



10-2018-50-13 +

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» МИНЗДРАВА РОССИИ)

119991, Москва
Ломоносовский проспект, 2, стр.1
ИНН 7736182930
КПП 773601001

Телефон: 8 499 134-30-83
Факс: 8 499 134-70-01
e-mail: info@nczd.ru
www.nczd.ru

Исх. № 88-17/ПВ

02 02 2018 г.

Директору Департамента
медицинской помощи детям
и службы родовспоможения
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
Е.Н.Байбариной

Уважаемая Елена Николаевна!

ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России направляет заявление о рассмотрении протокола клинической апробации «Индивидуализированный метод реабилитации пациентов с двигательными нарушениями вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга на основании результатов видеоанализа движений и сформированной биомеханической модели».

Приложение: согласие на размещение в сети «Интернет» - 1 стр.
заявление и протокол – 17 стр.
ИРК – 12 стр.

Директор

А.А. Баранов

исп. Мамедьяров А.М.
8-915-225-19-45

2013706

**Заявление
о рассмотрении протокола для клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России.
2.	Адрес места нахождения организации	119991, Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр. 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Мамедъяров Аяз Магеррамович, к.м.н., зав. отделением диагностики и восстановительного лечения детей с психоневрологической патологией ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России, 84991340169, моб 89162402239 amm@nczd.ru Лупандина-Болотова Г.С. к.м.н., зав. отделением ЛФК ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России, тел. +79152251945, e-mail l.bolotova@nczd.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Индивидуализированный метод реабилитации пациентов с двигательными нарушениями вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга на основании результатов видеоанализа движений и сформированной биомеханической модели.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	I год – 50, II год - 100

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 17 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 12 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор



А.А.Баранов

Протокол клинической апробации

Метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

I. Паспортная часть

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

Индивидуализированный метод реабилитации пациентов с двигательными нарушениями вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга на основании результатов видеоанализа движений и сформированной биомеханической модели.

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

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации Министерства здравоохранения Российской Федерации, 119991, Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр. 1.

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

Мамедъяров Аяз Магерамович, к.м.н., зав. отделением диагностики и восстановительного лечения детей с психоневрологической патологией ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России. 84991340169, моб 89162402239 amm@nczd.ru

Лупандина-Болотова Г.С. к.м.н., зав. отделением ЛФК ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России, тел. +79152251945, e-mail l.bolotova@nczd.ru

II. Обоснование клинической апробации метода

1. Аннотация метода.

Клиническая апробация будет проводиться на базе НИИ Педиатрии ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России. В апробацию необходимо включить 150 детей с двигательными нарушениями вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга в возрасте от 5 лет до 18 лет.

На настоящий момент в России отсутствуют клинические рекомендации по оценке эффективности реабилитации по видеоанализу движений.

Вместе с тем, существующие методы оценки двигательных возможностей пациента, такие как гониометрия, оценка по шкале GMFCS, шкале клинического наблюдения ходьбы (OGS) субъективны и не позволяют выявить неочевидные изменения двигательных паттернов.

Предлагаемый протокол клинической апробации включает применение новых методик, ранее не внедренных в протокол ведения и реабилитации пациентов с двигательными нарушениями вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга.

Апробация посвящена объективной оценке кинематических характеристик ходьбы самостоятельно передвигающихся больных спастическими формами детского церебрального паралича (ДЦП), последствиями нейроинфекций, нарушений мозгового кровообращения посредством видеорегистрации исследуемого движения с последующим построением двумерной четырехзвенной биомеханической модели тела испытуемого и ее программной математической обработкой; сравнению показателей гониометрии, шкал GMFCS и OGS, выявлению сопоставимости результатов.

Своевременная комплексная реабилитация с применением метода объективной оценки эффективности с помощью видеоанализа дает возможность прогнозировать эффективность и проводить своевременную коррекцию программы восстановительного лечения, позволяет значительно улучшить качество оказания помощи этой группе пациентов. Определение кинематических параметров ходьбы методом видеоанализа движений даёт возможность объективно оценивать характер и степень нарушений двигательных функций с целью наиболее адекватного дифференцированного выбора средств восстановительного лечения конкретного больного. Высокая чувствительность метода видеоанализа позволяет выявлять минимальные, клинически неочевидные, изменения в двигательном стереотипе больного уже на ранних этапах терапии.

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

Двигательные нарушения вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга, перинатально обусловленное, являются одной из наиболее частых причин детской неврологической инвалидности, что в свою очередь способствует формированию Детского церебрального паралича (ДЦП).

Хотя ДЦП характеризуется расстройствами не только двигательных, но и перцептивных, речевых и нередко когнитивных функций, именно патология произвольной моторики является основной причиной социальной дезадаптации, ограничения жизнедеятельности и интеграции в общество больных. Вот почему поиск эффективных технологий коррекции двигательных нарушений при ДЦП находится в фокусе пристального внимания клиницистов.

Развитие устойчивого к лечебным воздействиям патологического двигательного стереотипа у больных ДЦП обусловлено нарушением деятельности тоногенных структур мозга и отсутствием своевременной

редукции элементарных врожденных тонических рефлексов в постнатальном онтогенезе. Патологические мышечные взаимодействия, функционирующие на основе примитивных врожденных постуральных двигательных программ (лабиринтный тонический, симметричный шейный тонический рефлекс и др.), и нарушения функциональной системы антигравитации препятствуют созреванию выпрямительных реакций головы и туловища и, в дальнейшем, искажают программу развития навыков стояния и ходьбы.

Современные методы терапевтической коррекции двигательных нарушений при ДЦП направлены на функциональную нейропластическую реорганизацию структур двигательного анализатора. Физиологический закон развития движения в процессе самого движения предопределяет необходимость применения различных методов и средств кинезитерапии с целью инициации направленной пластической перестройки нейрональных взаимодействий. Также, с учетом патогенетической целесообразности, коррекция определенных патологических симптомокомплексов, таких как спастичность, является приоритетным направлением в комплексе мер по развитию двигательных навыков, максимально приближенных к физиологическим. Однако минимальный, даже с учетом комплексности современных программ восстановительного лечения, характер модуляции двигательного стереотипа у больных ДЦП в процессе относительно кратковременных курсов медицинской реабилитации требует инструментального мониторинга с применением высокочувствительных объективных методов исследования.

В этой связи традиционно используемый для оценки степени и характера неврологического дефицита анализ неврологического статуса не может быть применим с целью оценки эффективности программы восстановительного лечения.

Понимание необходимости применения объективной количественной оценки привело к широкому внедрению квантифицированных балльных шкал (GMFM, GMFCS, модифицированная шкала Ashworth и др.), общим недостатком которых является субъективизм.

Определенную полезность имеют количественные клинические тесты, измеряемые вручную с помощью ортопедического гониометра (ректус-тест, хамстринг-тест, трицепс-тест и другие), но и они по ряду причин не могут служить основой для беспристрастного суждения о результативности того или иного воздействия. Так, например, считать изолированное уменьшение выраженности эквинусной установки стопы позитивной динамикой нельзя без учета характера изменений угловой кинематики коленного сустава, поскольку пяточный контакт с опорой может быть достигим за счет рекурвации голени в коленном суставе в одноопорный период. Кроме того, большинство тестов исследуются в исходном положении больного лежа, тогда как существует значительная разница распределения мышечного тонуса при горизонтальном и вертикальном положении тела больного вследствие влияния нередуцированных врожденных тонических рефлексов.

Инструментальная количественная оценка отклонений локомоторного стереотипа больного от нормального обладает большей объективностью и чувствительностью в сравнении с использованием как квантифицированных клинических балльных шкал, так и различных количественных клинических тестов, измеряемых с помощью гониометра. Кроме того, количественный анализ целостной биомеханической модели тела обладает существенно большей информативностью, позволяя одновременно исследовать несколько суставов единой кинематической цепи и оценивать суставные взаимодействия в процессе локомоции.

В настоящее время с целью количественного анализа кинематических характеристик нормальной и патологической ходьбы человека применяются как контактные, так и бесконтактные регистрирующие системы. Преимущества оптико-электронных систем захвата и анализа движений перед контактными аппаратно-программными биомеханическими комплексами состоит в дистанционном характере регистрации исследуемого движения без ограничения свободного перемещения испытуемого и искажения характера его локомоторного стереотипа регистрирующей аппаратурой, что ограничивает использование контактных систем. Это особенно актуально в связи с нарушениями статокINETической устойчивости больных двигательными нарушениями.

Применение инструментальных систем видеорегистрации ходьбы как основной локомоции человека с целью выявления патологических клинко-биомеханических коррелятов у больных способствует более глубокому пониманию патогенетических особенностей этого заболевания. Расширение представлений о механизмах формирования стойкого искажения программы двигательного развития у детей с церебральным параличом является основой для разработки новых методов лечения этой категории больных. Объективный контроль корректности применяемых методов восстановительного лечения должен способствовать полноценной реализации реабилитационного потенциала.

Таким образом, предлагаемый протокол клинической апробации реабилитации пациентов с двигательными нарушениями с использованием метода объективной оценки эффективности реабилитации, будет способствовать улучшению качества оказания медицинской помощи данной группе пациентов, снижению функциональной дезадаптации.

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

Метод объединяет существующие методы реабилитации, позволяет определить последовательность воздействия методик физической реабилитации, физиотерапевтических факторов, подобрать оптимальный комплекс для воздействия на патогенетические звенья, формирующие патологический паттерн.

Метод видеоанализа движений позволяет выявить до начала реабилитации биомеханические звенья патологического стереотипа ходьбы, оказать воздействие непосредственно на эти звенья, для максимальной компенсации измененного стереотипа движения. В течение последнего десятилетия активно используется комплексными научными группами для анализа спортивных локомоций, в том числе высокоскоростных, однако в отечественной клинической практике с целью сравнения нормальной и патологической ходьбы человека и изменений характера двигательного стереотипа под влиянием применяемого лечения ранее не применялся.

В отдельных исследованиях показано большое значение каждого из предлагаемых методов реабилитации.

Данный метод клинической апробации, основанный на комплексном применении кинезотерапии, БОС-терапии и кинезиотейпинга, с объективной оценкой эффективности реабилитации, может являться основой для разработки клинических рекомендаций по ведению данной группы пациентов.

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

При наложении кинезиотейпов может возникнуть аллергическая реакция кожных покровов в виде умеренной гиперемии.

5. Ссылки на литературные источники публикаций научных исследований метода или 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).

Баранов А.А., Клочкова О.А., Куренков А.Л., Намазова-Баранова Л.С., Никитин С.С., Артеменко А.Р., Мамедьяров А.М. Роль пластичности головного мозга в функциональной адаптации организма при детском церебральном параличе с поражением рук// Педиатрическая фармакология. – 2012. – 9(6): 24-32.

Воронов А.В., Титаренко Н.Ю. Исследование биомеханических характеристик ходьбы больных спастической диплегией// Семенова К.А. Восстановительное лечение детей с перинатальным поражением нервной системы и детским церебральным параличом, М.: Закон и порядок, 2007. – 612 с. – С. 531-553.

Лупандина – Болотова Г.С., Клочкова О.А., Жердев К.В., Игнатов Д.А., Намазова-Баранова Л.С., Поляков С.Д., Корнеева И.Т., Мамедьяров А.М. Оптимизация ранней физической реабилитации пациентов со спастическими формами детского церебрального паралича // Педиатрическая фармакология. – 2014. – 11 (5). – С. 104-108.

Семенова К.А. Восстановительное лечение больных с резидуальной стадией детского церебрального паралича. – М.: Антидор, 1999. – 384 с.

Ferrari A., Cioni G. The spastic forms of cerebral palsy. – 2009. – Italy – 360p.

Heidi Orth. Das Kind in der Vojta-Therapie: Ein Begleitbuch für die Praxis// Urban & Fischer. – 2011 – 260p.

Kenzo Kase, Patricia Martin, Audrey Yasukawa. Kinesio Taping in Pediatrics.: USA. –2006. – 217 p.

Myers T. Anatomy trains // JBMT. – 1997; 1(2): 91-101 and 1(3): 134-145.

Perry J. Gait Analysis: Normal and Pathological Function.: SLACK Inc. – 1992. – 524 p.

6. Иные сведения, связанные с разработкой метода:

нет.

III. Цели и задачи клинической апробации.

Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: улучшить качество оказания медицинской помощи детям с двигательными нарушениями вследствие гипоксического и ишемического поражения ЦНС на основе комплексной реабилитации с применением методов кинезотерапии, БОС-терапии, кинезиотейпинга и метода объективной оценки эффективности физической реабилитации, а именно изучение кинематики движений посредством оптикоэлектронной системы, с последующим математическим моделированием моторной активности детей с двигательными нарушениями.

Задачи.

1. Определить наиболее эффективные и безопасные методы кинезо- и БОС-терапии у детей с двигательными нарушениями для широкого применения в клинической практике.
2. Разработать наиболее оптимальную схему физической реабилитации для последующей оптимальной социальной адаптации.

3. Разработать протокол реабилитации пациентов для дальнейшего внедрения в широкую клиническую практику.

IV. Дизайн клинической апробации.

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

В предшествующих исследованиях пациентов с двигательными нарушениями, проведенных на базе НЦЗД в 2012-2017 годах, было показано, что применяемые методики физической реабилитации основаны на физиологичных этапах двигательного развития и при соблюдении показаний и противопоказаний безопасны для применения у детей с двигательными нарушениями вследствие гипоксического и ишемического поражения ЦНС.

Метод видеоанализа движений используется в различных областях человеческих знаний, таких как исследование высокоскоростных локомоций в спорте высших достижений, экспертиза и подбор средств опоры и протезов при ходьбе, моделирование сложных двигательных актов биологических объектов в кинематографе и др. Дистанционный характер регистрации локомоции способствует ее «захвату» без искажения характера двигательного стереотипа и свободного перемещения испытуемого (нет тяжелых датчиков, кабелей и пр.). Анализ видеопоследовательностей повторных попыток, выполняемых испытуемым, с возможностью усреднения кинематических характеристик программными средствами видеоанализирующего аппаратно-программного комплекса позволяет избежать влияния случайных ошибок при ходьбе и в процессе «захвата» световозвращающих маркеров.

В протокол реабилитации детей с двигательными нарушениями помимо методов прикладной кинезотерапии с обучением родителей и видеоанализа движений включены занятия по коррекции двигательных нарушений с использованием технологий с биологически обратной связью. Метод нашел широкое применение в коррекции функции верхних и нижних конечностей, характеризуется высоким уровнем мотивации и дает возможность отследить количественно динамику изменений. Применение технологий с биологической обратной связью практически не имеет противопоказаний, а игровая форма значительно повышает уровень мотивации и заинтересованность и участие пациента в лечебном процессе, а повторные курсы позволяют повысить эффективность реабилитации.

В протокол реабилитации также включен метод кинезиотейпирования. Кинезиотейпы стимулируют нервные рецепторы, усиливая проприорецепцию (функцию сенсорных систем, обеспечивающих информацией относительно позиции, местоположения, ориентации и движения тела и его частей).

Использование комплексной программы прикладной кинезотерапии, БОС-терапии, с включением индивидуального кинезиотейпирования позволит повысить эффективность реабилитации и улучшить катamnестические показатели пациентов.

При этом все методики являются неинвазивными и нетравматичными, что обеспечивает их высокую безопасность при достаточной эффективности.

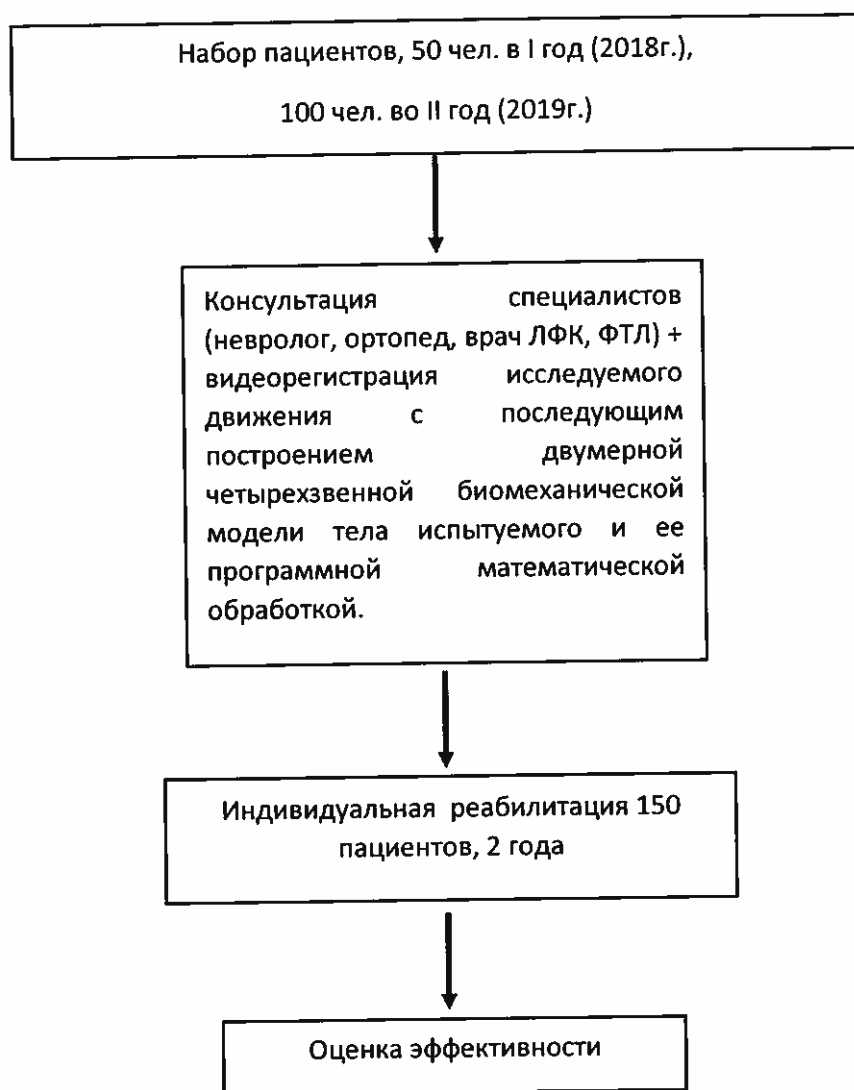
2. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;
2. Основные параметры, оцениваемые в ходе клинической апробации:
 - а. Основные показатели функционального статуса опорно-двигательного аппарата: (статическая и динамическая функция позвоночника, суставов), наличие контрактур, тугоподвижности, подвывихов и деформаций суставов, оценка биомеханики ходьбы.
 - б. *Новый реабилитационный метод* - использование комплексного лечения с включением прикладной кинезотерапии с обучением родителей, БОС-терапии, кинезиотейпинга, под контролем объективной оценки эффективности реабилитации с помощью видеоанализа движений.
 - в. Оценка эффективности лечения.

Индивидуальная эффективность лечения будет оцениваться по квантифицированным балльных шкал:

- 1) Гониометрия,
- 2) Шкала клинического наблюдения ходьбы (OGS),
- 3) GMFM-66,
- 4) GMFCS,
- 5) Оценка степени пареза по шкале MRC
- 6) Модифицированная шкала Ashworth,
- 7) Видеоанализ движений.

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



4. Описание метода, инструкции по его проведению

После верификации диагноза и пациентам будет назначена индивидуальная программа реабилитации, включающая в себя:

- прикладную кинезотерапию с обучением родителей (в том числе, гимнастику для коррекции двигательного стереотипа, а также дыхательную гимнастику);
- кинезиотейпинг (с натяжением от 0 до 75%);
- БОС-терапия;
- на протяжении всего периода реабилитации все пациенты будут продолжать назначенную ранее терапию.

На завершающем этапе (в течение года) будет оцениваться эффективность разработанного протокола реабилитации пациентов с двигательными нарушениями.

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

Клиническая апробация будет проводиться в течение 2 лет (2018г.-2019г.) в условиях дневного стационара.

Состоит из следующих этапов:

1 Этап. Отбор пациентов, госпитализированных в дневной стационар ОСЗТ. Клиническое обследование пациентов в соответствии с разделом 3. Подбор и проведение индивидуальной терапии, включающей прикладную кинезотерапию с обучением родителей, БОС-терапию, кинезиотейпирование, видеоанализ движений в двух плоскостях (срок первичной госпитализации 10 дней).

2 Этап. Наблюдение за пациентами, оценка эффективности комплексной терапии, через 2 недели после курса реабилитации (пациенты будут повторно осмотрены амбулаторно, проведен осмотр невролога и видеоанализ движений в двух плоскостях).

6. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (т.е. без записи в медицинской документации пациента) и настоящего протокола клинической апробации.

7.

Визит	Первый 10 дней	Второй Через 2 недели
Анамнез заболевания	X	
Оценка сопутствующей патологии	X	
Физикальное обследование	X	X
Основные показатели жизнедеятельности организма ¹	X	
Лабораторные исследования (клинический анализ крови, клинический анализ мочи)	X	
Консультация невролога	X	X
Консультация психолога	X	
Консультация врача ортопеда	X	
Консультация врача ЛФК	X	

Консультация врача ФТЛ	X	
Оценка критериев включения/исключения	X	
Оценка безопасности	X	
Видеоанализ движений в сагиттальной плоскости	X	X
Видеоанализ движений во фронтальной плоскости	X	X

¹ – Вес, рост, температура тела, частота сердечных сокращений, частота дыхания, артериальное давление.

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

1. Критерии включения пациентов.

- Пациенты в возрасте от 5 до 18 лет.
 - Пациенты с двигательными нарушениями вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга (код заболевания по МКБ – G04.-, G35.-, G46.-, G80.0, G 80.1, G80.2, G81.1).
- 8) Уровень больших моторных функций GMFCS I – III.

2. Критерии невключения пациентов.

- Любые сопутствующие заболевания или отличные от нормы лабораторные показатели, которые могут повлиять на участие пациента в клинической апробации согласно клинической оценке врача.
- Текущее инфекционное заболевание.

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

- Нежелательные явления, препятствующие продолжению терапии.
- Социальные или иные причины, которые могут препятствовать проведению регулярных медицинских обследований.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

1. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид – медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Условия – стационарные (дневной стационар).

Форма – плановая медицинская помощь.

2. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Прием (осмотр, консультация) невролога первичный
Прием (осмотр, консультация) врача- ортопеда первичный
Прием (осмотр, консультация) врача-ЛФК первичный
Прием (осмотр, консультация) врача-ФТЛ первичный
Прием (осмотр, консультация) медицинского психолога первичный
Лабораторные исследования (клинический анализ крови, клинический анализ мочи)
Ежедневный осмотр врачом неврологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара
Прикладная кинезотерапия с обучением родителей
Кинезиотейпирование
БОС-терапия
Видеоанализ в двух плоскостях

3. Перечень используемых биологических материалов.

Нет

Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека.

Используемые медицинские изделия: кинезиотейпы.

VII. Оценка эффективности метода

В 2018 г. будет предоставлен промежуточный отчет №1, включающий результаты клинической апробации 50 пациентов.

В 2019 г. будет предоставлен окончательный отчет, включающий результаты эффективности клинической апробации 150 пациентов (за 2018-2019 гг.).

1. Перечень показателей эффективности.

Индивидуальная эффективность реабилитационной программы будет оцениваться по квантифицированным балльным шкалам: гониометрии, GMFM-66, GMFCS, оценка степени пареза по шкале MRC, модифицированная шкала Ashworth и по видеоанализу кинематики движений с последующим математическим моделированием моторной активности детей.

2. Перечень критериев дополнительной ценности.

Безопасность терапии будет учитываться путем учета нежелательных явлений у всех пациентов, получавших хотя бы один сеанс реабилитации, включая кинезотерапию, БОС-терапию, включенных в схему индивидуальной реабилитации.

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

На каждого больного, включенного в исследование, заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статических методов через 6 месяцев лечения.

В 2018 г. планируется включить 50 пациентов. У всех пациентов будут проанализированы и охарактеризованы клинические, лабораторные показатели и эффективность ранее проводимой терапии, будет разработан индивидуализированный протокол реабилитационной терапии, проведен 1 курс реабилитации. В конце года будет предоставлен промежуточный отчет.

В 2019 г. планируется включить еще 100 пациентов с анализом клинических, лабораторных и инструментальных показателей заболевания и эффективности ранее проводимой терапии. Также будет разработан индивидуализированный протокол реабилитационной терапии, проведен 1 курс реабилитации. По итогам проведенного лечения будет представлен окончательный отчет.

VIII. Статистика

- 1. Описание стратегических 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 двусторонних 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 точке будут проводиться с использованием модели дисперсионного анализа (ANOVA). Сравнения категориальных переменных будут проводиться с помощью критерия хи-квадрат или точного критерия Фишера, а также с использованием критерия Крускала-Виллиса (или подобного критерия) для упорядоченных категорий.

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

В рамках клинической апробации планируется обследовать 150 пациентов с двигательными нарушениями вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга. Учитывая распространенность данных нарушений в детской популяции и отсутствие протокола реабилитации, подразумевающей объективную оценку эффективности, решено провести пилотное скрининговое исследование пациентов данной группы. Для достижения достоверности в группу должны быть включены не менее 100 больных.

IX. Объем финансовых затрат

1. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Расчет норматива финансовых затрат производится на основании стандартов оказания специализированной помощи детям с заболеваниями опорно-

двигательного аппарата не воспалительной этиологии. Также нормативы учитывают фактические расходы при трех госпитализациях пациента (первичной и двух повторных).

Норматив финансовых затрат включает в себя расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования), организации питания (при отсутствии организованного питания в медицинской организации), расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих услуг, социальное обеспечение работников медицинских организаций, установленное законодательством Российской Федерации, прочие расходы, расходы на приобретение основных средств (оборудование, производственный и хозяйственный инвентарь).

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

Перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения)

Наименование	Кратность
Прием (осмотр, консультация) врача - невролога Первичный	2
Прием (осмотр, консультация) врача - ортопеда первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-ЛФК первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-ФТЛ первичный	1
Прием (осмотр, консультация) психолога первичный	1
Лабораторные исследования (клинический анализ крови, клинический анализ мочи)	1
Ежедневный осмотр врачом неврологом с	

наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10
Прикладная кинезотерапия с обучением родителей	7
БОС-терапия	7
Кинезиотейпирование	7
Видеоанализ движений в сагиттальной плоскости	2
Видеоанализ движений в фронтальной плоскости	2

1. Расчет стоимости 1 пациента по протоколу клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации: Индивидуализированный метод реабилитации пациентов с двигательными нарушениями вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга на основании результатов видеоанализа движений и сформированной биомеханической модели.

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Расходы на заработную плату и начисления на оплату труда, включая научных сотрудников, принимающих участие в реализации протокола	56 154 руб. 56 коп.
2. Расходы на приобретение медикаментов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, лечебного питания, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, другие медицинские изделия, используемые в рамках протокола клинической апробации	82 965 руб. 87 коп.
3. Расходы на оплату договорных услуг, связанных с реализацией протокола клинической апробации	15 930 руб. 86 коп.
4. Общехозяйственные расходы (транспорт, связь, коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	21 110 руб. 69 коп.
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	15 410 руб. 81 коп.
ИТОГО:	176 161 руб. 98 коп.

Общая стоимость апробации (150 чел.) – 26 424 297 руб.

Стоимость апробации в 2018г. (50 чел.) – 8 808 099 руб.

Стоимость апробации в 2019г. (100 чел.) - 17 616 198 руб.

Директор



А.А.Баранов

Индивидуальная регистрационная карта пациента, участвующего в клинической апробации

«Индивидуализированный метод реабилитации пациентов с двигательными нарушениями вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга на основании результатов видеоанализа движений и сформированной биомеханической модели»

Пациент № _____ Дата включения в апробацию _____ № амбулаторной карты _____

ФИО пациента _____ Дата рождения _____

ФИО представителя пациента _____ Телефон: _____

Адрес проживания пациента _____

Диагноз: _____

МКБ-10 _____

Оценка критериев включения	+/-	Оценка критериев невключения	+/-
1. Дети в возрасте от 5 до 18 лет включительно.		1. Одно- или двусторонний спастический вывих бедра/	
2. Наличие двигательных нарушений вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга, критериям МКБ-10 (диагнозы с кодами G04.-, G35.-, G46.-, G80.0, G 80.1, G80.2, G81.1,).		2. Психопродуктивная симптоматика	
3. Согласие законных представителей пациента на участие в клинической апробации, возможность посещать контрольные визиты в указанные сроки;		3. Болезни внутренних органов в стадии суб- и декомпенсации	
		4. Острое инфекционное заболевание (до момента выздоровления), обострение хронического заболевания (до стабилизации состояния)	

Пациент досрочно исключён из апробации (Да/нет)

Причина:

1. Нежелательные явления, препятствующие продолжению терапии _____

2. Социальные или иные причины, препятствующие проведению регулярных контрольных визитов _____

3. Отказ законных представителей пациента от продолжения участия в апробации; _____

4. Появление в период наблюдения показаний к безотлагательному ортопедическому оперативному лечению/иммобилизации пациента _____

5. Иное _____

План контрольных визитов

Порядковый номер, условия и сроки проведения визита	1 визит (госпит.)	2 визит (амбул.) Через 2 недели
Длительность (дни)	10	1
Оценка критериев включения/невключения	+	
Подписание информированного согласия	+	
Анамнез заболевания	+	
Физикальное обследование, оценка основных параметров жизнедеятельности	+	+
Неврологический осмотр	+	+

Классификация степени двигательных нарушений по шкалам GMFCS	+	+
Оценка паттернов спастичности, наличия фиксированных контрактур	+	+
Оценка мышечного тонуса по шкале Ashworth	+	+
Оценка степени пареза по шкале MRC	+	+
Шкала клинического наблюдения ходьбы (OGS)	+	+
Гониометрия	+	+
Измерение объёма двигательных навыков по шкале GMFMS-66	+	+
Видеоанализ движений в сагиттальной плоскости	+	+
Видеоанализ движений в фронтальной плоскости	+	+
Ортопедический осмотр	+	
Клинический анализ крови, мочи	+	
Осмотр физиотерапевта	+	
Осмотр врача-ЛФК	+	
Консультация психолога	+	
БОС-терапия	+	
Кинезиотейпирование	+	

* - результаты прилагаются к индивидуальной регистрационной карте в виде копий заключений и результатов обследований

Анамнез (визит №1)

Возраст матери на момент беременности _____; заболевания/вредные привычки матери до беременности _____

Беременность № _____, результаты предыдущих бер-тей _____
самопроизв./ВРТ _____; роды № _____, срок родов _____ самопроизв./опер. _____

осложнения беременности _____

вес при рожд. _____, рост _____ АРGAR _____, ИВЛ _____, желтуха _____, пороки развития _____

ВЖК _____; иные осложнения _____

МРТ/КТ от _____:

операции/травмы _____

этапное гипсование (да/нет, когда) _____; судороги _____

антиэпилептические препараты _____

антиспастические препараты (названия, сроки, дозы, если известны) _____

другие постоянные препараты, диета _____

Дополнения в анамнез после включения в апробацию: _____

Порядковый номер, условия и сроки проведения визита	1 визит (госпит.) 0 мес.	2 визит (амбул.) через 2 нед
Дата визита/госпитализации		
Длительность (дни)	10 дней	
Оценка критериев включения/исключения (стр.2)		
Подписание информированного согласия		
Анамнез заболевания (стр. 5)		
Возраст (полных лет)		
Масса (кг)		
Рост (см)		
Классификация по шкале GMFCS		
Измерение объёма двигательных навыков по шкале GMFMS-66		
Оценка паттернов спастичности, наличия фиксированных контрактур (стр.8)		
Мышечный тонус по шкале Ashworth (стр. 7)		
Шкала клинического наблюдения ходьбы (OGS) (стр.11)		
Гониометрия (стр.10)		
Неврологический осмотр		
Ортопедический осмотр		
Клинический анализ крови, мочи		
Осмотр физиотерапевта		

Осмотр врача-ЛФК	
Консультация психолога	
БЭС-терапия	
Кинезиотейпирование	
Видеоанализ движений в сагиттальной плоскости	
Видеоанализ движений в фронтальной плоскости	
Врач, проводивший визит	

* - результаты прилагаются к индивидуальной регистрационной карте в виде копий заключений и результатов обследований

Оценка спастичности по шкале Ashworth

0 - нет увеличения мышечного тонуса. 1 - незначительное увеличение мышечного тонуса, 2 - более заметное увеличение мышечного тонуса практически во всем объеме движения, но движение производится легко, 3 - значительное увеличение мышечного тонуса, пассивные движения затруднены, 4 - ригидность при сгибании или разгибании

Паттерн спастичности	1 визит		2 визит	
	D	S	D	S
Есть/нет дистония, гиперкинезы				
Плечевой сустав				
Сгибание в локте				
Разгибание в локте				
Пронация предплечья				
Сгибание/разгиб. л/зап сустава				
Сгибание пальцев кисти				
«Лебединая шея»				
Приведение 1 пальца кисти				

Сгибание 1 пальца кисти				
Аддукторный спазм				
Сгибание в т/б суставе (m. iliopsoas)				
Gracilis-синдром				
Rectus- синдром				
Hamstring-синдром				
Эквинусная установка стопы				
Вальгусная установка стопы				
Другой паттерн				

Оценка фиксированных контрактур

Контрактура	1 визит		2 визит	
	D	S	D	S
Есть/нет				

Оценка степени пареза по шкале MRC

0 - отсутствие движений. 1 - сокращение части мышц без двигательного эффекта. 2 - сокращение мышц с двигательным эффектом в суставе без возможности подъема конечности. 3 - сокращение мышц с подъемом конечности без возможности преодоления дополнительной нагрузки. 4 - активное движение конечности с возможностью преодоления доп. нагрузки. 5 - нормальная сила.

Сегмент конечности	1 визит		2 визит	
	D	S	D	S
Плечевой сустав				
Локтевой сустав				
Лучезапястный сустав				
Пальцы кисти				
Тазобедренный сустав				
Сгибание коленного сустава				
Разгибание коленного сустава				
Голеностопный сустав				

Гониометрия

Сустав	Движение	1 осмотр		2 осмотр	
		D	S	D	S
Тазобедренный сустав (Т/Б) положение на спине	Сгибание(<110°)				
	Тест Томаса				
	Отведение-нога разогнута в т/б и коленном суставах				
	Тест "catch"				
	Отведение - нога согнута в т/б и коленос суставах на 90°				
	Тест "catch"				
Положение на животе	Аддукция Фелпс				
	Внутренняя ротация (N=60°)				
	Наружная ротация (N=40°)				
	Дункан-Эли тест (+, ++, +++)				
Коленный сустав Положение на спине	Разгибание (N=5°)				
	Унилатеральный подколенный угол (N 1-3 года: девочки - 163°, мальчики - 155°; >5 лет - 150°; взрослые - 140°)				
	Тест "catch"				
Положение на животе	Сгибание (N=160°)				
Голеностопный сустав	Тыльное сгибание при сгибании в коленном суставе (1 год - N=50°, взрослые - N=60°)				
	Тест "catch"				
	Тыльное сгибание при разгибании в коленном суставе (N=70°)				
	Тест "catch"				
	Подшвенное сгибание при сгибании в коленном суставе (N=150°)				
	Подшвенное сгибание при разгибании в коленном суставе (N=150°)				

Шкала клинического наблюдения ходьбы (OGS)

Параметр оценки ходьбы	Определение	Оценка	Правая нога	Левая нога
Положение колена в фазу опоры	«Crouch» (колени согнуто)	Тяжело: > 15° Выраженно: 10-15° Умеренно: < 10° Нейтральная позиция	0 1 2 3	0 1 2 3
	Рекурвация колена	Умеренно: < 5° Выраженно: 5-10° Тяжело: > 10°	2 1 0	2 1 0
Начальный контакт стопы с опорой	Пальцами стопы Передним отделом стопы Полной стопой Пяткой		0 1 2 3	0 1 2 3
Очередность контакта отделов стопы с опорой в фазу опоры	Пальцы стопы/пальцы стопы (эквинус) Полная стопа/ранний отрыв пятки Полная стопа/нет раннего отрыва пятки Периодически: опора на пятку/полную стопу Пятка/передний отдел стопы (нормальный «перекат»)		-1 0 1 2 3	-1 0 1 2 3
Время отрыва пятки от опоры	Контакт пятки с опорой отсутствует (фиксированный эквинус) Ранее 25% времени опоры (очень рано) Между 25-50% времени опоры (несколько раньше нормы) В конце фазы опоры Нет отрыва пятки (плоская стопа, «crouch»-походка)		0 1 2 3 0	0 1 2 3 0
Положение стопы в фазу опоры	Варусное Вальгусное Нейтральное		0 1 2	0 1 2
Площадь опоры	Отчетливый перекрест ног Узкая площадь опоры (минимальное расстояние между коленями) Увеличенная площадь опоры Нормальная площадь опоры (на ширине плеч)		0 1 2 3	0 1 2 3
Использование вспомогательных средств для ходьбы	Ходунки (задние/передние), с посторонней помощью Ходунки, без посторонней помощи Костыли, трости Без вспомогательных средств на расстояние 10 м		0 1 2 3	0 1 2 3
Изменения, достигаемые с использованием вспомогательных средств для ходьбы	Становится хуже Без изменений Становится лучше		-1 1 2	-1 1 2

Оценка нежелательных явлений:

Визит 1: _____

Визит 2: _____

Использование дополнительных технических средств реабилитации (ТСР)

Наименование ТСР, дата начала использования, регулярность:

1) _____;
2) _____;
3) _____;
4) _____;
5) _____.

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

г. Москва

«__» _____ 2018 г.

Федеральное государственное автономное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России) в лице директора, академика РАН А.А.Баранова, действующего на основании Устава:

Дает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» под названием «Комплексная реабилитация пациентов с двигательными нарушениями вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга с применением метода видеоанализа движений».

1. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.
2. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания обеими Сторонами и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

Директор



А.А.Баранов