, может повысить риск артериальных тромбоэмбологических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с бронхиальной астмой в активной фазе или в анамнезе, поскольку известно, что НПВП могут спровоцировать у таких пациентов бронхоспазм.

В очень редких случаях возможны тяжелые кожные реакции, приводящие к летальному исходу, в том числе эксфолиативному дерматиту, синдрому Стивенса-Джонсона и токсическому эпидермальному некрозу.

Применение препарата Лорноксикам, как и любого препарата, подавляющего синтез простагландинов, может нарушать способность к оплодотворению, поэтому не рекомендуется применять женщинам, желающим забеременеть.

У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанными заболеваниями соединительной ткани может быть повышен риск асептического менингита.

Лорноксикам подавляет агрегацию тромбоцитов и удлиняет время кровотечения, поэтому следует с осторожностью назначать его при повышенной склонности к кровотечениям.

Одновременное применение НПВП и такролимуса может привести к повышению риска нефротоксичного действия вследствие угнетения синтеза простациклина в почках.

Рекомендуется избегать применения лорноксикама при инфекциях, вызванных вирусом ветряной оспы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания: Из-за отсутствия данных по применению препарата Лорноксикам в период беременности и кормления грудью применять препарат не следует. Подавление синтеза простагландинов может оказывать побочное действие на беременность и/или развитие плода.

Применение ингибиторов синтеза простагландинов на раннем сроке беременности повышает риск выкидыша или развитие порока сердца. Считается, что риск пропорционален дозе и длительности лечения. Назначение ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности может привести к токсичному влиянию на сердце и легкие плода (преждевременное закрытие артериального протока и развитие легочной гипертензии), а также нарушению функции почек и, следовательно, снижению амниотической жидкости. Применение на поздних сроках может вызвать удлинение времени кровотечения у матери и плода, а также подавление сократительной активности матки, что может отсрочить или удлинить период родов.

Способ применения и доз: Парентерально. Раствор для инъекций готовят путем растворения содержимого одного флакона (8 мг лорноксиками) водой для инъекций (2 мл). После приготовления раствора иглу заменяют. Внутrimышечные инъекции делают длинной иглой. Приготовленный таким образом раствор вводят внутривенно или внутrimышечно при послеоперационных болях и внутrimышечно при остром приступе люмбаго/ишиалгии.

Длительность внутривенного введения раствора должна составлять не менее 15 секунд, внутримышечного – не менее 5 секунд. Рекомендуемая однократная доза: 8 мг внутривенно или внутримышечно. Суточная доза не должна превышать 16 мг. Некоторым пациентам может потребоваться введение дополнительной дозы 8 мг в течение первых 24 часов. Следует использовать минимально эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Дополнительная информация для особых групп пациентов

Дети и подростки: Лорноксикам не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет, так как данных по его безопасности и эффективности недостаточно.

Пожилые люди Специально подбирать дозу пожилым пациентам (старше 65 лет) не требуется, если нет нарушения функции почек или печени. Препарат следует назначать с осторожностью, поскольку в этой возрастной группе нежелательные явления со стороны ЖКТ переносятся хуже. Нарушение функции почек Пациентам с легким или умеренным нарушением функции почек может потребоваться коррекция дозы. Нарушение функции печени. Пациентам с умеренным нарушением функции печени может потребоваться коррекция дозы. Нежелательные эффекты можно минимизировать, используя наименьшую эффективную дозу препарата в течение наименьшего промежутка времени, достаточного для контроля симптомов.

Побочное действие: В каждой частной категории побочные эффекты сгруппированы по системно-оргальному классу и представлены в порядке убывания частоты: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (не могут быть оценены, исходя из имеющихся данных).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Редко: фарингит. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы.

Редко: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, увеличение времени кровотечения.

Очень редко: экхимозы.

Сообщалось о том, что НПВП могут вызывать потенциально тяжелые гематологические нарушения, например нейтропению, агранулоцитоз, апластическую анемию и гемолитическую анемию (класс-специфические эффекты).

Нарушения со стороны иммунной системы Редко: гиперчувствительность, анафилактоидные и анафилактические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания Нечасто: анорексия, изменение веса.

Нарушения психики Нечасто: нарушение сна, депрессия. Редко: спутанность сознания, нервозность, тревожное возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы Часто: кратковременные головные боли слабой интенсивности, головокружение. Редко: сомноленция, парестезии, нарушение вкуса, трепор, мигрень. Очень редко: асептический менингит у больных СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани.

Нарушения со стороны органа зрения Нечасто: конъюнктивит. Редко: расстройства зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Нечасто: головокружение, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца Нечасто: сердцебиение, тахикардия, отеки, сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов Нечасто: прилив крови к лицу, отеки. Редко: артериальная гипертензия, кровотечение, гематома.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Нечасто: ринит. Редко: диспноэ, кашель, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Часто: тошнота, боли в животе, диспепсические явления, диарея, рвота. Нечасто: запор, метеоризм, отрыжка, сухость во рту, гастрит, язвенная болезнь желудка, боли в эпигастральной области, язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, изъязвления в полости рта. Редко: мелена, кровавая рвота, стоматит, эзофагит, гастроэзофагеальный рефлюкс, дисфагия, афтозный стоматит, глоссит, перфоративная пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Нечасто: повышение показателей тестов функции печени, аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартатаминотрансферазы (АСТ). Редко: нарушение функции печени. Очень редко: повреждение гепатоцитов. Гепатотоксичность, которая может привести к печеночной недостаточности, гепатиту, желтухе и холестазу.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: сыпь, зуд, потливость, эритематозная сыпь, крапивница, отек Квинке, алопеция. Редко: дерматит и экзема, пурпур. Очень редко: отеки, буллезные реакции, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани Нечасто: артралгия. Редко: боли в костях, спазмы мышц, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Редко: никтурия, нарушения мочеиспускания, повышение уровня мочевины и креатинина в крови. Очень редко: у пациентов с уже имеющимся нарушением функции почек, которым для поддержания почечного кровотока необходимы почечные простагландини, лорноксикам может спровоцировать острую почечную недостаточность. Нефротоксичность в различных

формах, включая нефрит и нефротический синдром, является класс-специфическим эффектом НПВП.

Общие расстройства и нарушения в месте введения Нечасто: недомогание, отек лица.
Редко: астения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка: В настоящее время нет данных по передозировке, которые позволяли бы оценить ее последствия или предположить специфическое лечение. В случае передозировки препарата Лорноксикам могут наблюдаться следующие симптомы: тошнота и рвота, церебральные симптомы (головокружение, расстройство зрения, атаксия, переходящая в кому, и судороги). Возможны изменения функции печени и почек и нарушения свертываемости крови. В случае передозировки или подозрении на передозировку терапию препаратом немедленно прекращают. Вследствие своего короткого периода полувыведения лорноксикам быстро удаляется из организма. Диализ неэффективен.

До настоящего времени о существовании специфического антидота не известно. Для лечения желудочно-кишечных расстройств могут применяться аналоги простагландинов или ранитидин.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение препарата Лорноксикам и:

циметидина – повышает концентрацию лорноксикама в плазме крови. Взаимодействия с ранитидином и антацидными препаратами не выявлено;

антикоагулянтов или ингибиторов агрегации тромбоцитов – возможно увеличение времени кровотечения (повышенный риск кровотечения, необходим контроль международного нормализованного отношения (МНО));

фенпрокумона – снижает эффективность лечения фенпрокумоном;

гепарина – НПВП повышают риск развития спинальной/эпидуральной гематомы при одновременном применении с гепарином при проведении спинальной или эпидуральной анестезии;

бета-адреноблокаторов – снижает гипотензивную эффективность, бета-блокаторов;

диуретиков – снижает мочегонный эффект и гипотензивное действие петлевых тиазидных и калийсберегающих диуретиков;

дигоксина – снижает почечный клиренс дигоксина;

хинолоновых антибиотиков – повышает риск развития судорожного синдрома;

антиагрегантов – повышает риск желудочно-кишечного кровотечения; других НПВП или глюкокортикоидов – увеличивает риск изъязвления ЖКТ или кровотечений; метотрексата – повышает сывороточную концентрацию метотрексата. Это может привести к усилению токсичности. При необходимости одновременного назначения этих препаратов требуется пристальное наблюдение за пациентом; селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) – повышает риск ЖКТ кровотечений; солей лития – НПВП подавляют почечный клиренс ионов лития, поэтому концентрация лития в сыворотке может превысить предел токсичности. Поэтому необходимо постоянное наблюдение за уровнем ионов лития в сыворотке, особенно на первоначальном этапе лечения, при изменении дозы и прекращении лечения; циклоспорина – увеличивает нефротоксичность циклоспорина; производных сульфонилмочевины – может усиливать гипогликемический эффект последних; цефамандол, цефоперазон, цефотетан, валпроевая кислота – увеличивает риск кровотечения; веществ, являющихся индукторами и ингибиторами изофермента CYP2C9 цитохрома P450: лорноксикам (как и другие НПВП, метаболизируемые изоферментом CYP2C9 цитохрома P450) – взаимодействует с его индукторами и ингибиторами; такролимуса – повышает риск нефротоксичного эффекта вследствие угнетения синтеза простатицилина в почках; пеметрекседа – НПВП могут снижать почечный клиренс пеметрекседа, что приводит к возрастанию нефротоксичности и желудочно-кишечной токсичности препарата, а также к угнетению кроветворения.

Особые указания: Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП. Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации ЖКТ возрастает с повышением дозы НПВП у пациентов с язвой желудка в анамнезе, особенно если она сопровождалась такими осложнениями, как кровотечение или перфорация у пожилых людей. Таким пациентам следует начинать лечение с наименьшей возможной дозы препарата. Таким пациентам, а также пациентам, которым необходим одновременный прием ацетилсалициловой кислоты в низких дозах или других препаратов, которые могут повысить риск нежелательных явлений со стороны ЖКТ, показано одновременное назначение препаратов, оказывающих защитное действие (например, мизопростол или ингибиторы протонного насоса). Рекомендуется регулярное наблюдение. При появлении

признаков поражения печени (кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи, повышение уровня «печеночных трансаминаз») следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу. Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактического действия ацетилсалациловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами: Пациентам, у которых отмечается головокружение и/или сонливость во время лечения лорноксикамом, следует воздерживаться от вождения автотранспорта и управления техникой.

Форма выпуска: Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 8 мг. Количество препарата, содержащее 8 мг действующего вещества, помещают во флаконы светозащитного стекла вместимостью 10 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми. По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или без фольги. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Восстановленный раствор хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C не более суток. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Условия отпуска: Отпускают по рецепту.

Амитриптилин (Amitriptyline)

Действующее вещество:[Амитриптилин*\(Amitriptyline*\)](#)

Аналоги по ATХ [N06AA09 Амитриптилин](#)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Состав: Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 10 мг содержит: активное вещество: амитриптилина гидрохлорид 11,3 мг в пересчете на амитриптилин 10 мг; вспомогательные вещества: магния стеарат 0,25 мг, повидон 0,83 мг, тальк 2,25 мг, целлюлоза микрокристаллическая 9,5 мг, крахмал картофельный 28,2 мг, лактозы моногидрат 27,0 мг; оболочка: пропиленгликоль 0,2 мг, титана диоксид 0,8 мг, гипромеллоза 1,2 мг, тальк 0,8 мг. Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 25 мг содержит: активное вещество: амитриптилина гидрохлорид 28,3 мг в пересчете на амитриптилин 25 мг; вспомогательные вещества: магния стеарат 0,5 мг, повидон 0,6 мг, тальк 4,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая 18,0 мг, крахмал картофельный 38,0 мг, лактозы моногидрат 40,2 мг; оболочка: пропиленгликоль 0,3 мг, титана диоксид 0,9 мг, гипромеллоза 1,4 мг, тальк

0,9 мг. Описание Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Фармакологическое действие - Антидепрессант из группы трициклических соединений, производное дигензоциклогептадина. Механизм антидепрессивного действия связывают с повышением концентрации норадреналина в синапсах и/или серотонина в ЦНС за счет угнетения обратного нейронального захвата этих медиаторов. При длительном применении снижает функциональную активность β -адренорецепторов и серотониновых рецепторов головного мозга, нормализует адренергическую и серотонинергическую передачу, восстанавливает равновесие этих систем, нарушенное при депрессивных состояниях. При тревожно-депрессивных состояниях уменьшает тревогу, ажитацию и депрессивные проявления. Оказывает также некоторое анальгезирующее действие, которое, как полагают, может быть связано с изменениями концентрацийmonoаминов в ЦНС, особенно серотонина, и влиянием на эндогенные опиоидные системы. Обладает выраженным периферическим и центральным антихолинергическим действием, обусловленным высоким сродством к м-холинорецепторам; сильным седативным эффектом, связанным со сродством к гистаминовым H1-рецепторам, и альфа-адреноблокирующими действием.

Оказывает противоязвенное действие, механизм которого обусловлен способностью блокировать гистаминовые H2-рецепторы в париетальных клетках желудка, а также оказывать седативное и м-холиноблокирующее действие (при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки уменьшает болевой синдром, способствует ускорению заживления язвы).

Эффективность при ночном недержании мочи обусловлена, по-видимому, антихолинергической активностью, приводящей к повышению способности мочевого пузыря к растяжению, прямой β -адренергической стимуляцией, активностью агонистов а-адренорецепторов, сопровождающейся повышением тонуса сфинктера и центральной блокадой захвата серотонина.

Механизм терапевтического действия при нервной булимии не установлен (возможно сходен с таковым при депрессии). Показана отчетливая эффективность амитриптилина при булимии у больных как без депрессии, так и при ее наличии, при этом снижение булимии может отмечаться без сопутствующего ослабления самой депрессии.

При проведении общей анестезии снижает АД и температуру тела. Не ингибит MAO. Антидепрессивное действие развивается в течение 2-3 недель после начала применения.

Фармакокинетика

Биодоступность амитриптилина составляет 30-60%. Связывание с белками плазмы 82-96%. Vd - 5-10 л/кг. Метаболизируется с образованием активного метаболита нортриптилина. T_{1/2} - 31-46 ч. Выводится преимущественно почками.

Показания

Депрессии (особенно с тревогой, ажитацией и нарушениями сна, в т.ч. в детском возрасте, эндогенная, инволюционная, реактивная, невротическая, лекарственная, при органических поражениях мозга, алкогольной абстиненции), шизофренические психозы, смешанные эмоциональные расстройства, нарушения поведения (активности и внимания), ночной энурез (за исключением больных с гипотонией мочевого пузыря), нервная булимия, хронический болевой синдром (хронические боли у онкологических больных, мигрень, ревматические боли, атипичные боли в области лица, постгерпетическая невралгия, посттравматическая невропатия, диабетическая невропатия, периферическая невропатия), профилактика мигрени, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

Режим дозирования

Для приема внутрь начальная доза составляет 25-50 мг на ночь. Затем в течение 5-6 дней дозу индивидуально увеличивают до 150-200 мг/сут (большая часть дозы принимается на ночь). Если в течение второй недели не наступило улучшение, суточную дозу увеличивают до 300 мг. При исчезновении признаков депрессии дозу уменьшают до 50-100 мг/сут и продолжают терапию не менее 3 мес. У пациентов пожилого возраста при легких нарушениях доза составляет 30-100 мг/сут, обычно 1 раз/сут на ночь, после достижения терапевтического эффекта переходят на минимально эффективные дозы - 25-50 мг/сут. При ночном энурезе у детей в возрасте 6-10 лет - 10-20 мг/сут на ночь, в возрасте 11-16 лет - 25-50 мг/сут.

В/м - начальная доза составляет 50-100 мг/сут в 2-4 введения. При необходимости дозу можно постепенно увеличить до 300 мг/сут, в исключительных случаях - до 400 мг/сут.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: сонливость, астения, обморочные состояния, беспокойство, дезориентация, возбуждение, галлюцинации (особенно у пациентов пожилого возраста и у пациентов с болезнью Паркинсона), тревожность, двигательное беспокойство, маниакальное состояние, гипоманиакальное состояние, агрессивность, нарушение памяти, деперсонализация, усиление депрессии, снижение способности к концентрации внимания, бессонница, кошмарные сновидения, зевота, активация симптомов психоза, головная боль, миоклонус, дизартрия, tremor (особенно рук, головы, языка), периферическая невропатия (парестезии), миастения, миоклонус, атаксия, экстрапирамидный синдром, учащение и усиление эпилептических припадков, изменения на ЭЭГ.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, тахикардия, нарушения проводимости, головокружение, неспецифические изменения на ЭКГ (интервала ST или зубца Т), аритмия, лабильность АД, нарушение внутрижелудочковой проводимости (расширение комплекса QRS, изменения интервала PQ, блокада ножек пучка Гиса).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, изжога, рвота, гастралгия, повышение или снижение аппетита (повышение или снижение массы тела), стоматит, изменение вкуса, диарея, потемнение языка; редко - нарушение функции печени, холестатическая желтуха, гепатит.

Со стороны эндокринной системы: отек testicул, гинекомастия, увеличение молочных желез, галакторея, изменение либидо, снижение потенции, гипо- или гипергликемия, гипонатриемия (снижение продукции вазопрессина), синдром неадекватной секреции АДГ.

Со стороны системы кроветворения: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, пурпурा, эозинофилия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, фотосенсибилизация, отечность лица и языка.

Эффекты, обусловленные антихолинергической активностью: сухость во рту, тахикардия, нарушения аккомодации, нечеткость зрения, мидриаз, повышение внутриглазного давления (только у лиц с узким углом передней камеры глаза), запор, паралитическая непроходимость, задержка мочи, снижение потоотделения, спутанность сознания, делирий или галлюцинации.

Прочие: выпадение волос, шум в ушах, отеки, гиперпиексия, увеличение лимфатических узлов, поллакиурия, гипопротеинемия.

Противопоказания

Острый период и ранний восстановительный период после инфаркта миокарда, острая алкогольная интоксикация, острые интоксикации снотворными, анальгезирующими и психотропными лекарственными средствами, закрытоугольная глаукома, тяжелые нарушения AV- и внутрижелудочковой проводимости (блокада ножек пучка Гиса, AV-блокада II степени), период лактации, детский возраст до 6 лет (для приема внутрь), детский возраст до 12 лет (для в/м и в/в введения), одновременное лечение ингибиторами МАО и период за 2 недели до начала их применения, повышенная чувствительность к амитриптилину.

Применение при беременности и кормлении грудью

Амитриптилин не следует применять при беременности, особенно в I и III триместрах, за исключением случаев крайней необходимости. Адекватных и строго контролируемых

клинических исследований безопасности применения амитриптилина при беременности не проводилось. Прием амитриптилина следует постепенно отменить, по крайней мере, за 7 недель до ожидаемых родов во избежание развития синдрома отмены у новорожденного. В экспериментальных исследованиях амитриптилин оказывал тератогенное действие. Противопоказан в период лактации. Выделяется с грудным молоком и может вызывать сонливость у грудных детей.

Особые указания

С осторожностью применяют при ИБС, аритмии, блокадах сердца, сердечной недостаточности, инфаркте миокарда, артериальной гипертензии, инсульте, хроническом алкоголизме, тиреотоксикозе, на фоне терапии препаратами щитовидной железы, при нарушениях функции печени и/или почек.

На фоне терапии амитриптилином необходима осторожность при резком переходе в вертикальное положение из положения лежа или сидя.

При резком прекращении приема возможно развитие синдрома отмены.

Амитриптилин в дозах более 150 мг/сут снижает порог судорожной готовности; следует учитывать риск развития эпилептических приступов у предрасположенных больных, а также при наличии других факторов, повышающих риск развития судорожного синдрома (в т.ч. при повреждениях головного мозга любой этиологии, одновременном применении антипсихотических препаратов, в период отказа от этанола или отмены лекарственных средств, обладающих противосудорожной активностью).

Следует учитывать, что у пациентов с депрессией возможны суицидальные попытки.

В сочетании с электросудорожной терапией следует применять только при условии тщательного медицинского наблюдения.

У предрасположенных пациентов и пациентов пожилого возраста может провоцировать развитие лекарственных психозов, преимущественно в ночное время (после отмены препарата проходят в течение нескольких дней).

Может вызывать паралитическую кишечную непроходимость, преимущественно у пациентов с хроническим запором, пожилого возраста или у пациентов, вынужденных соблюдать постельный режим.

Перед проведением общей или местной анестезии следует предупреждать анестезиолога о том, что пациент принимает амитриптилин.

При длительном применении наблюдается увеличение частоты кариеса. Возможно повышение потребности в рибофлавине.

Амитриптилин можно применять не ранее, чем через 14 дней после отмены ингибиторов МАО.

Не следует применять одновременно с адрено- и симпатомиметиками, в т.ч. с эpineфрином, эфедрином, изопреналином, норэpineфрином, фенилэфрином, фенилпропаноламином.

С осторожностью применяют одновременно с другими препаратами, оказывающими антихолинергическое действие.

Во время приема амитриптилина не допускать употребления алкоголя.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

В период лечения следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении с препаратами, оказывающими угнетающее влияние на ЦНС, возможно значительное усиление угнетающего действия на ЦНС, гипотензивного действия, угнетения дыхания.

При одновременном применении с препаратами, обладающими антихолинергической активностью, возможно усиление антихолинергических эффектов.

При одновременном применении возможно усиление действия симпатомиметических средств на сердечно-сосудистую систему и повышение риска развития нарушений сердечного ритма, тахикардии, тяжелой артериальной гипертензии.

При одновременном применении с антипсихотическими средствами (нейролептиками) взаимно угнетается метаболизм, при этом происходит снижение порога судорожной готовности.

При одновременном применении с антигипертензивными средствами (за исключением клонидина, гуанетидина и их производных) возможно усиление антигипертензивного действия и риска развития ортостатической гипотензии.

При одновременном применении с ингибиторами МАО возможно развитие гипертонического криза; с клонидином, гуанетидином - возможно уменьшение гипотензивного действия клонидина или гуанетидина; с барбитуратами, карбамазепином - возможно уменьшение действия амитриптилина вследствие повышения его метаболизма.

Описан случай развития серотонинового синдрома при одновременном применении с сертралином.

При одновременном применении с сукральфатом уменьшается абсорбция амитриптилина; с флуоксамином - повышается концентрация амитриптилина в плазме крови и риск развития токсического действия; с флуоксетином - повышается концентрация амитриптилина в плазме крови и развиваются токсические реакции вследствие угнетения изофермента CYP2D6 под влиянием флуоксетина; с хинидином - возможно замедление метаболизма амитриптилина; с циметидином - возможно замедление метаболизма

амитриптилина, повышение его концентрации в плазме крови и развитие токсических эффектов.

При одновременном применении с этианолом усиливается действие этианола, особенно в течение первых нескольких дней терапии.

Дулоксетин Duloxetinum (род. Duloxetini) Химическое название (γ S)-N-Метил- γ -(1-нафтилокси)-2-тиофенпропанамин (в виде гидрохлорида). Брутто-формула C18H19NOS. Фармакологическая группа вещества Дулоксетин: Антидепрессанты. Код CAS 116539-59-4.

Фармакологическое действие: Ингибитирует обратный захват серотонина и норадреналина, в результате чего повышается серотонинергическая и норадренергическая нейротрансмиссия в ЦНС. Слабо подавляет захват дофамина, не обладая значимым сродством к гистаминергическим, дофаминергическим, холинергическим и адренергическим рецепторам. Дулоксетин обладает центральным механизмом подавления болевого синдрома, что в первую очередь проявляется повышением порога болевой чувствительности при болевом синдроме нейропатической этиологии.

Фармакокинетика. Хорошо всасывается при приеме внутрь. Всасывание начинается через 2 ч после приема препарата. T_{Cmax} — 6 ч. Прием пищи не влияет на величину C_{max}, но увеличивает T_{Cmax} до 10 ч, что косвенно уменьшает степень всасывания (приблизительно на 11%). Связь с белками плазмы — более 90% (в основном с альбумином и кислым альфа1-гликопротеином). Почекная и печеночная недостаточность не оказывают влияния на степень связывания с белками. Активно метаболизируется, метаболиты не обладают фармакологической активностью и в основном выводятся с мочой. Как CYP2D6, так и CYP1A2 катализируют образование двух основных метаболитов (глюкуроновый конъюгат 4-гидроксидулоксетина, сульфат конъюгат 5-гидрокси-6-метоксидулоксетина). T_{1/2} — 12 ч, клиренс — 101 л/ч. Выявлены различия фармакокинетики у мужчин и женщин (клиренс дулоксетина ниже у женщин), а также у пациентов среднего и пожилого возраста (увеличение AUC и T_{1/2} у пожилых), однако это не требует коррекции дозы в зависимости от пола или возраста пациентов. У пациентов с терминальной стадией ХПН, находящихся на гемодиализе, C_{max} и AUC дулоксетина увеличиваются в 2 раза. У пациентов с клиническими признаками печеночной недостаточности наблюдается замедление метаболизма и выведения дулоксетина. После однократного приема 20 мг дулоксетина у 6 пациентов с циррозом печени с умеренным нарушением функции печени (класс В по Чайлд-Пью) клиренс дулоксетина увеличивался на 15%, AUC — в 5 раз, T_{1/2} — в 3 раза, величина C_{max} не изменилась.

Показания. Депрессия, диабетическая нейропатия (болевая форма).

Противопоказания. Гиперчувствительность, заболевания печени, сопровождающиеся печеночной недостаточностью, одновременный прием неселективных необратимых ингибиторов МАО, мощных ингибиторов CYP1A2 (флуоксамина, ципрофлоксацина, эноксацина), тяжелая ХПН (КК менее 30 мл/мин), неконтролируемая артериальная гипертензия, период лактации, возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует). Для ЛФ, содержащих сахарозу (дополнительно): врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, сахарозо-изомальтозная недостаточность.

С осторожностью. Мания и биполярное расстройство (в т.ч. в анамнезе), судороги (в т.ч. в анамнезе), внутриглазная гипертензия или риск развития острого приступа закрытоугольной глаукомы, суицидальные мысли и попытки в анамнезе, повышенный риск гипонатриемии (пожилые пациенты, цирроз печени, дегидратация, прием диуретиков), беременность.

Дозирование. Внутрь, не зависимо от приема пищи. Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая и не раздавливая. Нельзя добавлять препарат в пищу или смешивать его с жидкостями, т.к. это может повредить кишечнорастворимую оболочку пеллет.

Рекомендуемая начальная доза — 60 мг 1 раз в день. При необходимости возможно увеличение дозы до максимальной дозы 120 мг в день в 2 приема.

Побочное действие. Частота: очень часто (1/10 и более), часто (более 1/100 и менее 1/10), нечасто (1/1000 и менее 1/100), редко (1/10000 и менее 1/1000), очень редко (менее 1/10000), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Со стороны нервной системы: очень часто — головная боль, сонливость; часто — головокружение, трепор, заторможенность, парестезия, бессонница, необычные сновидения, тревога, ажитация; нечасто — дискинезия, низкое качество сна, нервозность, миоклонус, нарушение концентрации внимания, нарушение сна, апатия, дезориентация, бруксизм; редко — мания, агрессивность, гнев; частота неизвестна — серотониновый синдром, судороги, акатизия, психомоторное беспокойство, экстрапирамидный синдром, суицидальные попытки, суицидальные мысли, галлюцинации.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто — тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта; часто — диарея, запор, рвота, диспепсия, метеоризм, абдоминальная боль; нечасто — гастроэнтерит, стоматит, гастрит, отрыжка, нарушение вкуса, гепатит, острые печеночные недостаточности, повышение активности "печеночных" трансаминаз (АЛТ, АСТ, ЩФ); редко — неприятный запах при дыхании, неизмененная кровь в кале;

частота неизвестна — желудочно-кишечное кровотечение, желтуха, печеночная недостаточность.

Со стороны мочеполовой системы: часто — эректильная дисфункция, снижение либидо, изменение способности к испытанию чувства оргазма; нечасто — задержка мочи, прерывистое мочеиспускание, дизурия, никтурия, полиурия, снижение тока мочи, нарушение сексуальной функции, нарушение эякуляции, в т.ч. замедленная эякуляция, кровотечения гинекологические; редко — симптомы менопаузы; частота неизвестна — изменение запаха мочи.

Со стороны ССС: часто — сердцебиение, "приливы" крови; нечасто — тахикардия, обморок и ортостатическая гипотензия (о которых сообщалось только в начале лечения), повышение АД, похолодание конечностей; редко — наджелудочковая аритмия, преимущественно фибрилляция предсердий; частота неизвестна — гипертонический криз.

Со стороны органов чувств: часто — нечеткость зрительного восприятия, шум в ушах; нечасто — нарушение зрения, мидриаз, вертиго, боль в ушах; редко — глаукома.

Со стороны дыхательной системы: часто — зевота; нечасто — носовое кровотечение, ощущение сдавления глотки.

Со стороны кожных покровов: часто — сыпь, повышенная потливость, ночная потливость, нечасто — фотосенсибилизация, повышенная склонность к подкожным кровоизлияниям, контактный дерматит, крапивница, холодный пот; частота неизвестна — ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто — спазм мышц, скелетно-мышечная боль, мышечная скованность; нечасто — подергивание мышц; редко — тризм.

Со стороны эндокринной системы: редко — гипотиреоз.

Со стороны обмена веществ: часто — снижение аппетита; нечасто — гипергликемия (сообщалась главным образом у пациентов с сахарным диабетом); редко — дегидратация, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, гипонатриемия.

Инфекции: нечасто — ларингит.

Прочие: часто — усталость, снижение массы тела; нечасто — повышение массы тела, недомогание, нарушение походки, нарушение чувствительности, ощущение холода, ощущение тепла, жажды, озноб, повышение КФК; редко — гиперхолестеринемия; частота неизвестна — боль в грудной клетке.

Аллергические реакции: нечасто — реакции гиперчувствительности; редко — анафилактоидные реакции.

При резкой отмене — синдром "отмены", наиболее частыми симптомами которого были головокружение, сенсорные нарушения (в т.ч. парестезия), нарушения сна (в т.ч.

бессонница, интенсивные сновидения), ажитация или тревога, тошнота и/или рвота, трепор, головная боль, раздражительность, диарея, гипергидроз, вертиго.

Передозировка. Симптомы: рвота и снижение аппетита, трепор, клонические судороги, атаксия.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее. Контроль ССС и др. показателей жизнедеятельности. Специфический антидот не известен.

Сообщалось о нескольких случаях передозировки при одномоментном приеме внутрь до 1400 мг препарата, не имевших фатальных последствий.

Взаимодействие. Одновременное применение дулоксетина (60 мг 2 раза в день) не оказывало значительного влияния на фармакокинетику теофиллина, метаболизирующегося CYP1A2.

Одновременный прием дулоксетина с потенциальными ингибиторами CYP1A2 может приводить к повышению концентрации дулоксетина. Ингибитор CYP1A2 флуоксамин (100 мг 1 раз в день) снижает плазменный клиренс дулоксетина примерно на 77% и повышает AUC в 6 раз, поэтому дулоксетин не должен применяться в комбинации с потенциальными ингибиторами CYP1A2, такими как флуоксамин.

Дулоксетин — умеренный ингибитор CYP2D6. При приеме дулоксетина в дозе 60 мг 2 раза в день вместе с однократным приемом дезипрамина (субстрат CYP2D6), AUC дезипрамина повышается в 3 раза. Одновременный прием дулоксетина (40 мг 2 раза в день) повышает AUC толтеродина (2 мг 2 раза в день) на 71%, но не оказывает влияния на фармакокинетику 5-гидроксил метаболита. Следует соблюдать осторожность при применении дулоксетина с ЛС, метаболизирующими в основном системой CYP2D6 и имеющими узкий терапевтический индекс.

Одновременное применение дулоксетина с потенциальными ингибиторами CYP2D6 может приводить к повышению концентраций дулоксетина.

Пароксетин (20 мг 1 раз в день) снижает клиренс дулоксетина примерно на 37%. При применении дулоксетина с ингибиторами CYP2D6 следует соблюдать осторожность.

Следует проявлять осторожность при применении дулоксетина одновременно с др. ЛС, влияющими на ЦНС (в т.ч. бензодиазепины, антипсихотические ЛС, фенобарбитал, антигистаминные ЛС с седативным эффектом, этанол), особенно со схожим механизмом действия.

Одновременное применение дулоксетина с ЛС, в высокой степени связывающимися с белками плазмы, может привести к повышению концентрации свободных фракций обоих препаратов.

У пациентов, получающих ингибитор обратного захвата серотонина в комбинации с неселективными необратимыми ингибиторами МАО, отмечались случаи развития выраженных побочных реакций (гипертерmia, мышечная ригидность, миоклонус, периферические нарушения с возможными резкими колебаниями показателей жизненно важных функций и изменения психического статуса, включающие выраженное возбуждение с переходом в делирий и кому) иногда с летальным исходом. Эти реакции также наблюдались у пациентов, которым незадолго до назначения ингибитора МАО был отменен ингибитор обратного захвата серотонина. В некоторых случаях у пациентов наблюдались симптомы, характерные для злокачественного нейролептического синдрома. Эффекты комбинированного применения дулоксетина и ингибиторов МАО не оценивалась ни у людей, ни у животных. Поэтому, учитывая тот факт, что дулоксетин является ингибитором и серотонина, и норэpineфрина, не рекомендуется принимать дулоксетин в комбинации с неселективными необратимыми ингибиторами МАО или в течение, как минимум, 14 дней после их отмены. Основываясь на продолжительности T_{1/2} дулоксетина, следует сделать перерыв, как минимум, на 5 дней после окончания приема дулоксетина перед приемом ингибиторов МАО. В отношении селективных обратимых ингибиторов МАО, таких как моклобемид, риск развития серотонинового синдрома низкий, тем не менее одновременное применение препарата с селективными обратимыми ингибиторами МАО не рекомендуется.

Антикоагулянты и антитромбоцитарные ЛС — риск развития кровотечений. Сообщалось о случаях об увеличении показателя МНО при одновременном применении с варфарином.

В редких случаях о развитии серотонинового синдрома сообщалось при применении СИОЗС (в т.ч. пароксетин, флуоксетин) с серотонинергическими ЛС. Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении дулоксетина с серотонинергическими антидепрессантами, такими, как СИОЗС, трициклическими антидепрессантами, такими, как кломипрамин и амитриптилин, зверобоем продырявленным, венлафаксином или триптанами, трамадолом, петидином и триптофаном.

Особые указания. Систематическая оценка приема препарата в дозе свыше 120 мг не проводилась.

Наблюдались случаи развития мидриаза при приеме дулоксетина, поэтому следует проявлять осторожность при назначении дулоксетина пациентам с внутриглазной гипертензией или у лиц с риском развития острой закрытоугольной глаукомы.

У пациентов с тяжелой ХПН (КК менее 30 мл/мин) или тяжелой печеночной недостаточностью наблюдается повышение концентрации дулоксетина в плазме. Если у

таких пациентов прием дулоксетина клинически обоснован, следует применять более низкие начальные дозы препарата.

При депрессии существует вероятность суицидальных попыток, которая может сохраняться до наступления стойкой ремиссии. Необходимо тщательное наблюдение за пациентами, относящимися к группе риска.

Отмену препарата следует проводить постепенно во избежание синдрома "отмены".

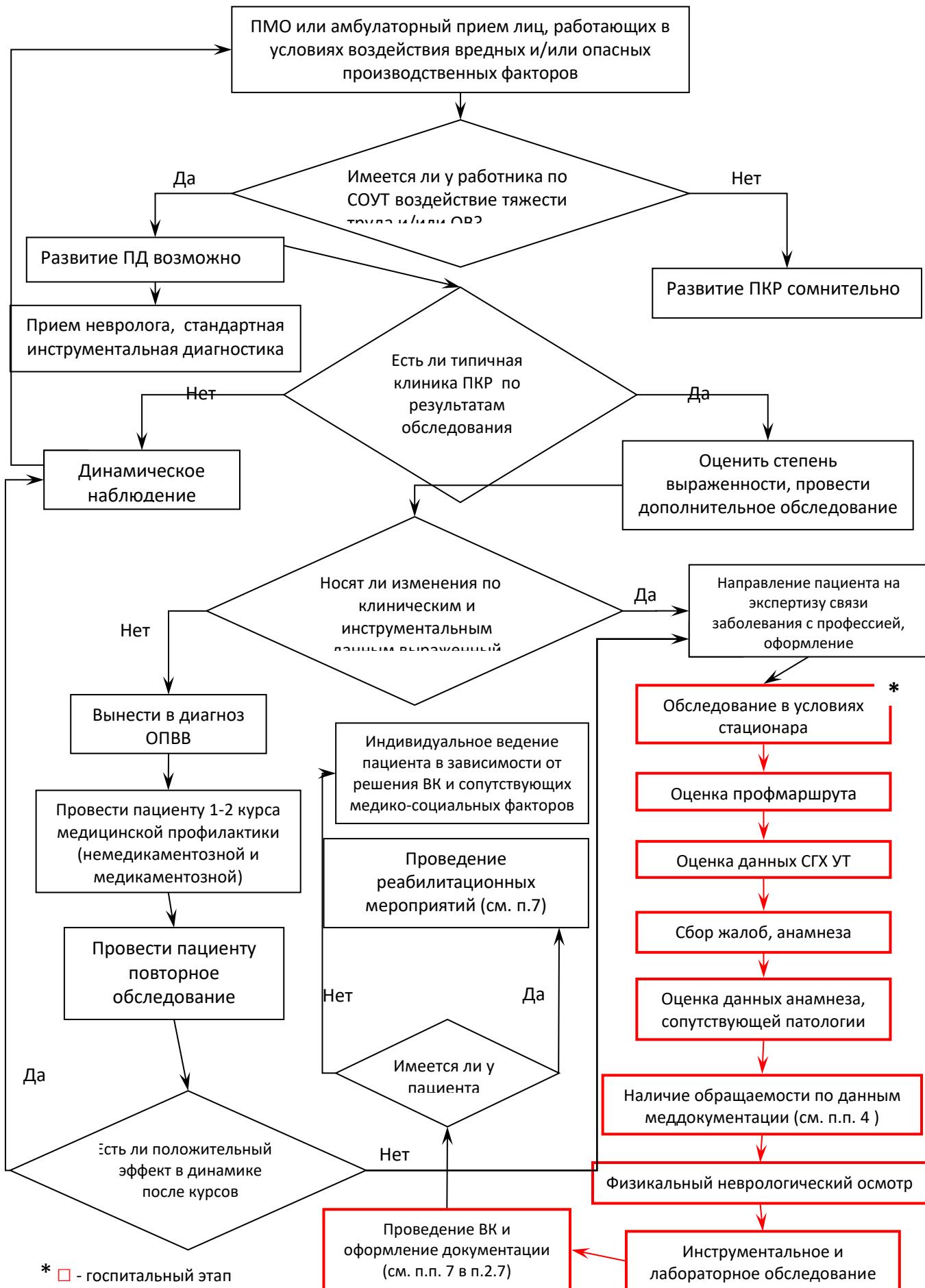
Из-за недостаточного опыта применения дулоксетина во время беременности, препарат следует назначать во время беременности только в том случае, если потенциальная польза для матери значительно превышает потенциальный риск для плода. Пациентки должны быть предупреждены, что в случае наступления или планирования беременности в период лечения дулоксетином, им необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу.

Ввиду отсутствия опыта применения дулоксетина у женщин в период лактации, не рекомендуется кормление грудью во время терапии дулоксетином.

В ходе исследований дулоксетина не было выявлено нарушений психомоторных реакций, когнитивных функций и памяти. Однако, прием препарата может сопровождаться сонливостью. В связи с этим пациентам, принимающим дулоксетин, следует проявлять осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в т.ч. вождении автомобиля.

[1] Государственный реестр лекарственных средств. Официальное издание: в 2 т.- М.: Медицинский совет, 2009. - Т.2, ч.1 - 568 с.; ч.2 - 560 с.

Приложение Б. Алгоритмы действий врача



Приложение В. Информация для пациента

Профессиональная дорсопатия пояснично-крестцовая (ПД ПКП) – профессиональное заболевание, вызываемое длительной работой со статико-динамическими нагрузками выше допустимых показателей и/или длительным воздействием производственной общей вибрации транспортной/транспортно-технологической категории выше предельно допустимого уровня и характеризующееся хроническим течением.

Основные симптомы заболевания, которые может наблюдать пациент с развивающимся заболеванием:

- боли в нижней части спины после рабочей смены;
- скованность в пояснице;
- онемение по ноге;
- «покалывание», чувство «ожжения», «пощипывание», «зуд» по ноге;
- судорожное сведение мышц ноги;
- ощущение слабости в стопе;
- затруднения при выполнении обычных рабочих операций;
- нарушение сна (трудности при засыпании, пробуждения по ночам) в связи с болевыми и другими ощущениями в поясничной области и/или ноге;

Развивающийся болевой синдром и другие симптомы могут привести к развитию тревоги и пониженного настроения, снижению трудоспособности и ухудшению общего качества жизни. При наличии указанных симптомов рекомендуется обратиться к неврологу или терапевту, поскольку своевременное выявление и принятие предупредительных мер позволит сохранить работнику его трудоспособность и предупредить развитие заболевания, ухудшающего качество жизни и доставляющего страдания пациенту.

В качестве профилактики Проф дорсопатии ПКП используется комплекс мер, основой которых является улучшение условий труда, соблюдение всех требований по безопасности производства, совершенствование существующих технологических процессов. Для предупреждения развитие Проф дорсопатии ПКП работнику при поступлении на работу необходимо пройти обучение по правильному и безопасному подъему и переносу грузов и в последующем применять полученные навыки на практике, соблюдать установленный режим труда и отдыха, использовать средства индивидуальной защиты (теплая специальная одежда в холодный период года; при обводнении и охлаждающем действии воды – водонепроницаемая одежда, рукавицы и обувь; антивибрационная специальная обувь – при воздействии ОВ).

Обязательным мероприятием по профилактике является прохождение предварительного и периодических медицинских осмотров (далее ПМО), проведение которых

регламентировано с 01 апреля 2021 года приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.01.2021 № 29н. Согласно Приложения к указанному приказу:

П.5.1 Тяжесть трудового процесса: подъем, перемещение, удержание груза вручную, стереотипные рабочие движения, рабочее положение тела работника (длительное нахождение работника в положении «стоя», «сидя» без перерывов, «лежа», на «коленях», на «корточках», с наклоном или поворотом туловища, с поднятыми выше уровня плеч руками, с неудобным размещением ног, с невозможностью изменения взаимного расположения различных частей тела относительно друг друга, длительное перемещение работника в пространстве). Работы, связанные с постоянной ходьбой и работой стоя в течение всего рабочего дня – ПМО проводится 1 раз в год. Участвуют помимо врача терапевта, врача невролога, врача психиатра и врача нарколога врачи-специалисты хирург, офтальмолог.

Обязательный комплекс выполняемых диагностических методов исследования: рефрактометрия (или скиаскопия), биомикроскопия глаза, визометрия.

П.4.3.2 Общая вибрация

ПМО проводится 1 раз в 2 года. В ПМО помимо врача терапевта, врача невролога, врача психиатра и врача нарколога участвуют Врач-хирург, Врач-офтальмолог, Врач-оториноларинголог и Врач-дерматовенеролог.

Обязательный комплекс выполняемых диагностических методов исследования: паллестезиметрия, рефрактометрия (или скиаскопия), исследование функции вестибулярного аппарата, тональная пороговая аудиометрия.

Перечень медицинских противопоказаний к работам с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры к работе по п.5.1. и п.4.3.2 Общая вибрация

Класс I. Некоторые инфекционные и паразитарные болезни (2)

2.Туберкулэз органов дыхания, других органов и систем: A15 - A19 1 - 5

а) Активный туберкулез органов дыхания; последствия хирургического лечения или выраженные остаточные изменения легких и плевры, сопровождающиеся дыхательной (легочной) недостаточностью II степени и более; при неэффективности лечения или отказе от него.

Активный прогрессирующий, генерализованный туберкулез с сочетанным поражением различных органов и систем, независимо от характера течения, давности и исхода.

Класс II. Новообразования C00 - C97; D00 - D09

7.Злокачественные новообразования всех органов и тканей. Новообразования *in situ*.

После лечения решение вопроса о профессиональной пригодности принимается врачебной комиссией с учётом заключения врача онколога. 1 - 5

Класс III. Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм

9. Анемии. Нарушения свертываемости крови, пурпур, другие геморрагические состояния:
а) болезни крови, кроветворных органов тяжелой или средней степени, с прогрессирующим и рецидивирующим течением. D50 - 89

После лечения решение вопроса о профессиональной пригодности принимается врачебной комиссией с учётом заключения врача гематолога. 1 - 5

Класс IV. Болезни эндокринной системы, расстройства питания, нарушения обмена веществ

10. Сахарный диабет, болезни щитовидной железы, других эндокринных желез, ожирение, другие виды нарушений обмена веществ: E00 - E07, E10 - E14, E20 - E27, E66, E84

а) болезни эндокринной системы прогрессирующего течения с признаками поражения и выраженным нарушением функции других органов и систем. 1 - 5

После лечения решение вопроса о профессиональной пригодности принимается врачебной комиссией с учётом заключения врача эндокринолога принимается врачебной комиссией с учётом заключения врача эндокринолога .

Класс V. Психические расстройства и расстройства поведения - по перечням и в порядке, утвержденным Правительством Российской Федерации

11. Хронические и затяжные психические расстройства с тяжелыми стойкими или часто обостряющимися болезненными проявлениями F00 - F09, F20 - F34, F40 - F42, F60. 1 - 5

Класс VI. Болезни нервной системы

14. Воспалительные заболевания центральной нервной системы: G00 - G09

а) тяжелые формы заболеваний, их последствия в виде выраженных функциональных нарушений.

15. Системные атрофии, поражающие преимущественно центральную нервную систему, экстрапирамидные и другие двигательные нарушения, демиелинизирующие болезни центральной нервной системы: G10 - G12, G20 - G25, G35 - G37

а) тяжелые формы заболеваний, их последствия в виде выраженных функциональных нарушений.

16. Другие дегенеративные болезни центральной нервной системы: G30 - G31

а) тяжелые формы заболеваний, их последствия в виде выраженных функциональных нарушений

17. Эпизодические и пароксизмальные расстройства нервной системы: прогрессирующие и с опасным прогнозом: G40 - G47

а) любые пароксизмальные состояния, сопровождавшиеся судорогами и/или прикусыванием языка и/или недержанием мочи. Решение вопроса о профессиональной пригодности принимается врачебной комиссией с учётом заключения врача невролога.

18. Поражения отдельных нервов, нервных корешков и сплетений: G50 - G58

а) тяжелые и среднетяжелые формы заболеваний с прогрессирующим течением и/или с выраженным нарушением функции. Решение вопроса о профессиональной пригодности принимается врачебной комиссией с учётом заключения врача невролога.

б) легкие формы заболеваний с рецидивирующими течением только для п.4.3

б) легкие формы заболеваний с рецидивирующими течением только для п.5.1

19. Болезни нервно-мышечного синапса и мышц с прогрессирующим течением и/или с выраженным нарушением функции G70 - G73

Решение вопроса о профессиональной пригодности принимается врачебной комиссией с учётом заключения врача невролога.

20. Церебральный паралич и другие парапаритические синдромы G70 - G73

Решение вопроса о профессиональной пригодности принимается врачебной комиссией с учётом заключения врача невролога.

22. Цереброваскулярные болезни и их последствия, энцефалопатия, другие поражения головного мозга с выраженным нарушением функции 167 - 169, G92, G93

После лечения решение вопроса о профессиональной пригодности принимается врачебной комиссией с учётом заключения врача невролога.

23. Миелопатии, другие болезни спинного мозга с прогрессирующим течением и/или с выраженным нарушением функции G95, G99.2

Решение вопроса о профессиональной пригодности принимается врачебной комиссией с учётом заключения врача невролога.

Класс VII. Болезни глаза и его придаточного аппарата

26. Глаукома: H40.1 - H42.8

а) глаукома декомпенсированная (вгд выше 27 мм рт ст) 1 - 5

б) глаукома III стадии и выше п. 5.1

27. Болезни зрительного нерва и зрительных путей: H46 - H47

а) заболевания с выраженным нарушением зрительных функций 1 – 5

28. Нарушение рефракции и аккомодации: H52 - H53, H44.2

а) заболевания и нарушения, приводящие к снижению остроты зрения с коррекцией менее 0,5 на лучшем глазу, менее 0,2 - на худшем глазу только для п.4.3

Класс VIII Болезни уха и сосцевидного отростка

32. Нарушения вестибулярной функции H81 только для п.4.3

33. Кондуктивная, нейросенсорная, другая потеря слуха с одно- или двусторонним снижением остроты слуха (за исключением лиц с врождённой глухотой, инвалидов по слуху, имеющих документ об окончании специализированного профессионально-технического училища): для поступающих на работу -I степень снижения слуха; для работающих - II и более степень снижения слуха H65 - H75, H83.3, H90, H91

только для 4.3.2

Класс IX. Болезни системы кровообращения

34. Хронические воспалительные болезни сердца, болезни перикарда, эндокарда, миокарда, клапанов сердца, легочной артерии, кардиомиопатии:I05 - I09, I30 - I42

а) заболевания с выраженным нарушениями функции, осложненные хронической сердечной недостаточностью III- IV функционального класса по NYHA и/или жизнеугрожающими нарушениями ритма и проводимости сердца.

После лечения решение вопроса о профессиональной пригодности принимается врачебной комиссией с учётом степени функциональных нарушений, наличия осложнений, заключения врача кардиолога.

35. Болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением:I10 - I15

а) заболевания с выраженным нарушениями функции, осложненные хронической сердечной недостаточностью III- IV функционального класса по NYHA и/или жизнеугрожающими нарушениями ритма и проводимости сердца.

После лечения решение вопроса о профессиональной пригодности принимается врачебной комиссией с учётом степени функциональных нарушений, наличия осложнений, заключения врача кардиолога.

36. Ишемическая болезнь сердца: I20 - I25

а) ишемическая болезнь сердца с выраженным нарушениями функции, осложненные хронической сердечной недостаточностью III- IV функционального класса по NYHA и/или жизнеугрожающими нарушениями ритма и проводимости сердца.

После лечения решение вопроса о профессиональной пригодности принимается врачебной комиссией с учётом степени функциональных нарушений, наличия осложнений, заключения врача кардиолога.

37. Болезни артерий, артериол, капилляров, вен, лимфатических сосудов, лимфатических узлов: I70 - I78, I80 - I89

а) аневризма и расслоение аорты 1 - 5

- б) заболевания с выраженным нарушением кровообращения и лимфооттока (3 степени и выше) 1 - 5
- в) флебит и тромбофлебит 5.1
- г) заболевания с хронической периферической сосудистой недостаточностью любой степени 5.1
- д) облитерирующие заболевания сосудов вне зависимости от степени компенсации п.4.3 и п. 5.1.

Класс X. Болезни органов дыхания

38. Болезни верхних дыхательных путей: J30 - J38

- б) заболевания со стойким нарушением носового дыхания п. 5.1

39. Болезни нижних дыхательных путей, болезни легкого, вызванные внешними агентами, другие болезни легкого, плевры, диафрагмы: J43 - J98

- а) заболевания с дыхательной недостаточностью III степени.

Класс XI. Болезни органов пищеварения

41. Болезни пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки: K20 - K31

- а) заболевания с выраженным нарушением функции.

42. Грыжи при неэффективности лечения или отказе от него K40 - K46 п. 5.1

43. Неинфекционные энтериты, колиты, другие болезни кишечника: K50 - K52, K55 - K63

- а) заболевания с выраженным нарушением функции 1 - 5

- б) выпадение прямой кишки п. 5.1.

44. Геморрой: K64

а) осложненные формы геморроя с обострениями, при неэффективности лечения или отказе от него. Решение вопроса о профессиональной пригодности принимается врачебной комиссией с учётом заключения врача проктолога 1 - 5

б) рецидивирующие формы геморроя с частотой обострения 2 и более раза за календарный год и/или вторичной анемией и /или с выпадением узлов II-III стадии п. 5.1

45. Болезни печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, поджелудочной железы:

K70 - K76, K80 - K86

- а) заболевания с выраженным нарушением функции, при неэффективности лечения или отказе от него 1 - 5

Класс XII. Болезни кожи и подкожной клетчатки

46. Хронические болезни кожи и подкожной клетчатки: L00 - L98

- а) тяжелые формы заболеваний 1 - 5.

Класс XIII. Болезни костно - мышечной системы и соединительной ткани

47. Артропатии, системные поражения соединительной ткани: M00 - M25, M30 - M35

а) заболевания с выраженным нарушением функции органов и систем 1 – 5

Класс XIV. Болезни мочеполовой системы

48. Болезни мочеполовой системы с хронической почечной недостаточностью II степени и выше, требующие экстракорпоральной детоксикации; со значительным нарушением функций N00 - N99 1 – 5

Класс XV. Беременность, роды и послеродовой период

49. Беременность и период лактации; привычное невынашивание, аномалии плода в анамнезе у женщин детородного возраста: O00 - O99

а) беременность и период лактации 1 - 5

б) привычное невынашивание, аномалии плода в анамнезе у женщин детородного возраста 1 – 5.

Класс XVII. Врождённые аномалии, деформации и хромосомные нарушения

50. Врождённые аномалии, деформации, хромосомные нарушения: Q00 - Q99

а) аномалии, деформации, хромосомные нарушения с выраженным нарушением функции органов и систем 1 – 5.

Класс XIX. Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействий внешних причин

52. Болезни, связанные с воздействием физических факторов, неблагоприятного микроклимата: T66 - T70

а) лучевая болезнь 1 – 5.

б) вибрационная болезнь, стойкие и выраженные эффекты воздействия высокой или низкой температуры, изменений атмосферного давления 1, 4

53. Последствия травм, отравлений, других воздействий внешних причин с выраженным нарушением функции органов и систем T90 - T98 1 – 5.

В качестве профилактики развития ПД ПКП применяют ряд методов: лечебная физкультура, самомассаж, физиотерапевтическое лечение (электропроцедуры, грязелечение, бальнеотерапия и др.) и рефлекторные методы лечения (массаж, иглорефлексотерапия, лазеромагнитотерапия и др.).

Приложение Г. Шкалы оценки и опросники

Г.1 Опросники по выявлению характера и интенсивности боли

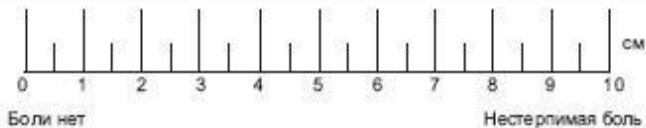


Рисунок Г.1 – Визуальная Аналоговая Шкала боли (ВАШ)

Таблица Г.1 – Опросник Мак-Гилла (MPQ)

Сенсорная шкала	Аффективная шкала	Эвалюативная шкала
Какими словами Вы можете описать свою боль?	Какое чувство вызывает боль, какое воздействие оказывает на психику	Как Вы оцениваете свою боль?
(1) 1. пульсирующая, 2. схватывающая, 3. дергающая, 4. стягивающая, 5. колотящая, 6. долбящая.	(14) 1. утомляет, 2. изматывает	(20) 1. слабая
(2) подобна: 1. электрическому разряду, 2. удару тока, 3. выстрелу	(15) вызывает чувство: 1. тошноты, 2. удушья	2. умеренная
(3) 1. колющая, 2. впивающаяся, 3 буравящая, 4. сверлящая, 5. пробивающая	(16) вызывает чувство: 1. тревоги, 2. страха, 3. ужаса	3. сильная
(4) 1. острая, 2. режущая, 3. полосующая	(17) 1. угнетает, 2. раздражает, 3. злит, 4. приводит в ярость, 5. приводит в отчаяние	4. сильнейшая
(5) 1. давящая, 2. сжимающая, 3. щемящая, 4. стискивающая, 5. раздавливающая	(18) 1. обессиливает, 2. ослепляет	5. невыносимая
(6) 1. тянущая, 2. выкручивающая, 3. вырывающая	(19) 1. боль–помеха, 2. боль–досада, 3. боль–страдание, 4. боль–мучение, 5. боль–пытка	
(7) 1. горячая, 2. жгучая, 3. ошпаривающая, 4. палящая		
(8) 1. зудящая, 2. щиплющая, 3. разъедающая, 4. жалящая		
(9) 1. тупая, 2. ноющая, 3. мозжащая, 4. ломящая, 5. раскалывающая		
(10) 1. распирающая, 2. растягивающая, 3. раздирающая, 4. разрывающая		
(11) 1. разлитая, 2. распространяющаяся, 3. проникающая, 4. пронизывающая		
(12) 1. царапающая, 2. саднящая, 3. дерущая, 4. пиящая, 5. грызущая		
(13) 1. немая, 2. сводящая, 3. леденящая		

Таблица Г.2 – Опросник по выявлению нейропатического компонента боли

Douleur Neuropathic (DN4)

Пожалуйста, заполните этот опросник, отметив галочкой один ответ для каждого пункта в приведенных ниже 4 вопросах.

СОБЕСЕДОВАНИЕ С ПАЦИЕНТОМ

-

Вопрос 1: Соответствует ли боль, которую испытывает пациент, одному или нескольким из следующих определений?

		Да	Нет
1.	Ощущение жжения		
2.	Болезненное ощущение холода		
3.	Ощущение как от ударов током		

Вопрос 2: Сопровождается ли боль одним или несколькими из следующих симптомов в области ее локализации?

		Да	Нет
4.	Пощипыванием, ощущением ползания мурашек		
5.	Покалыванием		
6.	Онемением		
7.	Зудом		

ОСМОТР ПАЦИЕНТА

Вопрос 3: Локализована ли боль в той же области, где осмотр выявляет один или оба следующих симптома:

		Да	Нет
8.	Пониженная чувствительность к прикосновению		
9.	Пониженная чувствительность к покалыванию		

Вопрос 4: Можно ли вызвать или усилить боль в области ее локализации:

		Да	Нет
10.	проводя в этой области кисточкой		

Сумма баллов (количество ответов «Да»): _____

Если сумма составляет 4 и более баллов, это указывает на то, что боль у пациента является нейропатической, или имеется нейропатический компонент боли (при смешанных ноцицептивно-нейропатических болевых синдромах).

Дата:

Пациент: Фамилия:

Имя:

Как бы Вы оценили интенсивность боли, которую испытываете сейчас, в настоящий момент?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
					максимальная					

Как бы Вы оценили интенсивность наиболее сильного приступа боли за последние 4 недели?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
					максимальная					

Как бы Вы оценили интенсивность боли в течение последних 4 недель?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
					максимальная					

Отметьте крестиком картинку, которая наиболее точно отражает характер протекания боли в Вашем случае:



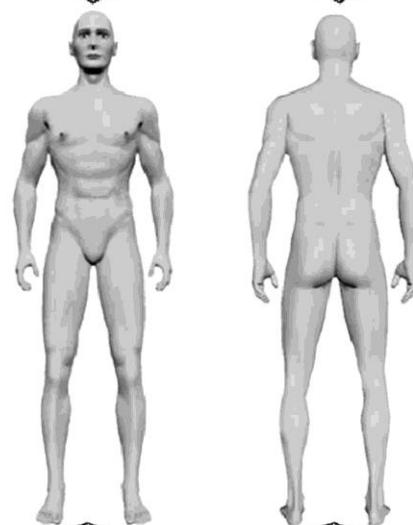
Непрерывная боль, немного меняющаяся по интенсивности

Непрерывная боль с периодическими приступами

Приступы боли без болевых ощущений в промежутках между ними

Приступы боли, сопровождающиеся болевыми ощущениями в промежутках между ними

Пожалуйста, заштрихуйте на рисунке одну область, где Вы испытываете наиболее сильную боль



Отдает ли боль в другие области тела?
да нет

Если отдает, пожалуйста, укажите стрелочкой, в каком направлении.

Испытываете ли Вы ощущение жжения (например, как при ожоге крапивой) в области, которую отметили на рисунке?

совсем нет едва заметное незначительное умеренное сильное очень сильное

Ощущаете ли Вы покалывание или пощипывание в области боли (как покалывание от онемения или слабого электрического тока)?

совсем нет едва заметное незначительное умеренное сильное очень сильное

Возникают ли у Вас болезненные ощущения в указанной области при легком соприкосновении (с одеждой, одеялом)?

совсем нет едва заметные незначительные умеренные сильные очень сильные

Возникают ли у Вас резкие приступы боли в указанной области, как удар током?

совсем нет едва заметные незначительные умеренные сильные очень сильные

Возникают ли у Вас иногда болезненные ощущения в указанной области при воздействии холодного или горячего (например, воды, когда Вы моетесь)?

совсем нет едва заметные незначительные умеренные сильные очень сильные

Ощущаете ли Вы онемение в указанной области?

совсем нет едва заметное незначительное умеренное сильное очень сильное

Вызывает ли боль легкое нажатие на указанную область, например, нажатие пальцем?

совсем нет едва заметную незначительную умеренную сильную очень сильную

(заполняется врачом)

совсем нет едва заметное незначительное умеренное сильное очень сильное

x 0 =

0

x 1 =

1

x 2 =

2

x 3 =

3

x 4 =

4

x 5 =

5

Общее количество баллов из 35

R. Freyhagen, R. Baron, U. Gockel, T.R. Tölle, CurrMed ResOpin Vol 22, 2006, 1911-1920 © 2005 Pfizer Pharma GmbH, Pfizerstr.1, 76139 Karlsruhe, Germany

PD-Q - Russia/Russian - Final version - 25 Jun 07 - Mapi Research Institute.

f:\institut\cultadapt\project4101\study4101\final_versions\pd-qrusq.doc-25/06/2007

Рисунок Г.2 – Опросник по выявлению нейропатического компонента боли PainDetect (лицевая сторона)



Подсчет баллов в опроснике по боли

Дата: _____ Пациент: Фамилия: _____ Имя: _____

Пожалуйста, укажите общее количество баллов, которое Вы получили в опроснике по боли:

Общее количество баллов

Пожалуйста, подсчитайте количество баллов с учетом отмеченных типов боли, а также с учетом ответа на вопрос о распространении боли. Затем, суммируйте полученное число с общим количеством баллов, чтобы получить итоговое количество баллов:



Непрерывная боль, немного меняющаяся по интенсивности

0



Непрерывная боль с периодическими приступами

-1

если отмечена эта картинка, или



Приступы боли без болевых ощущений в промежутках между ними

+1

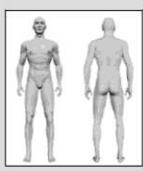
если отмечена эта картинка, или



Приступы боли, сопровождающиеся болевыми ощущениями в промежутках между ними

+1

если отмечена эта картинка



Боль отдает в другие области?

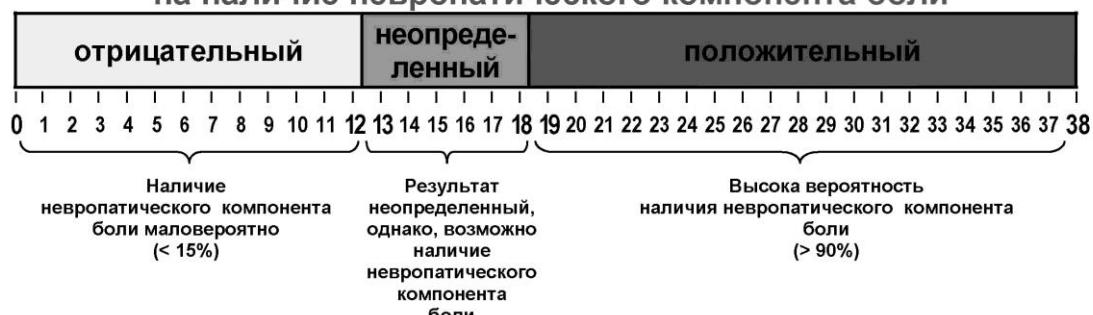
+2

если отдает

Итоговое количество баллов

Результаты обследования

на наличие невропатического компонента боли



Данный опрос не заменяет врачебной диагностики.
Он используется для обследования на наличие невропатического компонента боли.



R. Freyhagen, R. Baron, U. Gockel, T.R. Tölle, CurrMed ResOpin Vol 22, 2006, 1911-1920 © 2005 Pfizer Pharma GmbH, Pfizerstr.1, 76139 Karlsruhe, Germany

PD-Q - Russia/Russian - Final version - 25 Jun 07 - Mapi Research Institute.
f:\institut\cultura\dapi\project4101\study4101\final_versions\pd-qrusq.doc-25/06/2007

Рисунок Г.2 – Опросник по выявлению нейропатического компонента боли PainDetect (оборотная сторона)

Опросники по оценке эмоционально-волевых изменений

Таблица Г.3 – Госпитальная шкала тревоги и депрессии (HADS)

Т Я ИСПЫТЫВАЮ НАПРЯЖЕННОСТЬ, МНЕ НЕ ПО СЕБЕ	Д МНЕ КАЖЕТСЯ, ЧТО Я СТАЛ ВСЕ ДЕЛАТЬ ОЧЕНЬ МЕДЛЕННО
<input type="checkbox"/> 3 все время <input type="checkbox"/> 2 часто <input type="checkbox"/> 1 время от времени, иногда <input type="checkbox"/> 0 совсем не испытываю	<input type="checkbox"/> 3 практически все время <input type="checkbox"/> 2 часто <input type="checkbox"/> 1 иногда <input type="checkbox"/> 0 совсем нет
Д ТО, ЧТО ПРИНОСИЛО МНЕ БОЛЬШОЕ УДОВОЛЬСТВИЕ, ИСЕЙЧАС ВЫЗЫВАЕТ У МЕНЯ ТАКОЕ ЖЕ ЧУВСТВО	Т Я ИСПЫТЫВАЮ ВНУТРЕННЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ ИЛИ ДРОЖЬ
<input type="checkbox"/> 0 определенно это так <input type="checkbox"/> 1 наверное, это так <input type="checkbox"/> 2 лишь в очень малой степени это так <input type="checkbox"/> 3 это совсем не так	<input type="checkbox"/> 0 совсем не испытываю <input type="checkbox"/> 1 иногда <input type="checkbox"/> 2 часто <input type="checkbox"/> 3 очень часто
Т Я ИСПЫТЫВАЮ СТРАХ, КАЖЕТСЯ, БУДТО ЧТО-ТО УЖАСНОЕ МОЖЕТ ВОТ-ВОТ СЛУЧИТЬСЯ	Д Я НЕ СЛЕЖУ ЗА СВОЕЙ ВНЕШНОСТЬЮ
<input type="checkbox"/> 3 определенно это так, и страх очень сильный <input type="checkbox"/> 2 да, это так, но страх не очень сильный <input type="checkbox"/> 1 иногда, но это меня не беспокоит <input type="checkbox"/> 0 совсем не испытываю	<input type="checkbox"/> 3 определенно это так <input type="checkbox"/> 2 я не уделяю этому столько времени, сколько нужно <input type="checkbox"/> 1 может быть, я стал меньше уделять этому внимания <input type="checkbox"/> 0 я слежу за собой так же, как и раньше
Д Я СПОСОБЕН РАССМЕЯТЬСЯ И УВИДЕТЬ В ТОМ ИЛИ ИНОМ СОБЫТИИ СМЕШНОЕ	Т Я ИСПЫТЫВАЮ НЕУСИДЧИВОСТЬ, СЛОВНО МНЕ ПОСТОЯННО НУЖНО ДВИГАТЬСЯ
<input type="checkbox"/> 0 определенно это так <input type="checkbox"/> 1 наверное, это так <input type="checkbox"/> 2 лишь в очень малой степени это так <input type="checkbox"/> 3 совсем не способен	<input type="checkbox"/> 3 определенно это так <input type="checkbox"/> 2 наверное, это так <input type="checkbox"/> 1 лишь в некоторой степени это так <input type="checkbox"/> 0 совсем не испытываю
Т БЕСПОКОЙНЫЕ МЫСЛИ КРУТЯТСЯ У МЕНЯ В ГОЛОВЕ	Д Я СЧИТАЮ, ЧТО МОИ ДЕЛА (ЗАНЯТИЯ, УЧЕБЧЕНИЯ) МОГУТ ПРИНЕСТИ МНЕ ЧУВСТВО УДОВЛЕТВОРЕНИЯ
<input type="checkbox"/> 3 постоянно <input type="checkbox"/> 2 большую часть времени <input type="checkbox"/> 1 время от времени и не так часто <input type="checkbox"/> 0 только иногда	<input type="checkbox"/> 0 точно так же, как и обычно <input type="checkbox"/> 1 да, но не в той степени, как раньше <input type="checkbox"/> 2 значительно меньше, чем обычно <input type="checkbox"/> 3 совсем так не считаю
Д Я ИСПЫТЫВАЮ БОДРОСТЬ	Т У МЕНЯ БЫВАЕТ ВНЕЗАПНОЕ ЧУВСТВО ПАНИКИ
<input type="checkbox"/> 3 совсем не испытываю <input type="checkbox"/> 2 очень редко <input type="checkbox"/> 1 иногда <input type="checkbox"/> 0 практически все время	<input type="checkbox"/> 3 очень часто <input type="checkbox"/> 2 довольно часто <input type="checkbox"/> 1 не так уж часто <input type="checkbox"/> 0 совсем не бывает
Т Я ЛЕГКО МОГУ СЕСТЬ И РАССЛАБИТЬСЯ	Д Я МОГУ ПОЛУЧИТЬ УДОВОЛЬСТВИЕ ОТ ХОРОШЕЙ КНИГИ, РАДИО ИЛИ ТЕЛЕПРОГРАММЫ
<input type="checkbox"/> 0 определенно это так <input type="checkbox"/> 1 наверное, это так <input type="checkbox"/> 2 лишь изредка это так <input type="checkbox"/> 3 совсем не могу	<input type="checkbox"/> 0 часто <input type="checkbox"/> 1 иногда <input type="checkbox"/> 2 редко <input type="checkbox"/> 3 очень редко

Таблица Г.4 – Короткая версия опросника здоровья-36 или Medical Outcome Study-36 Item Short-Form Health Survey (MOS SF-36)

ИНСТРУКЦИЯ: этот опросник содержит вопросы, касающиеся Ваших взглядов на свое здоровье. Предоставленная информация поможет следить за тем, как Вы себя чувствуете и насколько хорошо справляетесь со своими обычными нагрузками.

Ответьте на каждый вопрос, помечая выбранный Вами ответ так, как это указано. Если Вы не уверены в том, как ответить на вопрос, пожалуйста, выберите такой ответ, который точнее всего отражает Ваше мнение.

1. В целом Вы оценили бы состояние Вашего здоровья как:

(обведите одну цифру)

Отличное	1
Очень хорошее	2
Хорошее	3
Посредственное	4
Плохое	5

2. Как бы Вы в целом оценили свое здоровье сейчас по сравнению с тем, что было год назад?

(обведите одну цифру)

Значительно лучше, чем год назад	1
Несколько лучше, чем год назад	2
Примерно такое же, как год назад	3
Несколько хуже, чем год назад	4
Гораздо хуже, чем год назад	5

3. Следующие вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течение своего обычного дня.

Ограничивает ли Ваше состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок? Если да, то в какой степени?

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Да, значительно ограничивает	Да, немнogo ограничивает	Нет, совсем не ограничивает
а. Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятие силовыми видами	1	2	3

спорта				
б. Умеренные Физические нагрузки, такие как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды	1	2	3	
в. Поднять или нести сумку с продуктами	1	2	3	
г. Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов	1	2	3	
д. Подняться пешком по лестнице на один пролет	1	2	3	
е. Наклониться, встать на колени, присесть на корточки	1	2	3	
ж. Пройти расстояние более одного километра	1	2	3	
з. Пройти расстояние в несколько кварталов	1	2	3	
и. Пройти расстояние в один квартал	1	2	3	
к. Самостоятельно вымыться, одеться	1	2	3	

Продолжение таблицы Г.4

4. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего

(обведите одну цифру в каждой строке)

(обведите одну цифру в каждой строке)

	ДА	НЕТ
а. Пришлось сократить количество времени затрачиваемого на работу или другие дела	1	2
б. Выполнили меньше, чем хотели	1	2
в. Вы были ограничены в выполнении какого-либо определенного вида работы или другой деятельности	1	2
г. Были трудности при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий)	1	2

5. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше эмоциональное состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего

(обведите одну цифру в каждой строке)

	ДА	НЕТ
а. Пришлось сократить количество времени, затрачиваемого на работу или другие дела	1	2
б. Выполнили меньше, чем хотели	1	2

в. Выполняли свою работу или другие дела не так аккуратно, как обычно	1	2	
---	---	---	--

6. Насколько Ваше физическое или эмоциональное состояние в течение последних 4 недель мешало Вам проводить время с семьей, друзьями, соседями или в коллективе?

(обведите одну цифру)	
Совсем не мешало	1
Немного	2
Умеренно	3
Сильно	4
Очень сильно	5

7. Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели?

(обведите одну цифру)	
Совсем не испытывал(а)	1
Очень слабую	2
Слабую	3
Умеренную	4
Сильную	5
Очень сильную	6

8. В какой степени боль в течение последних 4 недель мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой (включая работу вне дома и по дому)?

(обведите одну цифру)	
Совсем не мешала	1
Немного	2
Умеренно	3
Сильно	4
Очень сильно	5

Продолжение таблицы Г.4

9. Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали и каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель, Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям.

Как часто в течение последних 4 недель...

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Все время	Большую часть времени	Часто	Иногда	Редко	Ни разу
а. Вы чувствовали себя бодрым (ой)?	1	2	3	4	5	6
б. Вы сильно нервничали?	1	2	3	4	5	6
в. Вы чувствовали себя таким (ой) подавленным (ой), что ничто не могло Вас взволновать?	1	2	3	4	5	6
г. Вы чувствовали себя спокойным (ой) и умиротворенным (ой)?	1	2	3	4	5	6
д. Вы чувствовали себя полным(ой) сил и энергии?	1	2	3	4	5	6
е. Вы чувствовали себя упавшим(ей) духом и печальным(ой)?	1	2	3	4	5	6
ж. Вы чувствовали себя измученным(ой)?	1	2	3	4	5	6
з. Вы чувствовали себя счастливым(ой)?	1	2	3	4	5	6
и. Вы чувствовали себя уставшим(ей)?	1	2	3	4	5	6

10. Как часто за последние 4 недели Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с людьми (навещать друзей, родственников и т.п.)?

(обведите одну цифру)

Все время 1

Большую часть времени 2

Иногда 3

Редко	4				
Ни разу	5				
11. Насколько <u>верно</u> или <u>неверно</u> представляется по отношению к Вам каждое из ниже перечисленных утверждений?					
(обведите одну цифру в каждой строке)					
(обведите одну цифру в каждой строке)					
	Определенно верно	В основном верно	Не знаю	В основном неверно	Определенно неверно
а Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	1	2	3	4	5
б Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых	1	2	3	4	5
в. Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится	1	2	3	4	5
г. У меня отличное здоровье	1	3	3	4	5

Таблица Г.5 – Опросник Освестри нарушения жизнедеятельности при боли в нижней части спины, версия 2.1а

Этот опросник разработан специально для того, чтобы дать нам информацию, насколько Ваша боль в спине (ноге) ограничивает Вашу жизнедеятельность. Пожалуйста, заполните каждый раздел. В каждом разделе отметьте только одно утверждение, точнее всего соответствующее Вашему состоянию на сегодня.

1. Интенсивность боли.

- В настоящий момент у меня нет боли.
- В настоящий момент боль очень лёгкая.
- В настоящий момент боль умеренная.
- В настоящий момент боль довольно сильная.
- В настоящий момент боль очень сильная.
- В настоящий момент боль наихудшая из всех болей, которые только можно себе представить.

2. Самообслуживание (умывание, одевание и т.д.)

- Я могу обслуживать себя нормально без особой боли.
- Я могу обслуживать себя нормально с некоторой болью.
- Самообслуживание причиняет мне боль; я медлителен и осторожен.
- Я нуждаюсь в некоторой помощи, но в основномправляюсь самостоятельно.
- Чтобы обслужить себя я нуждаюсь в ежедневной помощи.
- Я не могу одеться, с трудом умываюсь и остаюсь в постели.

3. Поднимание предметов.

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

4. Ходьба.

- Боль не мешает мне ходить на любые расстояния.
- Боль мешает мне ходить на расстояние больше 1 км.
- Боль мешает мне ходить на расстояние больше 500 метров.
- Боль мешает мне ходить на расстояние больше чем 100 метров.
- Я могу ходить, только опираясь на трость, костили или ходунки.
- Я с трудом добираюсь до туалета и большую часть времени остаюсь в постели.

5. Сидение.

- Я могу сидеть на любом стуле столько, сколько захочу.
- Я могу сидеть столько, сколько захочу, только на моём любимом стуле.

- Боль мешает мне сидеть больше 1 часа.
- Боль мешает мне сидеть больше 30 минут.
- Боль мешает мне сидеть больше 10 минут.
- Из-за боли я вообще не могу сидеть.

6. Стояние.

- Я могу стоять столько, сколько захочу, без особой боли.
- Я могу стоять столько, сколько захочу, с некоторой болью.
- Боль мешает мне стоять больше 1 часа.
- Боль мешает мне стоять больше 30 минут.
- Боль мешает мне стоять больше 10 минут.
- Из-за боли я вообще не могу стоять.

7. Сон.

- Мой сон никогда не прерывается из-за боли.
- Иногда мой сон прерывается из-за боли.
- Из-за боли я сплю меньше 6 часов.
- Из-за боли я сплю меньше 4 часов.
- Из-за боли я сплю меньше 2 часов.
- Из-за боли я вообще не могу уснуть.

8. Сексуальная жизнь (если приемлемо).

- Моя сексуальная жизнь нормальна и не причиняет особой боли.
- Моя сексуальная жизнь нормальна, но причиняет небольшую боль.
- Моя сексуальная жизнь почти нормальна, но очень болезненна.
- Моя сексуальная жизнь сильно ограничена болью.
- Из-за боли я почти лишен/лишена сексуальной жизни.
- Боль лишает меня сексуальной жизни.

9. Образ жизни.

- Я веду активный образ жизни без особой боли.
- Я веду активный образ жизни с некоторой болью.

- Боль не особенно влияет на мой образ жизни, но ограничивает наиболее активную деятельность, например - занятия спортом и т.п.
- Из-за боли моя активность ограничена; я выхожу из дома реже, чем обычно.
- Из-за боли моя активность ограничена пределами дома.
- Из-за боли моя активность полностью ограничена.

10. Поездки, путешествия.

- Я могу поехать куда угодно без боли.
- Я могу поехать куда угодно с некоторой болью.
- Боль довольно сильная, но я могу выдержать двухчасовую поездку.
- Из-за боли я могу выдержать поездку, длившуюся не больше 1 часа.
- Из-за боли я могу выдержать поездку, длившуюся не больше 30 минут.
- Я могу доехать только до врача или до больницы.

Описание Освестровского опросника

Опросник включает 10 разделов, описывающих как жалобы, так и нарушения в различных сферах жизнедеятельности больного. В каждом разделе приведены по 6 описаний возможного состояния больного, из них каждое первое оценивается в 0 баллов, каждое шестое – в 5 баллов (о системе оценки больной не должен знать). Общую оценку проводят путем деления суммы полученных баллов по всем разделам на максимально возможную сумму баллов (50) с выражением результата в процентах. Если больной по каким-то соображениям не дает ответа по одному из разделов, то сумму баллов делят на максимально возможную по тем разделам, на которые пациент ответил.

Интерпретация результатов

0-20% - минимальное нарушение. Пациент может осуществлять все виды жизнедеятельности. Обычно лечение не показано, кроме рекомендаций по подниманию предметов, сидению и движению.

21-40% - умеренное нарушение. Пациент испытывает значительные боли и трудности при сидении, поднимании предметов и стоянии. Поездки и общественная жизнь затруднены и возможна нетрудоспособность. Самообслуживание, сексуальная жизнь и сон не сильно нарушены; пациента обычно можно лечить консервативными средствами.

41-60% - сильное нарушение. Боль становится основной проблемой, активность повседневной жизни также затруднена. Такие пациенты нуждаются в тщательном обследовании.

61-80% - инвалиды. Боль в пояснице ухудшает все аспекты жизни пациента. Требуется положительное вмешательство.

81-100% - такие пациенты либо прикованы к постели, либо агравируют свои симптомы (http://www.chirogeek.com/001_Oswestry_20.htm).