

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющееся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Обособленное структурное подразделение «Российская детская клиническая больница»
2.	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 117
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(495)4340329, rsmu@rsmu.ru 8 (495)9369251, director@rdkb.ru
4.	Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Реабилитация нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 12-18 лет с рассеянным склерозом (РС): G35 – рассеянный склероз для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности, сокращения сроков медицинской реабилитации в условиях стационара по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – методов физиотерапии (в том числе стимуляционных токов в движении, основанных на принципе биологической обратной связи), кинезотерапии, роботизированной механотерапии»
5.	Число пациентов, участвующих в клинической апробации	2023 г. – 13 ч. 2024 г. – 55 ч. 2025 г. – 55 ч. Всего: 123 ч.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 47 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1 л.

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
27.02.2023 г.



С.А. Лукьянов

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

«Реабилитация нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 12-18 лет с рассеянным склерозом (РС): G35 – рассеянный склероз для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности, сокращения сроков медицинской реабилитации в условиях стационара по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – методов физиотерапии (в том числе стимуляционных токов в движении, основанных на принципе биологической обратной связи), кинезотерапии, роботизированной механотерапии»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Реабилитация нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей с рассеянным»

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

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1

Обособленное структурное подразделение «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 117

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

Лукиянов Сергей Анатольевич, ректор ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Подтвердить клинико-экономическую эффективность метода реабилитации нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 12-18 лет с рассеянным склерозом (РС): G35 – рассеянный склероз для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности, сокращения сроков медицинской реабилитации в условиях стационара по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – методов физиотерапии (в том числе стимуляционных токов в движении, основанных на принципе биологической обратной связи), кинезотерапии, роботизированной механотерапии
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	G35 – рассеянный склероз;
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	дети от 12 до 18 лет обоих полов
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Исследование биомеханики походки проводится с помощью безлатформенных инерционных сенсоров. Эти миниатюрные устройства устанавливаются на бедра, голени (и/или спину) пациента и регистрируют скорости вращений и ускорения по трем осям, а также электромиограмму (ЭМГ) по двум каналам. В сумме можно зарегистрировать до 20 параметров ходьбы. Сенсоры беспроводные, питаются от аккумулятора и передают данные в программу посредством сети Wi-Fi. На их работу никак не влияют находящиеся рядом металлические конструкции. Регистрируются временные характеристики цикла шага, движения в тазобедренных, коленных и голеностопных суставах в трех взаимно перпендикулярных плоскостях, ударные нагрузки при ходьбе. Для регистрации сенсоры комплекса в количестве 5 штук фиксируются с помощью специальных манжет на крестце, нижней трети бедра и нижней трети голени левой и правой ноги. После этого производится регистрация движений и временных характеристик во время ходьбы обследуемых в произвольном темпе на дистанцию 10 метров и ходьбе в быстром темпе на ту же ди-

	<p>станцию. При необходимости, ходьбу повторяют 2-4 раза.</p> <p>Перед исследованием загружают данные пациента (ФИО, возраст, дата исследования) из базы данных. Далее загружают программный пакет анализа движений и проводят регистрацию. Пациент при этом осуществляет ходьбу согласно установкам оператора.</p> <p>Полученные первичные данные обрабатываются средствами программного пакета. Сначала проводится разбивка записи на циклы шага по данным ускорений голени. По ним автоматически рассчитываются усреднённые механограммы, и гониограммы, которые так же выводятся на экран для визуального анализа. Точно так же производится расчёт временных характеристик цикла шага и определение экстремальных амплитуд. Данные первичной регистрации далее обрабатываются согласно протоколу исследования.</p> <p>Определяются патологические изменения параметров ходьбы, что позволяет в дальнейшем правильно выстроить тактику реабилитационных мероприятий и впоследствии контролировать успешность их проведения.</p> <p>Тренажер с биологически обратной связью (БОС) осуществляет целенаправленное восстановление измененной или утраченной функции ходьбы. Проведя оценку параметров ходьбы пациента и проанализировав ее результат, можно начать тренировку именно по тому параметру, который нуждается в корректировке. Таким образом, на экране пациента не будет лишней информации. БОС предоставляется по нужному параметру, и пациент концентрируется на выполнении поставленной задачи</p> <p>Тренировка ходьбы с тренажером проходит в увлекательной игровой форме. Это позволяет эффективнее вовлечь пациента в тренировочный процесс, что положительно сказывается на результатах реабилитации.</p> <p>Длительность процедуры 45 минут.</p> <p>Предлагаемый метод КА направлен на решение только одной функциональной цели – улучшение походки.</p> <p>Преимуществом метода КА является значительно более высокая эффективность и меньший объем трудовых, а, соответственно, экономических затрат, по сравнению с эффективностью и финансовыми издержками программы интенсивной реабилитации у детей с РС, предложенной в качестве метода сравнения.</p> <p>Исходя из данных современной литературы и собственного опыта недостатки метода КА сопоставимы с недостатками метода сравнения (регулярные визиты в медицинскую организацию)</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>плановая медицинская помощь</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации</p>

Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	стационарная медицинская помощь (в условиях, обеспечивающих круглосуточное наблюдение и лечение)
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	комплекс реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи –методов физиотерапии (в том числе стимуляционных токов в движении, основанных на принципе биологической обратной связи), кинезотерапии, роботизированной механотерапии
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	дети от 12 до 18 лет обоих полов
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	<p>В качестве метода сравнения рассматривается применение комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП)– физиотерапия, кинезотерапия, роботизированная механотерапия. Учитывая, что предложенный метод КА направлен на улучшение конкретной функции - ходьбы, комплексная реабилитация в методе сравнения состоит из следующих видов лечения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Физиотерапия – стимуляционные токи в движении, основанные на принципе биологической обратной связи 2.Кинезотерапия, направленная на коррекцию походки (1 занятие 45 минут) 3.Роботизированная механотерапия на велотренажере с антиспастическим эффектом тренировки и БОС с целью увеличения объема движений в суставах нижних конечностей и повышения толерантности к физической нагрузке <p>При сравнении эффективности с методом КА будет прежде всего учитываться эффективность по функции ходьбы.</p> <p>Недостатками по сравнению с методом КА является:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Целенаправленность тренировки определяется субъективно врачом и/или инструктором-методистом ЛФК 2. Требуется больших трудозатрат 3. Имеет меньшую клинико-экономическую эффективность

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке ли-

		тературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Рассеянный склероз - 55 (для взрослых), 3.2 (для детей по миру, по РФ данных нет)	[1]
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Рассеянный склероз - 80515 случаев на 2017г. (всего), 80005 (взрослые), 160 (дети до 14 лет), 350 (дети от 15 до 17 лет)	[2]
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Эксперты полагают, что улучшение прогноза при РС связано с появлением инновационных методов лечения и новых лекарственных препаратов, улучшением качества медицинской помощи и изменениями образа жизни. Исследования показали, что средняя продолжительность жизни людей с РС примерно на семь лет меньше, чем в общей популяции, что связано с развитием осложнений или других заболеваний, многие из которых можно предотвратить или уменьшить их влияние на здоровье. Причины смерти у пациентов с РС в большинстве случаев такие же, как у людей в общей популяции: онкологические и сердечно-сосудистые заболевания.	[3]. [4,5]
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Двигательные расстройства являются часто встречающейся симптоматикой при рассеянном склерозе (РС), обуславливающей инвалидизацию пациентов. При легкой степени тяжести (EDSS от 1 до 3 баллов) у 30,5% пациентов развиваются двигательные нарушения. При средней степени тяжести (EDSS от 4 до 6 баллов) у всех пациентов выявляется пирамидно-мозжечковый синдром (91,7% и 86,1% соответственно) (снижение мышечной силы до 1,5-2 баллов). При тяжелой степени с выраженным неврологическим дефицитом (EDSS более 7 баллов) этот показатель достигает 100%. Поэтому нарушение походки является фактически основным двигательным дефицитом при РС.	[6]

<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>В условиях РДКБ ежегодно госпитализируются около 80 детей с диагнозом: Рассеянный склероз.</p> <p>Ухудшение походки у пациентов с рассеянным склерозом является одним из наиболее инвалидирующих симптомов, поскольку оно влияет на подвижность и качество жизни. Таким образом, измерение походки является важной частью оценки состояния пациента и может дать представление о состоянии заболевания.</p> <p>Нарушения походки, связанные с рассеянным склерозом (РС), были обнаружены даже при отсутствии клинических признаков [7,8] и при отсутствии изменений статуса по расширенной шкале инвалидности (EDSS) [7,9].</p> <p>Типичные изменения походки включают более медленную скорость ходьбы, более короткие шаги и сниженный ритм, который также значительно ухудшается с течением времени [10,11]. Кроме того, было показано, что пациенты с РС, которые демонстрируют асимметричную походку и более широкие шаги, имеют больший риск падения [12-14], что является причиной предотвратимой заболеваемости и смертности.</p>	<p>[7, 8]</p> <p>[7, 8, 9]</p> <p>[10-14]</p>
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Высокотехнологичная медицинская помощь (группа 49) определяет комплексное лечение тяжелых двигательных нарушений при РС у детей - применение методов физиотерапии (в том числе аппаратной криотерапии, стимуляционных токов в движении, основанных на принципах биологической обратной связи), кинезотерапии, роботизированной механотерапии.</p> <p>В стандарт первичной медико-санитарной помощи при рассеянном склерозе в стадии ремиссии вошли следующие услуги по медицинской реабилитации - В01.020.001 Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре; А19.23.002 Лечебная физкультура при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга; А19.23.002.005 Тренировка с биологической обратной связью по электромиографии (ЭМГ) при афазии, дизартрии; А19.23.003 Коррекция нарушения двигательной функции при помощи биологической обратной связи; А19.23.004 Коррекция нарушения двигательной функции с использованием компьютерных технологий; А19.23.006 Динамическая проприокоррекция; А19.30.006.002 Аппаратные статико-кинетические нагрузки; А19.30.007 Лечебная физкультура с использованием тренажера.</p>	<p>[15]</p> <p>[16]</p>

	<p>В клинических рекомендациях «Рассеянный склероз», утвержденных в 2022 году для детей и взрослых указано: «Разнообразие симптомов, влияющих на характер походки определяет необходимость объективного анализа для целенаправленной реабилитации и оценки эффективности» и рекомендован широкий спектр средств и методов реабилитации. Однако, большинство из них ограничено возрастом с 18 лет и отсутствует предложение по использованию инструментального анализа походки как объективного метода исследования и оценки эффективности реабилитации нарушений походки.</p> <p>Таким образом, предлагаемый метод не входит в программу государственных гарантий оказания медицинской помощи при рассеянном склерозе.</p>	[17]
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Несмотря на высокую актуальность реабилитации пациентов с нарушением походки при РС, четких алгоритмов и единых подходов в нашей стране не выработано. Необходимость реабилитации пациентов с неврологическими заболеваниями, сопровождающимися нарушением походки, объясняется высокой частотой заболеваний, осложняющихся функциональными нарушениями, которые приводят к формированию специфических деформаций и дисфункции конечностей.</p> <p>Золотым стандартом регистрации кинематики движений в суставах является метод видеоанализа. Современные видеосистемы для проведения исследования кинематики движений в клинических условиях представляют собой весьма зрелые конструкции, которые прошли стадию формирования несколько десятилетий назад. Однако стоимость оборудования и собственно обследования с учетом низкой пропускной способности такой лаборатории и значительной площади, требуемых для неё помещений (не менее 80-100 кв. метров), остаются относительно высокими. Помимо этих условий, перед исследованием требуется калибровка рабочей зоны и другие действия, которые существенно увеличивают время обследования и трудозатраты.</p> <p>В последние годы активно применяется альтернативная технология (метод КА) с использованием инерционных (биометрических) сенсоров. Одним из существенных достоинств комплексов на базе инерционных (биометрических) сенсоров, являет-</p>	[18]

	<p>ся то, что применение данного оборудования не требует специальных условий.</p> <p>Эффективность физических упражнений и кинезотерапии для восстановления двигательных нарушений при ходьбе при РС считается доказанной. Основное преимущество предлагаемого метода заключается в том, что данные инструментального анализа походки, позволяющие определить причину ее нарушений, и последующая целенаправленная реабилитация на основе этих данных позволит значительно сократить сроки реабилитации (при достижении заданного уровня клинической эффективности), определит ряд профилактических мероприятий, при этом не требуется дорогостоящее импортное оборудование без ущерба качеству диагностики и реабилитации нарушений походки.</p> <p>Предлагаемый метод КА позволяет реализовать практически все принципы современной нейрореабилитации: активное участие самого пациента, регулярность тренировок, биологическую обратную связь – тем самым повышая эффективность восстановительных мероприятий.</p> <p>Было проведено несколько контролируемых исследований эффективности предлагаемого метода. Kalron A, Frid L, Menascu S (2017) изучили особенности походки 24 подростков с РС (12 девочек, 12 мальчиков), средняя продолжительность заболевания составила 20,4 (S.D=24,9) месяцев, средний возраст - 15,5 (S.D=1,1) лет. Средний балл по расширенной шкале статуса инвалидности составил 1,7 (S.D=0,7), что указывает на минимальную инвалидность. Результаты сравнивались с показателями походки и индекса вариабельности походки здоровых подростков, сопоставимых по возрасту. Авторы пришли к выводу, что с клинической точки зрения, эти данные могут улучшить лечение дисфункции ходьбы в этой относительно молодой популяции.</p> <p>В систематическом обзоре, включившем целый ряд исследований, проведенных на взрослых с РС, подтверждается данная точка зрения.</p> <p>В многочисленных исследованиях у детей и подростков при других заболеваниях доказана эффективность и безопасность применения инструментального анализа походки (метод не является инвазивным)</p>	<p>[19]</p> <p>[20]</p> <p>[21-43]</p>
--	---	--

<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Внедрение предлагаемого метода КА позволит добиться более высокого эффекта медицинской реабилитации в значительно более короткие сроки при меньших трудозатратах, в перспективе повысить качество жизни и уровень независимости пациента, снизить степень инвалидности, расширить возможности трудоустройства пациента. Все это определяет высокий социальный и экономический эффект предлагаемого метода реабилитации.</p>	
---	--	--

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Название предлагаемого метода</p>	<p>Реабилитация нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 12-18 лет с рассеянным склерозом (G35 – рассеянный склероз) для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности, сокращения сроков медицинской реабилитации в условиях стационара по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – методов физиотерапии (в том числе стимуляционных токов в движении, основанных на принципе биологической обратной связи), кинезотерапии, роботизированной механотерапии</p>	
<p>Страна-разработчик метода</p>	<p>Российская Федерация</p>	
<p>История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации</p>	<p>За последние 25 лет инструментальный анализ походки на основе биометрических сенсоров стал более широко использоваться, превратившись в общепринятую объективную оценку, которая может помочь при планировании хирургической и реабилитационной терапии для ребенка с ограниченными физическими возможностями. Инструментальный анализ походки предоставляет количественный и исчерпывающий протокол характерного паттерна движений в конкретный момент развития человека или через определенные промежутки времени в его или ее лечении. Клиницисты могут использовать эту информацию для описания сложных физиологических взаимодействий, которые отрицательно сказываются на нарушениях</p>	<p>[25]</p>

	<p>движений и двигательного контроля, и лучше понимать их влияние на походку, движение и другие функциональные действия.</p> <p>Научные исследования показывают, что использование клинического анализа походки существенно меняет, как собственно лечение, так и процесс реабилитации. Благодаря результатам проведенного клинического анализа походки можно значительно изменить применяемое лечение в случае, если становится ясным, что в разработанном до этого исследования плане лечения не учитываются патологические изменения параметров ходьбы данного пациента. Вместе с тем, на основе данных клинического анализа ходьбы специалист может обоснованно дополнить план лечения с целью повышения эффективности лечения. В последние годы при проведении значительного количества когортных и других исследований было показано, что использование результатов клинического анализа походки при создании индивидуальной программы двигательной реабилитации пациента существенно улучшает исход его лечения.</p> <p>Технология регистрации движений человека посредством безлатформенных, инерционных сенсоров, с целью проведения функциональной диагностики и восстановления методом биологической обратной связи с помощью была разработана отечественной медицинской компанией в 2016 году. Технология применялась ранее для навигационных целей в военной сфере. С начала текущего столетия, в связи с развитием электронных чипов с микромеханическими датчиками и разработкой алгоритмов обработки информации, стала использоваться для регистрации движений человека в системах motion capture. На базе данной технологии был разработан комплекс, который прошёл необходимые испытания и получил сертификат Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения РФ в 2018 году. В настоящее время известный разработчикам опыт применения данного комплекса достигает 1000 больных с различной двигательной патологией.</p> <p>Технология, разработанная в 2016-2018 гг, предназначена для проведения диагностики двигательной патологии, полученной в результате заболеваний и травм опорно-двигательного аппарата, центральной и периферической нервной системы, включая врожденную или полученную внутриутробно. Процедура реабилитации основана на применении феномена «физиологического зеркала» и производится тренировкой с биологической обратной связью с использованием целевых параметров движения. Сама технология тренировоч-</p>	<p>[21-43]</p> <p>[24]</p> <p>[24]</p>
--	---	--

	<p>ки с биологической обратной связью уже более 50 лет изучается, а последние 25 лет активно используется для восстановления двигательной функции. Однако возможность использовать целевые параметры движения появилась относительно недавно и успешно используется, как с помощью дорогостоящей технологии видеонализа, так и с помощью предлагаемого метода, позволяющих получить параметры движения.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Анализ походки в качестве диагностического теста уже стал общепризнанным методом, учитывая, что более 40 000 статей из пяти баз литературных данных посвящены анализу походки (PubMed, IEEE Xplore, ACM Digital Library, EBSCO и Кокрановская библиотека). Однако анализ походки с помощью инерциальных датчиков (669 статей) составляет не более 2% от всего направления исследований. Из этих 2%, только в 30% (примерно в 200 статьях) утверждается, что исследование проводится с участием пациентов, менее 90 статей взяты из реальных клинических условий. Это всего лишь около 0,2% работ по анализу походки.</p> <p>Исследования при РС в мире представлены в незначительном объеме, в отечественной литературе подобных исследований нет. Это, скорее всего, обусловлено значительной ценой оборудования видеонализа походки и ограниченным количеством специалистов. Новое отечественное оборудование позволяет решить данный вопрос.</p> <p>В России было проведено несколько контролируемых исследований эффективности предлагаемого метода при различных заболеваниях у детей, в том числе при поражении верхнего мотонейрона. Авторы отмечают, что инструментальный анализ ходьбы с использованием беспроводных биометрических сенсоров позволил объективно оценить результаты и эффективность реабилитационных мероприятий у пациентов с тяжелыми двигательными нарушениями.</p> <p>Другие работы по клиническому анализу походки (Скворцов Д.В. (1996) и др.) обсуждают данные по взрослым пациентам, клинические рекомендации разработаны только для взрослых.</p> <p>В настоящее время данный метод успешно внедрен в клиническую практику лечения взрослых пациентов с диагнозом острое нарушение мозгового кровообращения в следующих клиниках:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ФНКЦ ФМБА, г. Москва, ул. Ореховый бульвар, 28; • ФГБУ «Федеральный центр мозга и нейротехно- 	<p>[25]</p> <p>[21,22,23]</p> <p>[18]</p>

	<p>логий» ФМБА России, г. Москва, ул. Островитянова 1, строение 10;</p> <ul style="list-style-type: none"> • ОБУЗ «Ивановский областной госпиталь для ветеранов войн в Октябрьском районе», г. Иваново, ул. Демидова, 9; <p>Комплекс инструментального клинического анализа походки на основе биометрических датчиков (без тренажера ходьбы для реабилитации с БОС на основе анализа походки) есть в ряде детских медицинских учреждений:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии им. Г.И. Турнера" Минздрава России. Санкт-Петербург, Пушкин, Парковая ул. дом 64-68; • ЛРНЦ ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, Московская область, Чеховский район, санаторий «Русское поле»; • ФГБУ «Российский реабилитационный центр «Детство» Минздрава России, Московская область, Ленинский район, посёлок Санатория Горки Ленинские, 3 	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Является объективным методом исследования; 2. Является объективным методом оценки эффективности медицинской реабилитации; 3. Позволяет целенаправленно работать с ключевыми нарушениями временных, скоростных, кинетических и кинематических, а также электромиографических показателей функции ходьбы. 4. Предположительно (по результатам исследования взрослых) имеет более длительный и стойкий эффект 5. Более эффективен при коротких интенсивных курсах реабилитации, что позволяет сократить курсы реабилитационной терапии. 6. Позволяет реализовать практически биологическую обратную связь – тем самым повышая эффективность восстановительных мероприятий. 	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Не имеет возможных недостатков по сравнению с текущей практикой</p> <p>Причины, по которым метод в настоящий момент практически не использовался в детской практике – новизна метода.</p>	

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

Осложнения отсутствуют в силу неинвазивности метода и отсутствия медикаментозной терапии

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор)

1. Международная федерация рассеянного склероза - <https://www.atlasofms.org/map/russian-federation/epidemiology/number-of-people-with-ms>
2. Рассеянный склероз. Анализ неудовлетворенных потребностей системы здравоохранения в Российской Федерации 2020г. <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2020/10/rasseyannyj-skleroz-001-104.pdf>
3. National Multiple Sclerosis Society | Multiple Sclerosis FAQs [Электронный ресурс]. Дата обращения: 02.04.2020. Режим доступа: <https://www.nationalmssociety.org/What-is-MS/MS-FAQ-s>
4. Conway DS, Thompson NR, Cohen JA. Influence of hypertension, diabetes, hyperlipidemia, and obstructive lung disease on multiple sclerosis disease course. *Mult Scler.* 2017;23(2):277-285. doi: 10.1177/1352458516650512
Импакт-фактор Scopus – 4.097
Импакт-фактор WoS – 5.412
5. Marrie RA, Elliott L, Marriott J, Cossoy M, Tennakoon A, Yu N. Comorbidity increases the risk of hospitalizations in multiple sclerosis. 2015;84(4):350-8. doi: 10.1212/WNL.0000000000001187
Импакт-фактор WoS 8.77
Импакт-фактор Scopus - 4.011
6. А. Д. Дорохов, Г. Г. Шкильнюк, Т. Л. Цветкова, И. Д. Столяров. Особенности нарушения ходьбы при рассеянном склерозе. *Практическая медицина.* 2019, Том 17, № 7, С. 28-32
Пятилетний импакт-фактор РИНЦ - 0.391
7. L Eduardo Cofré Lizama, Fary Khan, Peter VS Lee and Mary P Galea. The use of laboratory gait analysis for understanding gait deterioration in people with multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis Journal* 1–9 DOI: 10.1177/ 1352458516658137 © The Author(s), 2016. Reprints and permissions: <http://www.sagepub.co.uk/journalsPermissions.nav>
8. Zwibel HL and Smrcka J. Improving quality of life in multiple sclerosis: An unmet need. *Am J Manag Care* 2011; 17(Suppl. 5 Improving): S139–S145.
9. Martin CL, Phillips BA, Kilpatrick TJ, et al. Gait and balance impairment in early multiple sclerosis in the absence of clinical disability. *Mult Scler* 2006; 12: 620–628.
10. Calazans Nogueira LA, Teixeira L, Sabino P, et al. Gait characteristics of multiple sclerosis patients in the absence of clinical disability. *Disabil Rehabil* 2013; 35: 1472–1478.
11. Galea MP, Cofré Lizama LE, Butzkueven H, et al. Gait and balance deterioration over a 12-month period in multiple sclerosis patients with EDSS scores \leq 3.0, Under Review.
12. Fritz NE, Marasigan RER, Calabresi PA, et al. The impact of dynamic balance measures on walking performance in multiple sclerosis. *Neurorehabil Neural Repair* 2015; 29: 62–69.
13. Lizrova Preiningerova J, Novotna K, Rusz J, et al. Spatial and temporal characteristics of gait as outcome measures in multiple sclerosis (EDSS 0 to 6.5). *J Neuroeng Rehabil* 2015; 12: 14.
14. Kasser SL, Jacobs JV, Foley JT, et al. A prospective evaluation of balance, gait, and strength to predict falling in women with multiple sclerosis. *Arch Phys Med Rehabil* 2011; 92: 1840–1846.

15. Проект постановления Правительства Российской Федерации «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов» (Подготовлен МЗ РФ 27.09.2022г.)
16. Приказ Минздрава России от 24.12.2012 N 1542н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при рассеянном склерозе в стадии ремиссии" (Зарегистрировано в Минюсте России 13.03.2013 N 27644)
17. Клинические рекомендации «Рассеянный склероз» (взрослые, дети). Утверждены научно-практическим советом Минздрава РФ в 2022г.
18. Клинические рекомендации «Объективная оценка функции ходьбы», 2016
19. Kalron A, Frid L, Menascu S, Gait Characteristics in Adolescents with Multiple Sclerosis, *Pediatric Neurology* (2017), doi: 10.1016/j.pediatrneurol.2016.11.004.
20. Brian M. Sandroff, Julia M. Balto, Rachel E. Klaren, Sarah K. Sommer, John DeLuca & Robert W. Motl (2016): Systematically developed pilot randomized controlled trial of exercise and cognition in persons with multiple sclerosis, *Neurocase*, DOI: 10.1080/13554794.2016.1237658 <http://dx.doi.org/10.1080/13554794.2016.1237658>
21. Никитюк И. Е., Икоева Г. А., Кононова Е. Л., Солохина И. Ю. Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста Том 8, № 2 (2020), С. 159-168
Пятилетний импакт-фактор РИНЦ – 0,596
22. Воронцова О. И., Гончарова Л. А., Дегтярев А. С. Особенности походки у детей с плосковальгусной деформацией стопы. Астраханский медицинский журнал, 2017, T12, № 3, С. 51–55
Пятилетний импакт-фактор РИНЦ – 0,547
23. Чибиров Г. М., Долганова Т. И., Долганов Д. В., Попков Д. А. Анализ причин патологических паттернов кинематического локомоторного профиля по данным компьютерного анализа походки у детей со спастическими формами ДЦП. Гений ортопедии (2019) Том 25, № 4, С. 493–500.
Пятилетний импакт-фактор РИНЦ – 0,638
24. Скворцов Д. В. Клинический анализ движений. Анализ походки: Издательство НППЦ- “Стимул”, Иваново, 1996. - 344 с.: ил. Библ. - 329 назв. ISBN 5-86139-066-5
25. Shanshan Chen, John Lach, Benny Lo and Guang-Zhong Yang. Towards Pervasive Gait Analysis with Wearable Sensors: A Systematic Review. *IEEE Journal of biomedical and health informatics*. Vol.14, NO.8, August 2016
Импакт-фактор WoS – 5.223
Импакт-фактор Scopus – 7.364
26. Pediatric rehabilitation: principles and practice / [edited by Michael A. Alexander, Dennis J. Matthews; associate editor, Kevin P. Murphy. – Fifth edition. – New York, 2015. – P.78-112
27. Wren TA, Lening C, Rethlefsen SA, Kay RM. Impact of gait analysis on correction of excessive hip internal rotation in ambulatory children with cerebral palsy: a randomized controlled trial. *Dev Med Child Neurol*. 2013; 55(10):919-25.
Импакт-фактор WoS – 4.406
Импакт-фактор Scopus – 2,827
28. Faude O, Donath L, Roth R, Fricker L, Zahner L. Reliability of gait parameters during treadmill walking in community-dwelling healthy seniors. *Gait Posture*. 2012;36(3):444-8.
Импакт-фактор WoS – 2,349
Импакт-фактор Scopus – 2,686
29. Sutherland DH, Olshen R, Cooper L, Woo SL. The development of mature gait. *J Bone Joint Surg Am*. 1980;62(3):336–353.
Импакт-фактор Scopus – 4.197

30. Gage JR, Deluca PA, Renshaw TS. Gait analysis: principles and applications. *J Bone Joint Surg Am.* 1995;77-A(10): 1605–1623.
Импакт-фактор Scopus – 4.197
31. Скворцов Д. В., Королева С. В. - Динамика параметров ходьбы в процессе реабилитации после тотального эндопротезирования коленного сустава. *Научно-практическая ревматология.* 2019, Том 57, № 6, с. 704–707.
Пятилетний импакт-фактор РИНЦ – 1,355
32. A F Polcyn, L A Lipsitz, D C Kerrigan, J J Collins. Age-related changes in the initiation of gait: degradation of central mechanisms for momentum generation. *Arch Phys Med Rehabil.* 1998 Dec;79(12):1582–9. doi: 10.1016/s0003-9993(98)90425-7.
Импакт-фактор WoS – 3,098
Импакт-фактор Scopus – 3,669
33. A Salarian, H Russmann, F J G Vingerhoets, C Dehollain, Y Blanc, P R Burkhard, K Aminian. Gait assessment in Parkinson's disease: toward an ambulatory system for long-term monitoring. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2004 Aug;51(8):1434–43. doi: 0.1109/TBME.2004.827933.
Импакт-фактор WoS – 4,424
Импакт-фактор Scopus – 6,216
34. Hausdorff JM, Zeman L, Peng C-K, Goldberger AL. Maturation of gait dynamics: stride-to-stride variability and its temporal organization in children. *J Appl Physiol.* 1999;86(3):1040–1047.
Импакт-фактор WoS – 3.044
Импакт-фактор Scopus – 2.973
35. J Verghese, R B. Lipton, M J. Katz, C B. Hall, C A. Derby, G Kuslansky, A F. Ambrose, M Sliwinski, H Buschke. Leisure Activities and the Risk of Dementia in the Elderly. *N Engl J Med* 2003; 348:2508–2516 DOI: 10.1056/NEJMoa022252
Импакт-фактор WoS – 74.699
Импакт-фактор Scopus – 17.827
36. Hargrove LJ, Young AJ, Simon AM, et al. Intuitive control of a powered prosthetic leg during ambulation: a randomized clinical trial. *JAMA.* 2015;313(22):2244–2252.
Импакт-фактор WoS – 5.032
Импакт-фактор Scopus – 5.711
37. Baker R. *Measuring Walking: A Handbook of Clinical Gait Analysis.* London: Mac Keith Press; 2013.
38. Simon SR. Quantification of human motion: gait analysis—benefits and limitations to its application to clinical problems. *J Biomech.* 2004;37(12):1869–1880.
Импакт-фактор WoS – 2.32
Импакт-фактор Scopus – 2.99
39. Asraf Ali, Kenneth Sundaraj, Badlishah Ahmad, Nizam Ahamed, Anamul Islam. Gait disorder rehabilitation using vision and non-vision based sensors: a systematic review *Bosn J Basic Med Sci.* 2012 Aug;12(3):193-202. doi: 10.17305/bjbm.2012.2484.
Импакт-фактор WoS – 2.05
Импакт-фактор Scopus – 2.925
40. G.-Z. Yang and M. Yacoub, *Body sensor networks*, 2nd ed. Springer, 2014.
41. Kay RM, Dennis S, Rethlefsen S, et al. The effect of preoperative gait analysis on orthopaedic decision making. *Clin Orthop Relat Res.* 2000;(372):217–222.
Импакт-фактор WoS – 4.329
Импакт-фактор Scopus – 2.208
42. Kirtley C. *Clinical Gait Analysis, Theory and Practice.* Philadelphia, PA: Churchill Livingstone-Elsevier; 2006.
43. Carollo J, Matthews D. Strategies for clinical motion analysis based on functional decomposition of the gait cycle. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2002;13(4):949–977

Импакт-фактор Scopus – 2.33

Импакт-фактор WoS – 1.692

44. Stellmann JP, Neuhaus A, Gotze N, et al. Ecological validity of walking capacity tests in multiple sclerosis. PLoS ONE 2015; 10: e0123822.
45. Cameron MH and Wagner JM. Gait abnormalities in multiple sclerosis: Pathogenesis, evaluation, and advances in treatment. Curr Neurol Neurosci Rep 2011; 11: 507–515.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода реабилитации нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 12-18 лет с рассеянным склерозом (РС): G35 – рассеянный склероз для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности, сокращения сроков медицинской реабилитации в условиях стационара по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – методов физиотерапии (в том числе стимуляционных токов в движении, основанных на принципе биологической обратной связи), кинезотерапии, роботизированной механотерапии для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности

Задачи:

- 1) Сравнить безопасность метода реабилитации нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 12-18 лет с рассеянным склерозом (РС): G35 – рассеянный склероз для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности, сокращения сроков медицинской реабилитации в условиях стационара по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – методов физиотерапии (в том числе стимуляционных токов в движении, основанных на принципе биологической обратной связи), кинезотерапии, роботизированной механотерапии,
- 2) Сравнить клиническую эффективность метода реабилитации нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 12-18 лет с рассеянным склерозом (РС): G35 – рассеянный склероз для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности, сокращения сроков медицинской реабилитации в условиях стационара по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – методов

- физиотерапии (в том числе стимуляционных токов в движении, основанных на принципе биологической обратной связи), кинезотерапии, роботизированной механотерапии,
- 3) Сравнить клинико-экономическую эффективность метода реабилитации нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 12-18 лет с рассеянным склерозом (РС): G35 – рассеянный склероз для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности, сокращения сроков медицинской реабилитации в условиях стационара по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – методов физиотерапии (в том числе стимуляционных токов в движении, основанных на принципе биологической обратной связи), кинезотерапии, роботизированной механотерапии,
- 4) Сравнить толерантность к физической нагрузке до и после курса реабилитации по методу КА и по методу сравнения.
- 5) Сравнить характерные изменения параметров инструментального клинического анализа походки до и после курса реабилитации по методу КА и по методу сравнения.
- 6) Сравнить характерные изменения параметров педобарометрии на основе тензорных емкостных датчиков до и после курса реабилитации по методу КА и по методу сравнения.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Ухудшение походки у пациентов с рассеянным склерозом является одним из наиболее инвалидизирующих симптомов, поскольку влияет на мобильность и качество жизни [8]. Таким образом, измерение походки является важной частью оценки состояния пациента и может дать представление о состоянии заболевания. Нарушения походки, связанные с рассеянным склерозом (РС), были обнаружены даже при отсутствии клинических признаков [9,10] и при отсутствии изменений по расширенной шкале инвалидности (EDSS) [9,11]. Типичные изменения походки включают более медленную скорость ходьбы, более короткие шаги и сниженный ритм, который также значительно ухудшается с течением времени [12,13]. Кроме того, было показано, что пациенты с РС, которые демонстрируют асимметричную походку и более широкие шаги, имеют больший риск падения [14], что является причиной предотвратимой заболеваемости и смертности.

Рекомендуемые клинические тесты, такие как тест 6-ти минутный тест ходьбы [44], обычно используются для количественной оценки изменений походки при РС. Хотя 6-ти минутный тест ходьбы позволяет опосредованно количественно оценить пространственно-временные показатели походки (например, длину и время шага), он не может определить основные механизмы нарушения походки. В связи с этим инструментальный анализ походки, который считается золотым стандартом для анализа походки, может предложить лучшее понимание нейромеханических факторов, приводящих к изменению походки при РС [45].

В системном обзоре [7] были обобщены современные знания о кинематических, кинетических и электромиографических показателях походки, которые характеризуют РС; обсуждаются нервно-мышечные механизмы, лежащие в основе ухудшения походки при РС, и потенциал лабораторного анализа походки в качестве чувствительных маркеров прогрессирования заболевания.

Анализ походки служит важным инструментом для клиницистов и других медицинских работников для оценки моделей походки, связанных с функциональными ограничениями из-за неврологических или ортопедических состояний [26,27] - оценка и

интерпретация изменений пространственно-временных характеристик походки (например, скорости походки, времени шага, длины шага, ширины шага, варибельности шага) стали важными для предотвращения риска падения [28].

В текущих клинических условиях анализ походки обычно выполняется с использованием субъективных и качественных подходов, таких как визуальный осмотр и самооценка пациента [29]. Это слишком субъективные методы оценки походки человека - сложного механизма, регулируемого нервно-мышечной системой.

К настоящему времени некоторые специализированные центры и клиники приняли стандартные инструменты анализа походки, основанные на системах оптического анализа движения. Хотя такие системы могут обеспечивать высокоточный анализ движений человека, они относительно дороги и требуют экспертной работы [30]. Более того, они ограничены лабораторными условиями, поэтому полученная информация может не отражать походку в реальных условиях [31]. Таким образом, хотя в прошлом такие принципы стимулировали исследования по анализу походки, они не получили широкого распространения на практике, в связи с чем метод клинического анализа походки не полностью раскрыл свой потенциал. С другой стороны, многие исследователи продолжают использовать гониометры для измерения углов суставов.

Последние достижения в этой области связаны с технологией инерционных датчиков [32], и беспроводных датчиков ЭМГ, показавшей значительные преимущества ее применения. Они недорогие, портативные, универсальные и могут предоставить богатый источник информации для анализа походки в реальном времени.

Системы ЭМГ клинического анализа походки фиксируют электрическую активность, генерируемую скелетными мышцами, и могут использоваться для изучения мышечной активности. По мере развития исследований и технологий количественный анализ походки оказывается полезным для оценки результатов лечения пациентов. К ним относятся, например, реабилитация после инсульта, реконструкция передней крестообразной связки и назначение ортопедических устройств пациентам с тяжелыми нарушениями походки. Количественный анализ походки также может помочь в принятии клинических решений и оптимизации протоколов лечения [33]. Поскольку большинство неврологических и нейропсихологических заболеваний проявляются изменениями походки, анализ нарушений функции передвижения может помочь диагностировать и оценить тяжесть этих симптомов [34].

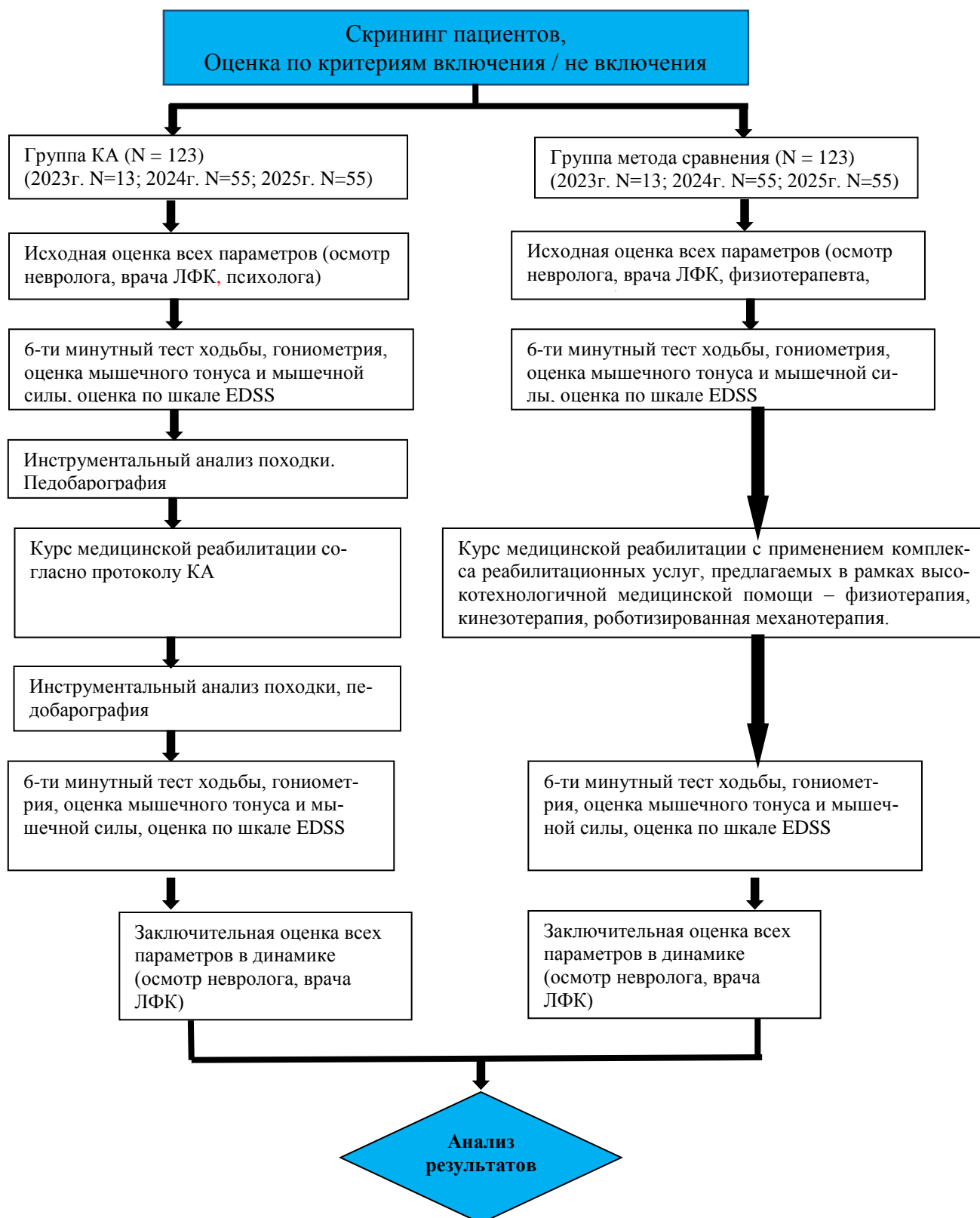
Безопасность метода доказана в многочисленных публикациях, объединенных системным обзором, и не вызывает сомнений: метод является неинвазивным и не имеет противопоказаний к применению [7]

12. Описание дизайна клинической апробации:

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

№	Параметр
1	Увеличение толерантности к физической нагрузке по пройденному расстоянию при 6-ти минутном тесте ходьбы (приложение № 1)
2	Снижение уровня функционального дефицита в походке по данным инструментального анализа – по 5 и более показателям (приложение № 3)
3	Увеличение объема движения в суставах нижних конечностей
4	Увеличение мышечной силы в заинтересованных мышцах нижних конечностей по пятибалльной шкале (приложение № 2)
5	Увеличение мышечной силы в мышцах нижних конечностей по результатам нижней пробы Баре
6	Снижение уровня функционального дефицита в опорной функции по данным педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков (приложение № 4)

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



12.3 Описание метода, инструкция по его проведению

Предварительно однократно перед курсом реабилитации проводится исследование биомеханики походки с помощью бесплатформенных инерционных сенсоров.

Регистрируются временные характеристики цикла шага, движения в тазобедренных и коленных суставах в трех взаимно перпендикулярных плоскостях, ударные нагрузки при ходьбе. Опорная функция определяется по результатам педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков.

Реабилитационный эффект тренажера основан на методе биологической обратной связи, а именно на предоставлении пациенту посредством внешней цепи обратной связи информации о состоянии его походки во время тренировки.

Основное отличие данного режима от режима оценки параметров ходьбы состоит в добавлении в схему работы дополнительного элемента, который осуществляет предоставление БОС пациенту и тем самым замыкает контур БОС.

Порядок работы в режиме тренировки ходьбы с БОС следующий:

- Сенсоры регистрируют данные ходьбы пациента в виде ускорений, скоростей вращений и ЭМГ.
- Зарегистрированные сенсорами данные передаются по протоколу Wi-Fi в ПК, где они преобразуются в понятную для пользователя форму (временные, пространственные и кинематические параметры ходьбы, а также параметры ЭМГ).
- Врач выбирает параметр ходьбы, который будет предоставляться пациенту в качестве БОС, а также определяет, что будет считаться целью тренировки (к каким целевым значениям БОС-параметра ходьбы должен стремиться пациент).
- Выбранный врачом параметр ходьбы затем предоставляется пациенту в качестве БОС по зрительным и слуховым каналам передачи информации. Для этого применяется монитор со встроенными звуковыми колонками. Может использоваться как явная форма БОС (параметр ходьбы выдается на экран пациента в числовой форме), так и неявная форма БОС (в виде взаимодействия пациента с игровым миром).
- На основании предоставленной БОС пациент корректирует свою походку, и контур БОС замыкается.

Как правило, тренировку ходьбы и оценку параметров ходьбы пациента требуется выполнять в контролируемых и воспроизводимых условиях. Для этого в состав тренажера входит беговая дорожка (тредмил), которая обеспечивает врачу объективный контроль над скоростью ходьбы пациента. В тренажере используется беговая дорожка с внешним управлением от ПК.

В целях безопасности в состав тренажера входит система разгрузки веса тела пациента. Эта система выполняет две функции:

- предохраняет пациента от падений во время ходьбы по беговой дорожке (тредмилу);
- снижает нагрузку на нижние конечности пациента при ходьбе по беговой дорожке (тредмилу).

Алгоритм процедуры реабилитации:

1. Крепление датчиков на пациенте
2. Объяснение пациенту принципа процедуры
3. Выполнение процедуры с использованием беговой дорожки
 - Объяснение пациенту принципа ходьбы на беговой дорожке
 - Включение беговой дорожки
 - Постепенное увеличение скорости до комфортной и максимально приближенной к обычной скорости пациента
 - Выключение беговой дорожки
4. При необходимости оценки ходьбы с опорой или поддержкой, целесообразно использование беговой дорожки с системой разгрузки веса пациента.
 - Объяснение пациенту принципа ходьбы на беговой дорожке
 - Установка системы разгрузки веса пациента
 - Включение беговой дорожки

- Постепенное увеличение скорости до комфортной и максимально приближенной к обычной скорости пациента
 - Выключение беговой дорожки
 - Отключение системы разгрузки веса пациента
5. Включение монитора с БОС
 6. Врач (оператор) контролирует процесс выполнения процедуры на основании регистрируемых данных механограммы, гониограммы, и данных ЭМГ на мониторе
 7. Изменение в программном обеспечении увеличению или уменьшению сложности выполнения процедуры. Ориентируясь на усредненные показатели данных механограммы, гониограммы, и данных ЭМГ.
 8. Выполнение пациентом и инструктором-методистом команд врача
 9. Выключение монитора с БОС
 10. Снятие датчиков с тела пациента
 11. Заполнение медицинской документации о проведении процедуры
 12. Окончание приема.

Процедура диагностики занимает 45 минут.

Расшифровка полученных результатов - 15 минут.

Процедура реабилитации – 45 минут.

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

Госпитализация в отделение медицинской реабилитации РДКБ на 20 дней.

Дни																			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Консультации, исследования, реабилитация																			
1																		1	
2																		2	
3																			
4																		4	
	5	5	5	5			5	5	5	5	5			5	5	5			
					6	6						6	6						6
																			7

1 – осмотр / консультация невролога, оценка по EDSS, определение мышечного тонуса и мышечной силы, проведение координаторных проб; 2 - осмотр / консультация врача ЛФК, гониометрия, 6-ти минутный тест ходьбы; 3 - консультация психолога; 4 – инструментальный анализ походки; педобарография; 5 - курс реабилитации; 6 – дни отдыха/выходные дни; 7 - выписка

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (т.е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1. настоящего протокола клинической апробации (приложение № 1)

- Данные оценки по шкале EDSS (см.приложение № 5)
- Данные результатов теста 6-минутной ходьбы (ЧСС, ЧД, сатурация O₂, длина пройденного пути) (см.приложение № 1)

- Данные гониометрии (сгибание-разгибание, отведение-приведение, наружная-внутренняя ротация в заинтересованных суставах нижних конечностей и туловища)
- Данные измерения мышечной силы по для дистальных и проксимальных мышц нижних конечностей (см.приложение № 2)
- Данные инструментального клинического анализа походки (см.приложение № 3)
- Данные педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков (см. приложение № 4)

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

13. Критерии включения пациентов

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Рассеянный склероз
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	G35
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	от 12 до 18 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие ограничений/нарушений функции ходьбы
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов

№	Критерий невключения пациентов
1	дети младше 12 лет
2	женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
3	военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
4	лица, страдающих психическими расстройствами.
5	лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
7	заболевание в стадии обострения
8	отсутствие функции ходьбы (мобильность пациента ограничена перемещением на инвалидной коляске)
9	нарушение когнитивных функций в степени, исключающей понимание инструкций пациентом
10	грубое нарушение зрения, не позволяющее выполнять визуальные инструкции на экране компьютера

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента от продолжения участия в исследовании	Однократно

2	Развитие сопутствующего острого заболевания	Однократно
3	Развитие ухудшения или декомпенсации хронического заболевания	Однократно

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид – специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации

Условия – стационарная медицинская помощь (в условиях, обеспечивающих круглосуточное наблюдение и лечение)

Форма - плановая медицинская помощь

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

В отделении медицинской реабилитации 20 дней

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1. Исходная оценка всех параметров				
1.1.	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача- невролога первичный	1	Оценка неврологического статуса, двигательного дефицита, походки, тестирование
1.2	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры первичный	1	Оценка функционального статуса опорно-двигательного аппарата (гониометрия, тестирование)
1.3	A23.30.023.002	Проведение теста с многократной физической нагрузкой неменяющейся интенсивности (6-ти минутный тест ходьбы)	1	Определение критерия эффективности (исходный показатель)
1.4	A01.30.024	Составление заключения об уровне инвалидности (Тестирование по шкале EDSS)	1	Определение критерия дополнительной ценности (исходный показатель)
1.5	A12.03.002	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата (инструментальное)	1	Проведение диагностической процедуры анализа походки с применением компьютерной технологии для формирования протокола реабилитации
1.6	A05.23.007.002	Проведение педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков	1	Проведение диагностической процедуры анализа походки с применением компьютерной технологии с оценкой динамики (исходный показатель)

1.7	A23.30.009	Составление плана проведения курса лечебной физкультуры	1	Составление плана проведения курса лечебной физкультуры
1.8	B02.069.001	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога	1	Оценка психологического статуса, подготовка к проведению курса реабилитации
2. Курс медицинской реабилитации				
2.1	A19.23.003.002	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции при заболеваниях ЦНС и головного мозга	12	Коррекция нарушений походки
2.2	A19.23.003.004	Тренировка с биологической обратной связью по гониографическим показателям при заболеваниях ЦНС и головного мозга	12	Коррекция нарушений походки
2.3	A19.23.003.006	Тренировка с биологической обратной связью по линейной скорости перемещения при заболеваниях ЦНС и головного мозга	12	Коррекция нарушений походки
2.4	A19.23.003.007	Тренировка с биологической обратной связью по угловой скорости перемещения при заболеваниях ЦНС и головного мозга	12	Коррекция нарушений походки
2.5	A19.23.003.014	Тренировка с биологической обратной связью по электромиографии при заболеваниях ЦНС и головного мозга	12	Коррекция нарушений походки
3. Заключительная оценка всех параметров				
3.1	B01.020.002	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры повторный	1	Оценка динамики функционального статуса опорно-двигательного аппарата (в т.ч. гониометрия, определение мышечного тонуса и мышечной силы)
3.2	B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	Оценка динамики неврологического статуса, двигательного дефицита, походки, тестирование
3.3	A23.30.023.002	Проведение теста с многократной физической нагрузкой неменяющейся интенсивности (6-ти минутный тест ходьбы)	1	Определение критерия эффективности (оценка динамики)
3.4	A12.03.002	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата (инструментальное)	1	Проведение диагностической процедуры анализа походки с применением компьютерной технологии с оценкой динамики

3.5	A05.23.007.002	Проведение педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков с оценкой динамики	1	Проведение диагностической процедуры анализа походки с применением компьютерной технологии с оценкой динамики (оценка динамики)
3.6	A23.30.012	Проведение контроля эффективности проведения занятий лечебной физкультуры	1	Составление протокола оценки эффективности реабилитации

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

Нет

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

Нет

перечень используемых биологических материалов;

Нет

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1. Исходная оценка всех параметров			
1.1	291580 Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	30 шт. на одно исследование	Диагностика нарушения походки
1.2	333050 Салфетка для очищения кожи, нестерильная (спиртовая)	2 шт. на одно исследование	Диагностика нарушения походки
2. Курс медицинской реабилитации			
2.1	291580 Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	30 шт. на 1 день реабилитации	Процедуры реабилитации
2.2	333050 Салфетка для очищения кожи, нестерильная (спиртовая)	2 шт. на 1 день реабилитации	Процедуры реабилитации
3. Заключительная оценка всех параметров			
3.1	291580 Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	30 шт. на одно исследование	Диагностика нарушения походки
3.2	333050 Салфетка для очищения кожи, нестерильная (спиртовая)	2 шт. на одно исследование	Диагностика нарушения походки

и иное.

Бумага для принтера 40 листов на 1 пациента

Картридж для принтера 1 шт на весь объем работы по методу КА

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Увеличение толерантности к физической нагрузке по пройденному расстоянию при 6-ти минутном тесте ходьбы (приложение № 1)
2	Снижение уровня функционального дефицита в походке по данным инструментального анализа – по 5 и более показателям (приложение № 3)

20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Увеличение объема движения в суставах нижних конечностей
2	Увеличение мышечной силы в заинтересованных мышцах нижних конечностей по пятибалльной шкале (приложение № 2)
3	Увеличение мышечной силы в мышцах нижних конечностей по результатам нижней пробы Баре
4	Снижение уровня функционального дефицита в опорной функции по данным педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков (приложение № 4)

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Увеличение толерантности к физической нагрузке	Увеличение пройденного расстояния в метрах по 6-ти минутному тесту ходьбы	До курса КА и 1-й день после курса реабилитации по методу КА
2.	Снижение уровня функционального дефицита в походке	Улучшение показателей инструментального анализа походки – по 3 и более показателям	До курса КА и 1-й день после курса реабилитации по методу КА
3.	Увеличение объема движения в суставах нижних конечностей	Увеличение объема движения в суставах нижних конечностей по данным гониометрии на 10° и более в одном или более суставах	До курса КА и 1-й день после курса реабилитации по методу КА
4.	Увеличение мышечной силы в заинтересованных мышцах нижних конечностей	По пятибалльной шкале мышечной силы (Британская шкала) на 1 балл	До курса КА и 1-й день после курса реабилитации по методу КА
5.	Увеличение мышечной силы в мышцах нижних конечностей по результатам нижней пробы Баре	Увеличение длительности удержания нижних конечностей более, чем на 25% от исходного показателя	До курса КА и 1-й день после курса реабилитации по методу КА
6.	Снижение уровня функционального дефицита в опорной функции	Улучшение площади опоры стопы и реакции опоры в саггитальной плоскости на 10% от первоначальной и более по данным педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков	До курса КА и 1-й день после курса реабилитации по методу КА

VIII. Статистика

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

Все статистические тесты будут проводиться с использованием двухсторонних критериев с уровнем достоверности 0,05. Все значения p будут рассчитаны с точностью 2 десятичных знаков. Для непрерывных переменных будут рассчитаны следующие суммарные статистические параметры: размер выборки, среднее, стандартное отклонение, стандартная ошибка, медиана, квартили, минимальное и максимальное значения. Для категориальных переменных будут приведены число и процент пациентов в каждой категории.

Для оценки изменений будет использован критерий Стьюдента для парных значений. В качестве подтверждающего метода может быть использован непараметрический тест (критерий ранговых сумм Вилкоксона для парных значений). Для соответствующих переменных эффективности может приводиться 95% доверительный интервал. Если будут необходимы групповые сравнения, для непрерывных переменных сравнения по каждому визиту и конечной точки будут проводиться с использованием модели дисперсионного анализа (ANOVA). Сравнения категориальных переменных будут приводиться с помощью критерия хи-квадрат или точного критерия Фишера, а также с использованием критерия Крускала-Виллиса (или подобного критерия) для упорядоченных категорий.

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

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

Расчет планируемого числа пациентов проводился с помощью программного пакета www.sealedenvelope.com. Доказательная эффективность метода клинической апробации составляет 68%. Эффективность применения метода сравнения составляет 47%. При мощности исследования в 90% и уровне достоверности 95%, $\alpha=5\%$ планируемое число пациентов в исследовании составляет 112 человека, с учетом выбывания пациентов во время исследования (+10%) число пациентов составляет 123 человека

Расчет статистической мощности производился по формуле Лера:

$$N \approx \frac{16}{(\delta/\sigma)^2}$$

Где δ – предварительная оценка величины эффекта (наименьшая разность в средних, которая клинически значима), σ – принятое стандартное отклонение наблюдений, одинаковое в каждой из 2 групп.

Год	2023	2024	2025
Число пациентов	13	55	55

Метод рандомизации: в порядке очередности обращения в соответствии с таблицей рандомизации, предложенной на сайте: <https://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1>.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

Для расчета нормативов финансовых затрат применены Методические рекомендации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения РФ № 556 от 13.08.2015г. Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальных сайтах grls.rosminzdrav.ru, roszdravnadzor.gov.ru. Помимо прямых расходов, также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи в т.ч. Интернет), для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота представления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Исходная оценка всех параметров						
1.1	Обследование и лечение пациента в 2-местной палате с заболеваниями педиатрического профиля за 1 койко-день	4 500	20	1	90 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача - невролога (К.М.Н) первичный	3 500	1	1	3 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	2 500	1	1	2 500,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.4	Проведение теста с многократной физической нагрузкой неменяющейся интенсивности (6-ти минутный тест ходьбы)	1 600	1	1	1 600,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.5	Составление заключения об уровне инва-	2 800	1	1	2 800,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ

	лидности (Тестирование по шкале EDSS)					ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.6	Биомеханическое обследование опорно-двигательного аппарата (инструментальное)	3 000	1	1	3 000,00	ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России
1.7	Проведение педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков	1 900	1	1	1 900,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.8	Составление плана проведения курса лечебной физкультуры	800	1	1	800,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
1.9	Индивидуальное клинико-психологическое консультирование	4 000	1	1	4 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2. Курс медицинской реабилитации						
2.1	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции при заболеваниях ЦНС и головного мозга	2 400	12	0,5	14 400,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.2	Тренировка с биологической обратной связью по гониографическим показателям при заболеваниях ЦНС и головного мозга	2 400	12	0,5	14 400,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.3	Тренировка с биологической обратной связью по линейной скорости перемещения при заболеваниях ЦНС и головного мозга	2 400	12	0,5	14 400,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.4	Тренировка с биологической обратной связью по угловой скорости перемещения при заболеваниях ЦНС и головного мозга	2 400	12	0,5	14 400,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
2.5	Тренировка с биологической обратной связью по электромиографии при заболеваниях ЦНС и головного мозга	2 400	12	0,5	14 400,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3. Заключительная оценка всех параметров						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	2 000	1	1	2 000,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.2	Прием (осмотр, консультация) врача - невролога (К.М.Н) повторный	2 800	1	1	2 800,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

3.3	Проведение теста с многократной физической нагрузкой меняющейся интенсивности (6-ти минутный тест ходьбы)	1 600	1	1	1 600,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.4	Биомеханическое обследование опорно-двигательного аппарата (инструментальное)	3 000	1	1	3 000,00	ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России
3.5	Проведение педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков	1 900	1	1	1 900,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России
3.6	Проведение контроля эффективности проведения занятий лечебной физкультурой	1 600	1	1	1 600,00	Прейскурант платных услуг РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

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

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Исходная оценка всех параметров						
1.1	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	78,85	30	1	2 365,50	Контракты проведенные через сайт закупок
2. Курс медицинской реабилитации						
2.1	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	78,85	30	12	28 386,00	Контракты проведенные через сайт закупок
3. Заключительная оценка всех параметров						
3.1	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	78,85	30	1	2 365,50	Контракты проведенные через сайт закупок

иное.

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	137,02
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	55,53
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	35,56
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	34,94
Итого:	228,11

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	13	2 965,43
2024	55	12 546,05
2025	55	12 546,05
Итого:	123	28 057,53

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
27.02.2023 г.



С.А. Лукьянов

Методика проведения 6-ти минутного теста ходьбы

Необходимое оборудование: часы с секундной стрелкой, сантиметр/рулетка, пульсоксиметр. При проведении 6-минутной шаговой пробы пациенту ставится задача пройти как можно большую дистанцию за 6 мин (по измеренному [30 м] и размеченному через 1 м коридору в своем собственном темпе), после чего пройденное расстояние регистрируется. Пациентам разрешено останавливаться и отдыхать во время теста; они должны возобновлять ходьбу, когда сочтут это возможным. Во время ходьбы можно подбадривать пациентов стандартными фразами: например, "Все идет хорошо", "Продолжайте в том же темпе".

Перед началом и в конце теста оценивают частоту дыхания, пульс и сатурацию кислородом крови.

Если ребенок для ходьбы пользуется какими-либо вспомогательными средствами, то он выполняет тест с использованием этих средств (ходунки, костыли, трость).

Если ребенок ходит только за руку со взрослым, то тест проводится при ходьбе за руку со взрослым.

Модифицированная шкала Ashworth (1964 г.) для клинической оценки мышечного тонуса.

0 - Нет увеличения мышечного тонуса

1 - Незначительное увеличения мышечного тонуса, проявляющееся хватанием, напряжением и расслаблением при минимальном сопротивлении в конце движения, когда пораженная часть(и) совершает движение в сгибателях или разгибателях

2 - Более заметное увеличение мышечного тонуса практически во всем объёме движения, но движение производится легко

3 - Значительное увеличение мышечного тонуса, пассивные движения затруднены

4 - Пораженные части ригидны при сгибании или разгибании

**Определение мышечной силы по пятибалльной шкале
Британская шкала оценки мышечной силы**

Балл	Характеристика силы мышцы	Соотношение силы пораженной и здоровой мышц в %	Степень пареза
5	Движение в полном объёме при действии силы тяжести с максимальным внешним противодействием	100	Нет
4	Движение в полном объёме при действии силы тяжести и при небольшом внешнем противодействии	75	Лёгкий
3	Движение в полном объёме при действии силы тяжести	50	Умеренный
2	Движение в полном объёме в условиях разгрузки*	25	Выраженный
1	Ощущение напряжения при попытке произвольного движения	10	грубый
0	Отсутствие признаков напряжения при попытке произвольного движения	0	плегия

Образец протокола инструментального анализа походки

Отделение медицинской

реабилитации

Пациент:

Дата:

Диагноз:

ПРОТОКОЛ ОЦЕНКИ ХОДЬБЫ

СРЕДНИЕ ЗНАЧЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ ХОДЬБЫ

Пройдено:




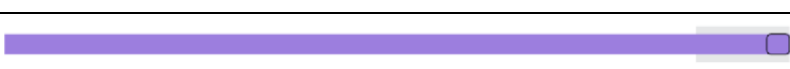










Число шагов:

















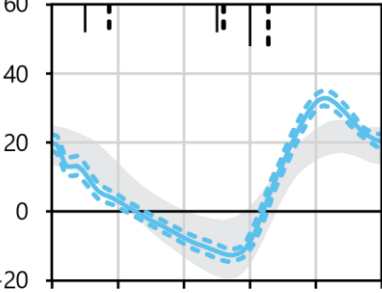
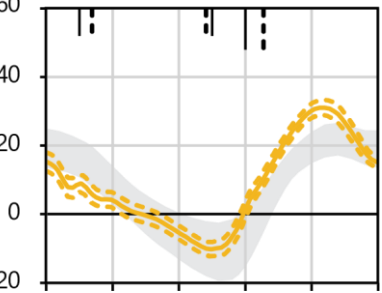






Длительность:

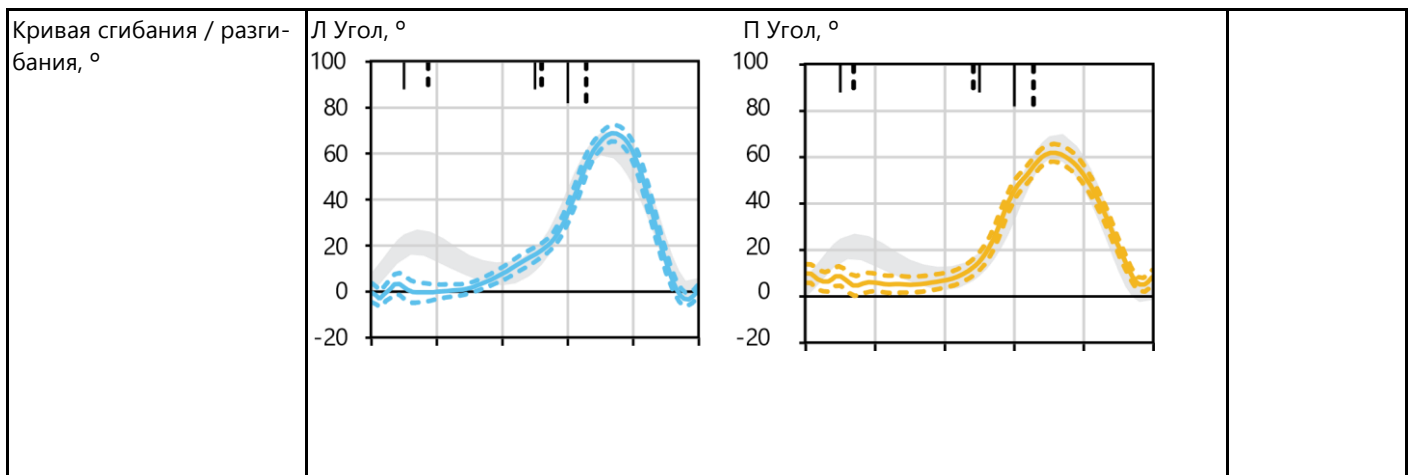
м

/

00:01:58

Временные параметры ходьбы			
Цикл шага, с	Л 1,3 П 1,3		$\Delta = 0,0$
Шаг, с	Л 0,64 П 0,70		$\Delta = 0,06 (<0,02)$
Частота шага, ш/мин	Л 45 П 45		$\Delta = 0$
Ритмичность ходьбы	1,00		
Число шагов за 100 метров	196		
Фазы ходьбы			
Период опоры, %	Л 65,6 П 65,5		$\Delta = 0,1 (<2,2)$
Одиночная опора, %	Л 34,7 П 34,4		$\Delta = 0,3 (<2,2)$
Двойная опора, %	Л 30,9 П 31,1		$\Delta = 0,2$
Первая двойная опора, %	Л 17,3 П 13,8		$\Delta = 3,5 (<1,7)$
Вторая двойная опора, %	Л 13,6 П 17,3		$\Delta = 3,7 (<1,7)$
Начало второй двойной опоры, %	Л 52,0 П 48,2		$\Delta = 3,8 (<2,4)$
Период переноса, %	Л 34,4 П 34,5		$\Delta = 0,1 (<2,2)$
Пространственные параметры ходьбы			
Длина цикла шага, см	102		
Скорость ходьбы, км/ч	2,74		

Высота подъема стопы, см	Л 11  П 15 	$\Delta = 4 (<3)$
Циркумдукция, см	Л 2  П 3 	$\Delta = 1 (<1)$
Кинематические параметры, Повороты таза		
Амплитуда сгибания / разгибания, °	Л 6  П 6 	$\Delta = 0$
Амплитуда фронтальных сгибаний, °	Л 5  П 6 	$\Delta = 1$
Амплитуда вращения, °	Л 13  П 14 	$\Delta = 1$
Кинематические параметры, Тазобедренный сустав		
Амплитуда сгибания / разгибания, °	Л 46  П 41 	$\Delta = 5$
Фаза максимального разгибания, %	Л 54  П 49 	$\Delta = 5$
Фаза максимального сгибания, %	Л 82  П 83 	$\Delta = 1$
Кривая сгибания / разгибания, °	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Л Угол, °</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>П Угол, °</p>  </div> </div>	
Кинематические параметры, Коленный сустав		
Амплитуда сгибания / разгибания, °	Л 73  П 57 	$\Delta = 16$
Фаза максимального разгибания, %	Л 96  П 15 	$\Delta = 19$
Фаза максимального сгибания, %	Л 74  П 71 	$\Delta = 3$



Кинематические параметры, Голеностопный сустав

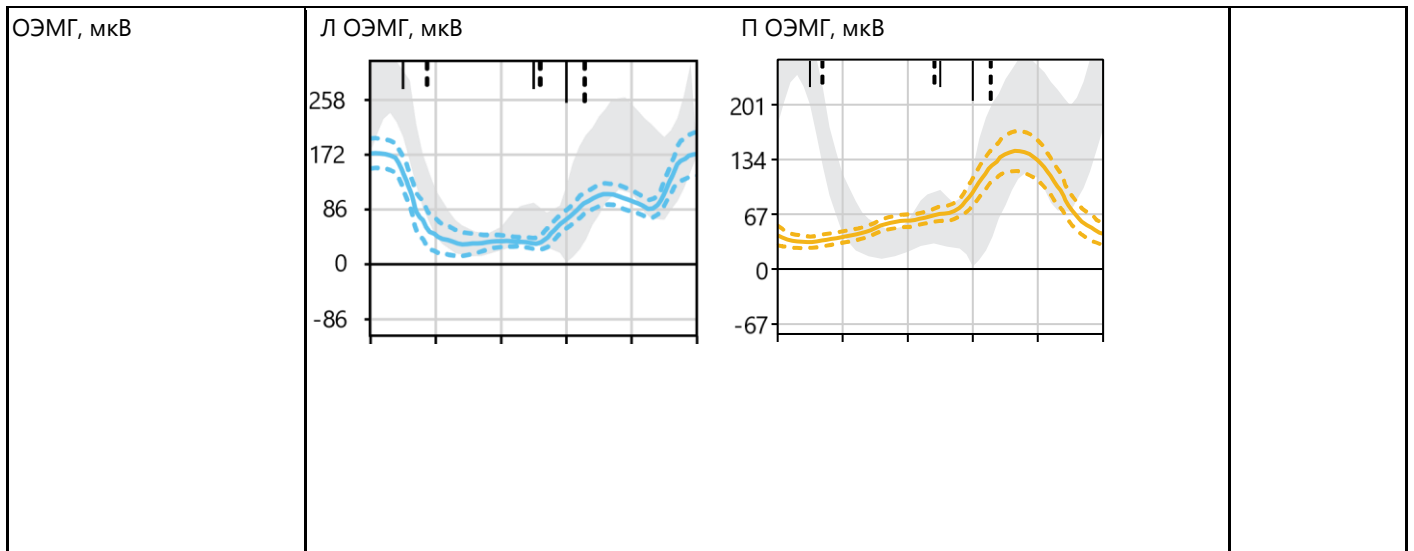
Амплитуда сгибания / разгибания, °	Л 39	П 38	$\Delta = 1$
Фаза максимального разгибания, %	Л 67	П 98	$\Delta = 31$
Фаза максимального сгибания, %	Л 50	П 48	$\Delta = 2$
Кривая сгибания / разгибания, °	Л Угол, °	П Угол, °	

Кинематические параметры, Грудной отдел позвоночника

Амплитуда сгибания / разгибания, °	Л 9	П 8	$\Delta = 1$
Амплитуда фронтальных сгибаний, °	Л 8	П 7	$\Delta = 1$
Амплитуда вращения, °	Л 10	П 10	$\Delta = 0$

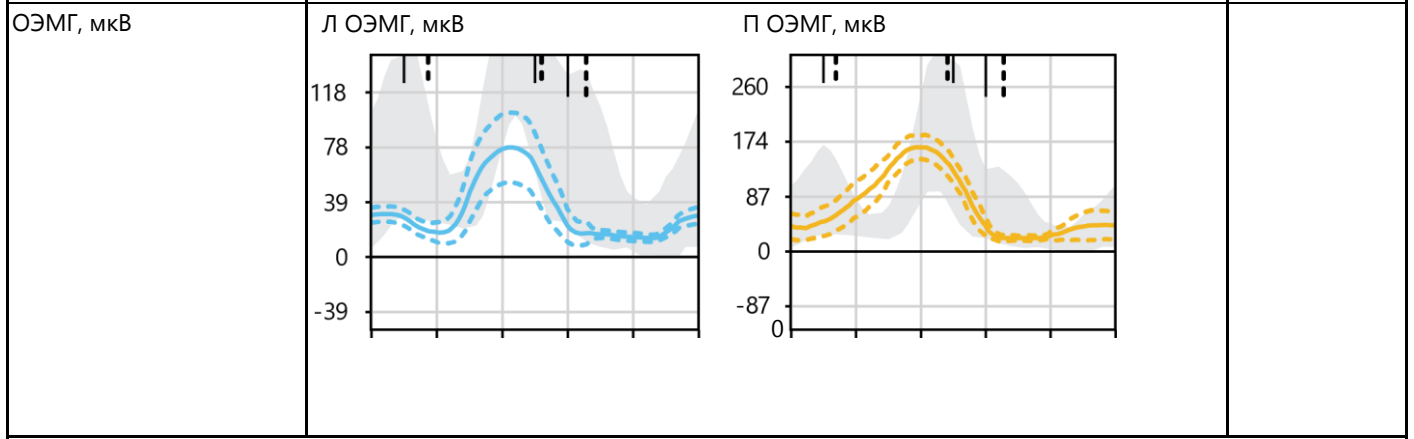
ЭМГ, Tibialis anterior

Амплитуда ОЭМГ, мкВ	Л 175	П 144	$\Delta = 31$
Фаза максимума ОЭМГ, %	Л 1,5	П 72,5	$\Delta = 29,0$



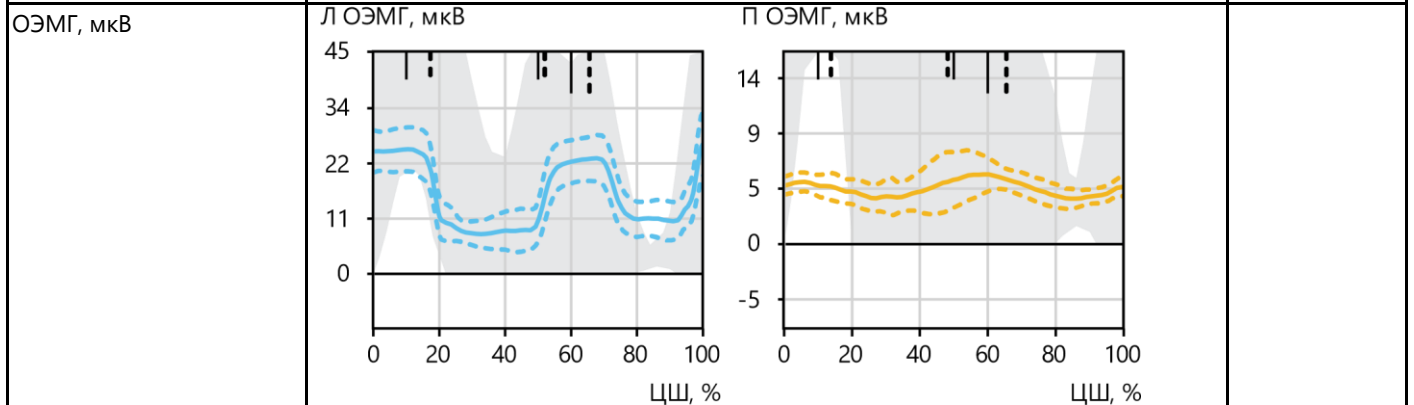
ЭМГ, Gastrocnemius lateralis			
Амплитуда ОЭМГ, мкВ	Л 78	П 165	$\Delta = 87$

Фаза максимума ОЭМГ, %	Л 42,5	П 40,5	$\Delta = 2,0$
------------------------	--------	--------	----------------




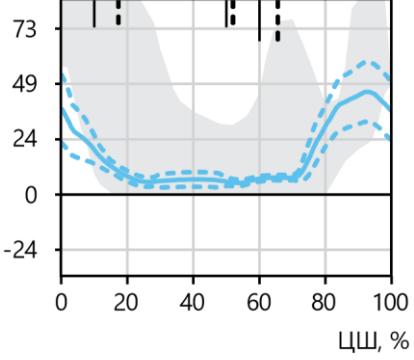
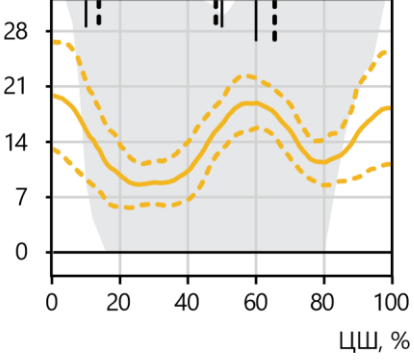


ЭМГ, Quadriceps Femoris (rectus femoris)			
Амплитуда ОЭМГ, мкВ	Л 26	П 6	$\Delta = 20$

Фаза максимума ОЭМГ, %	Л 99,5	П 58,5	$\Delta = 41,0$
------------------------	--------	--------	-----------------



ЭМГ, Biceps femoris (long head and short head)			
---	--	--	--

Амплитуда ОЭМГ, мкВ	Л 45  П 20 	$\Delta = 25$
Фаза максимума ОЭМГ, %	Л 92,5  П 0,0	$\Delta = 7,5$
ОЭМГ, мкВ	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Л ОЭМГ, мкВ</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>П ОЭМГ, мкВ</p>  </div> </div>	

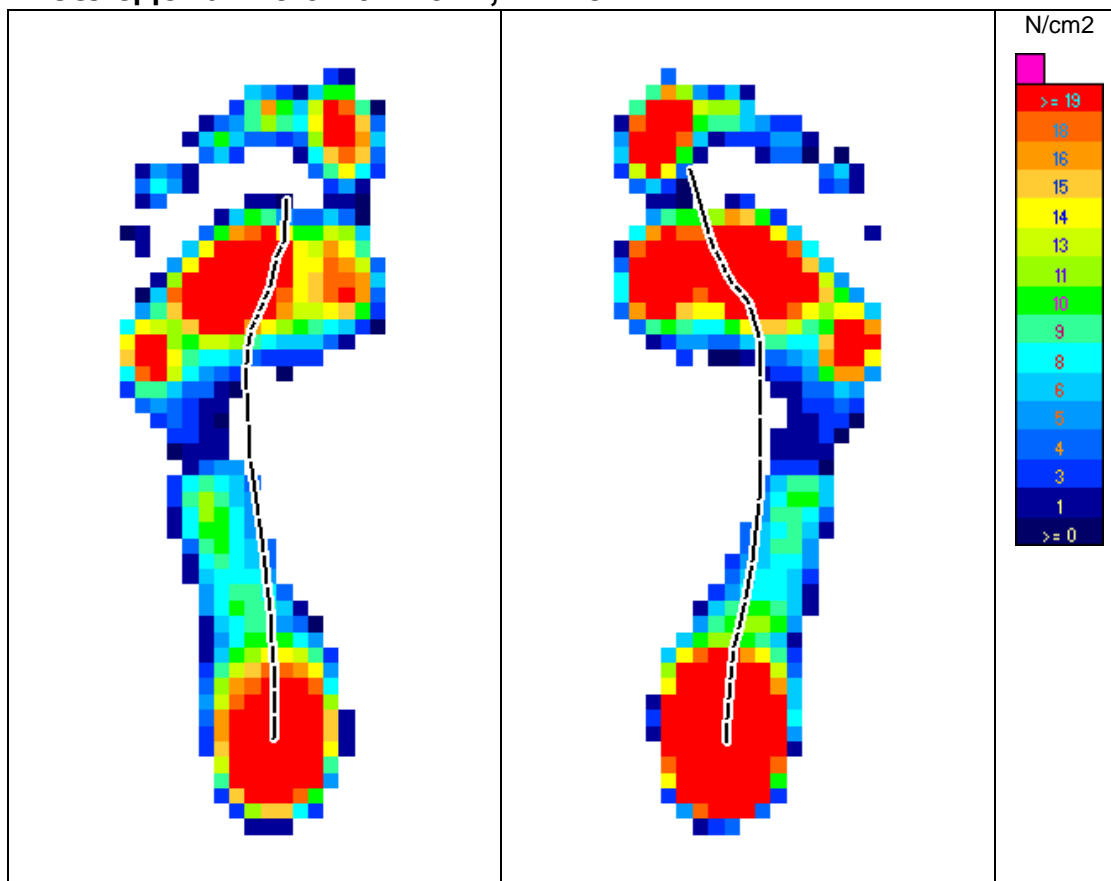
Образец протокола педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков

ФИО Номер истории Дата рождения Пол

Дата исследования Время исследования Врач

Профиль Пика Давления (Усредненное)

Исследование 02.02.2022, 12:28



<p>Реакция Силы Опоры Исследование (дата) График силы относительно периода опоры: Левая нога(по сегментам)</p>	<p>Результаты по сегментам стопы Исследование (дата) Гистограмма Силы по сегментам</p>
---	---

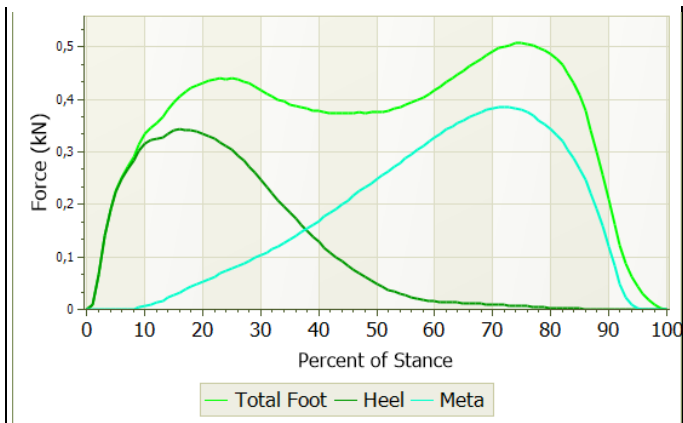


График силы относительно периода опоры: Правая нога(по сегментам)

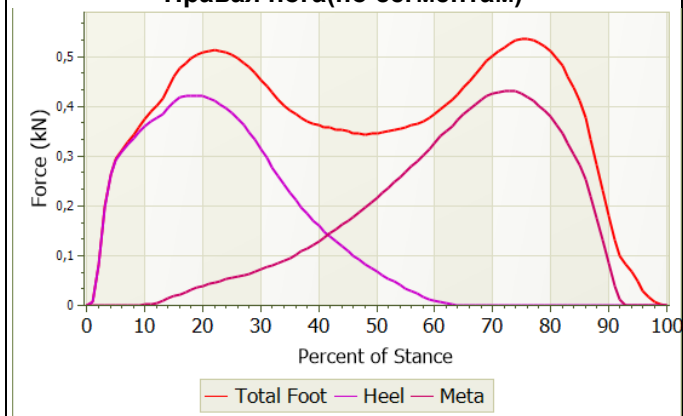
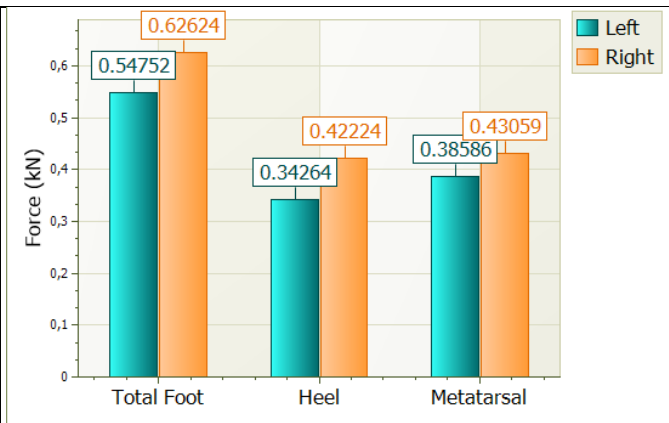
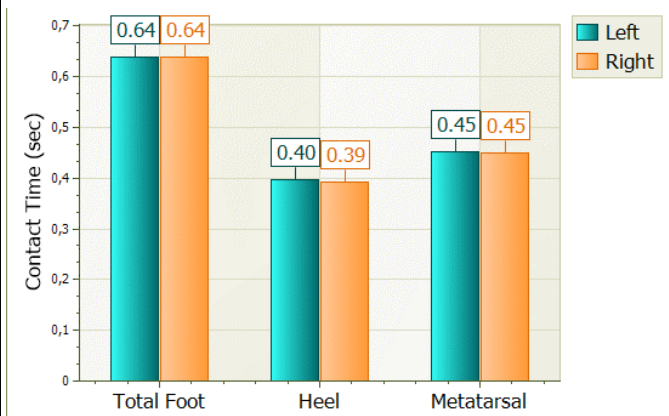


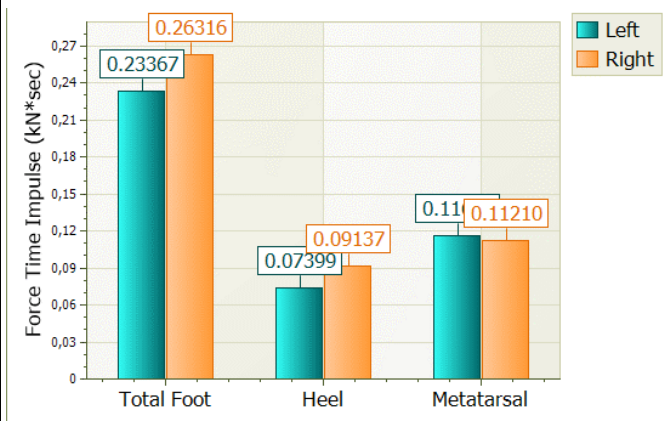
График силы относительно периода опоры: Вся стопы



Гистограмма Время контакта по сегментам



Гистограмма время силы импульса по сегментам



Силы и Пик Давления

Исследование 02.02.2022, 12:28	Левая	Правая	Разница Правая-Левая	%Разницы (Правая-Левая)/Правая
Максимум силы (%BW)	1.1	1.2	0.2	14.4%
Максимум силы (kN)	0.54752	0.62624	0.07871	14.4%
FTI (%BW*sec)	0.4	0.5	0.1	12.6%
FTI (kN*sec)	0.23367	0.26316	0.02948	12.6%
Максимальный Пик Давления (N/cm ²)	42	49	7	17.8%

Шкала повреждения функциональных систем (ФС) по J.F.Kurtzke и конвертация в EDSS

Группа	Классификация в зависимости от степени нарушения функций.														
Поражение зрительного нерва	<p>0 баллов - нет изменений</p> <p>1 балл: -бледность диска ЗН -"маленькая" скотома (о ней пациент не знает = отрицательная) -острота зрения (с коррекцией) худшего глаза меньше 1,0, но лучше чем 0,67</p> <p>2 балла: -худший глаз с "большой" скотомой (пациент жалуется на наличие скотомы) -острота зрения (с коррекцией) худшего глаза 0,67-0,34</p> <p>3 балла -худший глаз с "большой" скотомой -умеренное сужение полей зрения (= пациент замечает сужение полей зрения, но гемианопсия неполная) -острота зрения худшего глаза (с коррекцией) 0,33-0,2</p> <p>4 балла -худший глаз с выраженным сужением полей зрения (= полная гомонимная гемианопсия) -острота зрения худшего глаза (с коррекцией) 0,2-0,1 -изменения, соответствующие 3 баллам, но острота зрения лучшего глаза 0,3 и меньше</p> <p>5 баллов -острота зрения худшего глаза (с коррекцией) меньше 0,1 -изменения, соответствующие 4 баллам, но острота зрения лучшего глаза 0,3 и меньше</p> <p>6 баллов - изменения, соответствующие 5 баллам, но острота зрения лучшего глаза 0,3 и меньше</p> <p style="text-align: center;">При определении балла EDSS производится конвертирование балла Зрительных Нарушений:</p> <table border="1" data-bbox="572 1541 1201 1874" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th data-bbox="572 1541 820 1653">Имеющийся балл</th> <th data-bbox="820 1541 1201 1653">Балл для расчета EDSS (конвертированный)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="572 1653 820 1686">6</td> <td data-bbox="820 1653 1201 1686">4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="572 1686 820 1720">5</td> <td data-bbox="820 1686 1201 1720">3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="572 1720 820 1753">4</td> <td data-bbox="820 1720 1201 1753">3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="572 1753 820 1787">3</td> <td data-bbox="820 1753 1201 1787">2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="572 1787 820 1821">2</td> <td data-bbox="820 1787 1201 1821">2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="572 1821 820 1863">1</td> <td data-bbox="820 1821 1201 1863">1</td> </tr> </tbody> </table>	Имеющийся балл	Балл для расчета EDSS (конвертированный)	6	4	5	3	4	3	3	2	2	2	1	1
Имеющийся балл	Балл для расчета EDSS (конвертированный)														
6	4														
5	3														
4	3														
3	2														
2	2														
1	1														

Нарушение функции других черепных нервов	<p>Движения глаз, нистагм, nn. V, VII, VIII, дизартрия, дисфагия, другие бульбарные нарушения</p> <p>0 - нет изменений</p> <p>1- симптомы без нарушений функций</p> <ul style="list-style-type: none"> -легкие нарушения, выявляемые при неврологическом осмотре, у пациента жалоб нет -нистагм в крайних отведениях -симптомы нарушения функции со стороны тройничного, лицевого нервов <p>2 - легкие нарушения</p> <ul style="list-style-type: none"> - у пациента есть жалобы на нарушение функции, есть негрубая патология при неврологическом осмотре -умеренно выраженный нистагм (=постоянный нистагм при отведении глаз по горизонтали или вертикали на 30 градусов, отсутствие нистагма при взгляде прямо) - легкое нарушение движений глаз, пациент жалуется на двоение - парез какой-либо одной наружной мышцы глаза, у пациента жалоб нет - снижение чувствительности на лице, пациент жалуется на онемение - пациент жалуется на асимметрию лица, она заметна при осмотре - пациент жалуется на нечеткость речи, дизартрия заметна при беседе - трудности при проглатывании жидкости <p>3 - умеренные нарушения</p> <ul style="list-style-type: none"> - выраженный нистагм - постоянный нистагм при взгляде прямо - крупноразмашистый нистагм в любом направлении, снижающий остроту зрения - полная межъядерная офтальмоплегия с постоянным нистагмом при отведении глаза - осциллопсия (ощущение покачивания перед глазами окружающего пространства) - умеренное нарушение движений глаз - парез какой-либо одной наружной мышцы глаза, у пациента есть жалобы на двоение - паралич взора в одном направлении - снижена поверхностная чувствительность на лице с одной стороны - тригеминальная невралгия (хотя бы один приступ за последние 24 часа) - парез половины лица (слабость круговой мышцы глаза, на ночь требуется повязка на глаз; слабость круговой мышцы рта со слюнотечением) - снижение слуха (не слышит несколько слов при проверке различения шепотной речи) - дизартрия заметна при беседе, речь пациента трудно понять - трудности при глотании жидкой и твердой пищи <p>4 - выраженные нарушения</p> <ul style="list-style-type: none"> - паралич взора в одном или более направлениях - полная потеря чувствительности на лице с одной или обеих сторон - паралич мышц лица с одной или обеих сторон (есть лагофтальм, вытекание жидкой пищи изо рта)
--	--

Симптомы поражения пирамидного пути	<p>0- нет изменений</p> <p>1- патологические пирамидные рефлексy без снижения силы</p> <p>2- легкие нарушения</p> <ul style="list-style-type: none"> - пациент жалуется на утомляемость - нарушение выполнения функциональных проб (проба Барре для рук и для ног, 10 прыжков на одной ноге) - снижение силы до 4 баллов в одной-двух мышечных группах <p>3</p> <ul style="list-style-type: none"> - легкий или умеренный пара- или гемипарез: - снижение силы до 4 баллов в трех мышечных группах и более - снижение силы в одной-двух группах до 3 баллов - глубокий монопарез (снижение силы в одной группе мышц до 2 баллов) <p>4</p> <ul style="list-style-type: none"> - глубокий пара- или гемипарез (снижение силы до 2 баллов в двух конечностях) - умеренный тетрапарез (снижение силы до 3 баллов в трех или четырех конечностях) - моноплегия (снижение силы до 0-1 баллов в одной конечности) <p>5</p> <ul style="list-style-type: none"> - параплегия - гемиплегия - глубокий тетрапарез (сила 2 балла и меньше в трех или четырех конечностях) <p>6</p> <ul style="list-style-type: none"> - тетраплегия (сила 0-1 балл в руках и ногах)
-------------------------------------	--

<p>Нарушение координации</p>	<p>0 - нет изменений</p> <p>1- неврологические симптомы без нарушения функции,</p> <p>2- легкая атаксия</p> <ul style="list-style-type: none"> - пошатывание в позе Ромберга и в положении сидя при закрытых глазах - тремор и неловкость заметны, немного затрудняют движения - ходьба по одной линии затруднена <p>3 - умеренная атаксия</p> <ul style="list-style-type: none"> - неустойчив в позе Ромберга при закрытых глазах, - покачивание сидя при открытых глазах - тремор и неловкость значительно затрудняют движения - атаксия при обычной ходьбе - требуется поддержка при ходьбе <p>4 - выраженная атаксия</p> <ul style="list-style-type: none"> - не может сидеть без поддержки - выполнение координаторных проб затруднено в трех-четырех конечностях - неустойчив в позе Ромберга при открытых глазах <p>5 - координированные движения невозможны из-за атаксии</p> <p>отдельно отмечается, если у пациента есть снижение силы до 3 баллов, влияющее на выполнение координаторных проб</p>
------------------------------	---

<p>Нарушение чувствительности</p>	<p>0- нет изменений</p> <p>1- легкие нарушения</p> <ul style="list-style-type: none"> - в одной или двух конечностях - вибрационная - ощущает вибрацию больше 10 секунд, но хуже, чем врач (снижение до 5/8 - 7/8 по градуированному камертону) - снижение температурной чувствительности - снижение двумерно-пространственного чувства - легкое снижение мышечно-суставного чувства (1-2 неверных ответа при проверке в дистальных суставах) в одной или двух конечностях <p>2</p> <ul style="list-style-type: none"> - легкое нарушение поверхностной чувствительности (пациент ощущает снижение чувствительности, но различает "острое-тупое") - умеренное нарушение вибрационной (ощущает вибрацию 2-10 секунд; 1/8-4/8 по градуированному камертону) - в трех-четыре конечностях - легкое снижение вибрационной или двумерно-пространственного ч. или температурной чувствительности <p>3</p> <ul style="list-style-type: none"> - в одной-двух конечностях - плохо различает "острое-тупое" - много неверных ответов при проверке мышечно-суставного чувства, есть нарушения в проксимальных суставах - потеря вибрационной чувствительности - в трех-четыре конечностях - легкое нарушение поверхностной чувствительности (пациент ощущает снижение чувствительности, но различает "острое-тупое") - много неверных ответов при проверке мышечно-суставного чувства, есть нарушения в проксимальных суставах - умеренное нарушение вибрационной (ощущает вибрацию 2-10 секунд; 1/8-4/8 по градуированному камертону) <p>4</p> <ul style="list-style-type: none"> - в одной-двух конечностях - не различает "острое-тупое" - потеря мышечно-суставного чувства - в трех-четыре конечностях - плохо различает "острое-тупое" - потеря мышечно-суставного чувства <p>5</p> <ul style="list-style-type: none"> - в одной-двух конечностях - утрата всех видов чувствительности в одной-двух конечностях - в трех-четыре конечностях - плохо различает "острое-тупое" - потеря мышечно-суставного чувства <p>6 - утрата всех видов чувствительности во всех конечностях и на туловище</p>
-----------------------------------	--

Нарушение функций тазовых органов

0 - нет изменений

1- незначительные нарушения мочеиспускания

(императивные позывы, задержки мочеиспускания, запоры, не влияющие на повседневный распорядок жизни)

2 - умеренно выраженные задержки

- частые инфекции мочевых путей

- частые императивные позывы

- эпизоды недержания не более 1 раза в неделю, необходимы прокладки

3- частые эпизоды недержания мочи (от нескольких раз в неделю до одного и более в день)

- пользуется памперсами или мочеприемником

- иногда требуется самокатетеризация

- для опорожнения кишечника требуется клизма

4 - необходимость в постоянной катетеризации и постоянных дополнительных мероприятий для опорожнения кишечника

5 - потеря контроля за функцией мочевого пузыря или кишечника, требуется постоянный катетер

6 - полное недержание мочи и кала

При определении балла EDSS производится конвертирование балла Тазовых Нарушений:

Имеющийся балл	Балл для расчета EDSS (конвертированный)
6	4
5	3
4	3
3	2
2	2
1	1

Изменение интеллекта	<p>0 - нет изменений</p> <p>1</p> <ul style="list-style-type: none"> - изменения настроения (только депрессия или только эйфория, не влияет на EDSS) - легкая утомляемость (не влияет на работоспособность) (учитывается при подсчете EDSS) - минимальное снижение когнитивных функций (не заметны для пациента и окружающих, выявляются только при тестах) (учитывается при подсчете EDSS) <p>2- легкое снижение когнитивных функций</p> <ul style="list-style-type: none"> - пациент или окружающие замечают наличие расстройств - снижение скорости принятия решений, - легкие ошибки при решении сложных задач - справляется с повседневными делами, но возникают трудности в стрессовых ситуациях - снижение производительности - небрежность в делах, объясняемая усталостью или забывчивостью - умеренная утомляемость (снижает повседневную активность не более чем на 50%) <p>3 - умеренное снижение когнитивных функций</p> <ul style="list-style-type: none"> - выраженная утомляемость (снижает повседневную активность более чем на 50%) - ориентирован в месте, времени, собственной личности, имеются явные нарушения при скрининговом тестировании <p>4 - выраженное снижение когнитивных функций</p> <ul style="list-style-type: none"> - потеря ориентации по одному или двум параметрам (место, время, собственная личность) - снижение повседневной активности <p>5 - деменция</p>
----------------------	--

Штамп медицинской организации

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

«Реабилитация нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 12-18 лет с рассеянным склерозом (РС): G35 – рассеянный склероз для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности, сокращения сроков медицинской реабилитации в условиях стационара по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – методов физиотерапии (в том числе стимуляционных токов в движении, основанных на принципе биологической обратной связи), кинезотерапии, роботизированной механотерапии»

Ф.И.О.: _____

Номер пациента: _____

Номер медицинской карты больного: _____

Дата рождения: _____

Возраст: _____

Пол: _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Код по МКБ _____

Заключение: _____

Дата подписания информированного согласия: _____

Ф.И.О. врача: _____ **Подпись:** _____

Дата _____

Визит/Осмотр __

Ф.И.О.: _____

Номер пациента: _____

Номер медицинской карты больного: _____

Параметр
Увеличение толерантности к физической нагрузке по пройденному расстоянию при 6-ти минутном тесте ходьбы (приложение № 1)
Снижение уровня функционального дефицита в походке по данным инструментального анализа – по 5 и более показателям (приложение № 3)
Увеличение объема движения в суставах нижних конечностей
Увеличение мышечной силы в заинтересованных мышцах нижних конечностей по пятибалльной шкале (приложение № 2)
Увеличение мышечной силы в мышцах нижних конечностей по результатам нижней пробы Баре
Снижение уровня функционального дефицита в опорной функции по данным педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков (приложение № 4)

Заключение: _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Рекомендации по ведению и лечению: _____

Ф.И.О. врача: _____ **Подпись:** _____

Дата _____

Визит/Осмотр __ (последний)

Ф.И.О.: _____

Номер пациента: _____

Номер медицинской карты больного: _____

Параметр
Увеличение толерантности к физической нагрузке по пройденному расстоянию при 6-ти минутном тесте ходьбы (приложение № 1)
Снижение уровня функционального дефицита в походке по данным инструментального анализа – по 5 и более показателям (приложение № 3)
Увеличение объема движения в суставах нижних конечностей
Увеличение мышечной силы в заинтересованных мышцах нижних конечностей по пятибалльной шкале (приложение № 2)
Увеличение мышечной силы в мышцах нижних конечностей по результатам нижней пробы Барре
Снижение уровня функционального дефицита в опорной функции по данным педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков (приложение № 4)

Заключение: _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Рекомендации по ведению и лечению: _____

Заключение:

Пациент завершил участие в клинической апробации.

Общее состояние в ходе клинической апробации: - улучшилось/ухудшилось/осталось прежнее.

Осложнения в ранний период _____

Направляется под наблюдение лечащего врача по месту жительства.

Выписка с рекомендациями дана пациенту на руки.

Врач специалист _____ Подпись _____

Зав. отделением _____ Подпись _____

Главный врач _____ Подпись _____

СОГЛАСИЕ
на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Министерства здравоохранения
Российской Федерации в сети «Интернет»

г. Москва

27.02.2023 г.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в лице ректора Лукьянова Сергея Анатольевича, действующего на основании Устава:

1. Дает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации «Реабилитация нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 12-18 лет с рассеянным склерозом (РС): G35 – рассеянный склероз для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности, сокращения сроков медицинской реабилитации в условиях стационара по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – методов физиотерапии (в том числе стимуляционных токов в движении, основанных на принципе биологической обратной связи), кинезотерапии, роботизированной механотерапии» (далее - Протокол) на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

2. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.

3. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России



С.А. Лукьянов