

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 бюджетное 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, shumilov@rdkb.ru
4.	Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод медицинской реабилитации с использованием технологии интерфейс мозг-компьютер (ИМК) детям с нарушением функции кисти вследствие спастического пареза при спастических формах церебрального паралича (G80.0 Спастический церебральный паралич, квадриплегия; G80.2 Спастический церебральный паралич, гемиплегия; G80.9 Церебральный паралич неуточненный; G81 Гемиплегия) с целью повышения независимости пациента, снижения потери трудоспособности, уменьшение социальной дезадаптации, повышения уровня активности и производительной деятельности по сравнению с комплексной реабилитацией по кинезиологическому образу при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга»
5.	Число пациентов, участвующих в клинической апробации	2019 г. – 20 ч. 2020 г – 40 ч. Всего: 60 ч.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 23 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации с приложениями на 16 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1 л.

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

27.02.2019 г.



С.А. Лукьянов

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

г. Москва

27.02. 2019 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет» им. 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 «Метод медицинской реабилитации с использованием технологии интерфейс мозг-компьютер (ИМК) детям с нарушением функции кисти вследствие спастического пареза при спастических формах церебрального паралича (**G80.0 Спастический церебральный паралич, квадриплегия; G80.2 Спастический церебральный паралич, гемиплегия; G80.9 Церебральный паралич неуточненный; G81 Гемиплегия) с целью повышения независимости пациента, снижения потери трудоспособности, уменьшение социальной дезадаптации, повышения уровня активности и производительной деятельности по сравнению с комплексной реабилитацией по кинезиологическому образу при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга» (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
ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России



С.А. Лукьянов

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата: _____

I. Паспортная часть

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

Метод медицинской реабилитации с использованием технологии интерфейс мозг-компьютер (ИМК) детям с нарушением функции кисти вследствие спастического пареза при спастических формах церебрального паралича (**G80.0** Спастический церебральный паралич, квадриплегия; **G80.2** Спастический церебральный паралич, гемиплегия; **G80.9** Церебральный паралич неуточненный; **G81** Гемиплегия) с целью повышения независимости пациента, снижения потери трудоспособности, уменьшение социальной дезадаптации, повышения уровня активности и производительной деятельности по сравнению с комплексной реабилитацией по кинезиологическому образу при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга.

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

Федеральное государственное бюджетное 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» ФГБОУ 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

Лукьянов Сергей Анатольевич, ректор ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

II. Особенности клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Метод медицинской реабилитации с использованием технологии интерфейс мозг-компьютер (ИМК) заключается в применении обратной связи при выполнении воображения движения, что определяет в дальнейшем активное

использование пораженной руки пациентов в повседневной и трудовой активности. Предлагаемый метод реабилитации с использованием обучения представлению движения с использованием технологии интерфейс мозг-компьютер позволяет реализовать практически все принципы современной нейрореабилитации: активное участие самого пациента, высокую интенсивность, регулярность тренировок, биологическую обратную связь – тем самым повышая эффективность восстановительных мероприятий.

В ряде исследований была продемонстрирована клиническая эффективность данного метода для реабилитации пациентов детского возраста (от 7 до 17 лет) при спастических формах церебрального паралича:

G80.0 Спастический церебральный паралич, квадриплегия;

G80.2 Спастический церебральный паралич, гемиплегия;

G80.9 Церебральный паралич неуточненный

G81 Гемиплегия

Использование данного метода для реабилитации детей с нарушением функции кисти, обусловленной спастичностью при детском церебральном параличе, позволит 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.

Краткое описание метода:

В исследовании используется ИМК, основанный на анализе паттернов ЭЭГ при воображении движения рук. Во время процедуры на голову пациента надета шапочка с электродами для регистрации ЭЭГ, под каждый из которых нанесен электродный гель. На кисти спастичной руки зафиксирован экзоскелет. Пациент сидит за столом перед компьютерным монитором, руки пациента лежат на подлокотниках кресла или на столе перед ним в удобном положении.

В центре тёмного экрана монитора находится круг, служащий для фиксации взгляда, вокруг него расположены 3 стрелки для обозначения инструкций изменяющимся цветом. Пациент выполняет одну из трех инструкций: расслабиться, представить движение левой или правой руки.

В качестве воображения движения руки предлагается воображать медленное разжимание пальцев кисти. По инструкции расслабиться (покой) пациент должен спокойно сидеть и смотреть в центр экрана. Инструкции предъявляются в случайном порядке, каждая в течение 10 секунд, между инструкциями по воображению движения 10-секундный период покоя.

Результаты распознавания выполняемой ментальной задачи предъявляются пациенту по зрительной и кинестетической обратной связи: в случае успешного распознавания классификатором задачи, соответствующей предъявляемой инструкции, фиксирующая взор метка в середине экрана принимает зеленый цвет, а экзоскелет раскрывает пальцы кисти. При распознавании других задач или отсутствии такого распознавания метка цвет не меняет, экзоскелет не срабатывает.

Метод, предложенный для сравнительного анализа – комплексная реабилитация детей по кинезиологическому образу при нарушении функции кисти вследствие спастического пареза при спастических формах церебрального паралича.

Вид медицинской помощи - медицинская помощь в рамках клинической апробации

Условия оказания медицинской помощи – в условиях стационара с круглосуточным наблюдением и лечением пациента

Форма - плановая медицинская помощь

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

Детский церебральный паралич (ДЦП) - одно из самых тяжелых заболеваний нервной системы у детей, характеризующееся органическим поражением мозга.

Заболеваемость ДЦП всех странах мира занимает одно из ведущих мест в структуре хронических болезней детей, составляя от 1,7 до 7 на 1000 человек детского населения. Распространенность ДЦП в развитых странах составляет 1-2 на 1000 рожденных младенцев. Распространенность ДЦП в России по данным различных авторов составляет 2.5-5.9 на 1000 новорожденных. Риск развития ДЦП резко возрастает у недоношенных детей прямо пропорционально гестационному возрасту. Так, среди детей, рожденных на сроке до 28 недель, частота развития впоследствии ДЦП составляет 100 на 1000 выживших новорожденных, то есть отмечается стократное возрастание риска ДЦП по сравнению с рожденными в срок.

В последние годы в связи с развитием медицинских технологий появились возможности для выхаживания глубоко недоношенных детей, перенесших различные неблагоприятные влияния в перинатальном периоде. У многих из них в дальнейшем развивается картина перинатального поражения различных структур мозга. Ранее такие дети не выживали, теперь они составляют значительную часть больных с неврологическими нарушениями и нередко с ДЦП.

ДЦП сопровождаются двигательными нарушениями, которые встречаются в 100% случаев распространенных форм детского церебрального паралича:

- спастическая тетраплегия — 2 %
- спастическая диплегия — 40 %
- гемиплегическая форма — 32 %
- дискинетическая форма — 10 %
- атаксическая форма — 15 %

В клинических рекомендациях утвержденных Союзом педиатров России и согласованы Научным советом Министерства Здравоохранения Российской Федерации в 2016 году, и указано, что «уровень смертности среди пациентов с ДЦП также находится в прямой зависимости от степени двигательного дефицита и сопутствующих заболеваний. Другим предиктором преждевременного летального исхода служит снижение интеллекта и неспособность к самообслуживанию. Так было показано, что в Европейских странах пациенты с ДЦП и коэффициентом интеллекта менее 20 в половине случаев не достигали возраста 18 лет, тогда как при коэффициенте интеллекта более 35 - 92% пациентов с ДЦП жили более 20 лет».

ДЦП не только относится к наиболее распространенной патологии ЦНС у детей, но и занимает ведущее место (от 30 до 70 %) среди заболеваний, приводящих к инвалидности с детства. Это тяжелое, инвалидизирующее заболевание, причем у 20—35 % больных степень ограничения жизнедеятельности настолько значительна, что они не передвигаются и оказываются необучаемыми.

Методы физической реабилитации традиционно представлены массажем, лечебной гимнастикой, аппаратной кинезиотерапией. Традиционно в России при реабилитации пациентов с ДЦП широко используются физиотерапевтические методы, в том числе основанные на природных факторах воздействия: аппликации грязей, парафина, озокерита с антиспастической целью, электрофизиологические методы – электростимуляция, электрофорез с лекарственными веществами, водные процедуры и др. Таким образом, снижение спастичности при ДЦП является лишь первым шагом к повышению функциональной активности пациентов, требующим дальнейших целенаправленных функциональных методов реабилитации.

Несмотря на высокую актуальность реабилитации пациентов с нарушением функции верхних конечностей, четких алгоритмов и единых подходов в нашей

стране не выработано. Необходимость реабилитации пациентов со спастическими параличами верхних конечностей объясняется высокой частотой заболеваний, осложняющихся мышечной спастичностью, которая приводит к формированию специфических деформаций и дисфункции конечностей. Потеря функции всей кисти оценивается различными страховыми обществами как понижение трудоспособности на 50—60%.

Поиск эффективных технологий коррекции двигательных нарушений при ДЦП является актуальной проблемой в современном обществе. Многочисленные средства реабилитации позволяют улучшить двигательные параметры пациентов, такие как объем движений в суставах, мышечная сила, но актуальной задачей остается активное использование кисти в повседневной модифицированной активности и трудовой деятельности, так как патология произвольной моторики является причиной социальной дезадаптации, ограничения жизнедеятельности и интеграции в общество таких больных.

Эффективность физических упражнений и воображение движений для восстановления двигательных нарушений при поражении верхнего мотонейрона считается доказанной. Однако применение воображения движения осложняется невозможностью объективного и субъективного контроля за выполнением упражнения, а также отсутствием их двигательного подкрепления.

Основное преимущество предлагаемого метода заключается в том, что интерфейс мозг-компьютер на основе электроэнцефалограммы - метод, позволяющий осуществлять обратную связь при выполнении воображения движения, что определяет в дальнейшем активное использование пораженной руки пациентов в повседневной и трудовой активности.

Предлагаемый метод реабилитации с использованием обучения представлению движения с использованием технологии интерфейс мозг-компьютер, позволяет реализовать практически все принципы современной нейрореабилитации: активное участие самого пациента, высокую интенсивность, регулярность тренировок, биологическую обратную связь – тем самым повышая эффективность восстановительных мероприятий.

Было проведено несколько контролируемых исследований эффективности неинвазивного интерфейс мозг-компьютер с применением внешних ассистирующих устройств, реализующих кинестетическую обратную связь (Ang K.K. et al, 2014; Ono T. et al, 2014).

В России также проведены клинические исследования эффективности технологии интерфейс мозг-компьютер с предъявлением кинестетической обратной связи с помощью экзоскелета кисти. Характер влияния процесса воображения движения на активность двигательной нервной системы и нейропластичность уже продемонстрирован в многочисленных нейрофизиологических исследованиях (Фролов А.А. с соавт., 2013; Бобров П.Д. с соавт., 2012). Показано, что во время воображения движения происходит активация первичной моторной коры и структур головного мозга, участвующих в планировании и контроле произвольных движений. В исследовании с применением навигационной транскраниальной магнитной стимуляции мозга у испытуемых, прошедших тренировки воображения движения, наблюдалось снижение порога возбудимости двигательной коры и увеличение вызванных моторных ответов заинтересованных мышц во время воображения движения. Клиническая эффективность метода при реабилитации после инсульта отражена в работах Котова С.В. с соавт. (2014, 2015). В работах отмечена безопасность метода.

Эффективность также доказана клиническими исследованиями в Российской детской клинической больнице ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, Клиническом медицинском многопрофильном центре Святителя Луки КФУ имени В.И. Вернадского. Результаты исследований были представлены в докладах на различных профильных конференциях, в том числе:

1. XII Научно-практическая конференция «Специализированная медицинская помощь детям: актуальные вопросы педиатрии, детской хирургии и психоневрологии», 14-15 мая 2019 г., город Москва. «Нейрореабилитация на основе систем нейроинтерфейс – экзоскелет.», Д.В.Ребриков, Е.В.Бирюкова, А.А.Фролов.

2. XI Всероссийский съезд неврологов и IV Конгресс Национальной ассоциации по борьбе с инсультом, 15-19 июня 2019 г., город Санкт-Петербург. «Нейрореабилитация на основе систем нейроинтерфейс – экзоскелет: применение технологии ЭКЗОПЛАСТ», А.А. Фролов, П.Д. Бобров, Д.А. Бобров, Д.В. Ребриков

Таким образом, использование интерфейса мозг-компьютер в комплексной реабилитации детей с нарушением функции кисти, обусловленной спастичностью при детском церебральном параличе, позволит 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.

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

Внедрение технологии неинвазивного интерфейса мозг-компьютер, основанной на распознавании паттернов ЭЭГ, соответствующих воображению движения позволит улучшить качество оказания медицинской помощи детям с нарушениями функции кисти вследствие спастического пареза при спастических формах церебрального паралича я, за счет повышения независимости пациента, снижения потери трудоспособности, уменьшение социальной дезадаптации, повышения уровня активности и производительной деятельности.

Страна-разработчик метода – Российская Федерация.

Данная технология, разработанная в 2017-2018 гг, предназначена для двигательной реабилитации пациентов с очаговым поражением головного мозга после инсульта или травмы. Процедура реабилитации основана на стимулировании механизмов нейропластичности мозга, активируемых при воображении движений. Технология базируется на фундаментальных исследованиях нейропластичности мозга и опробована в мультицентровом слепом рандомизированном клиническом исследовании на более чем 100 пациентах. Реабилитационный подход основан на совершении движений экзоскелетом кисти руки под управлением интерфейса мозг-компьютер у пациентов с полным отсутствием движений в руке, когда применение активных двигательных методик ограничено или неприменимо.

Предлагаемый метод обладает большей эффективностью по сравнению с методами, применяемыми сегодня (см. ниже) – результаты проведенных, в том числе сравнительных, клинических исследований метода представлены в разделе 11.

Также необходимо отметить, что сегодня данный метод не в программу государственных гарантий оказания медицинской помощи. Сведения о методах, применяемых сегодня в рамках медицинской реабилитации пациентов при детском церебральном параличе, представлены ниже.

В настоящее время в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 16 июня 2015 г. № 349н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при детском церебральном параличе (фаза медицинской реабилитации)" для реабилитации пациентов применяются различные методы, представленные в таблице ниже:

Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A13.29.005.001	Арттерапия	0,9	10
A13.29.007	Психологическая коррекция	0,9	10
A13.29.013	Процедуры по адаптации к условиям микросреды	0,8	4
A13.29.614	Процедуры по адаптации к условиям макросреды	0,8	4
A17.02.002	Автоматизированная электромиостимуляция с вертикализацией	0,2	10
A17.23.002	Дарсонвализация местная при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	0,2	10
A17.23.005	Воздействие токами надтональной частоты (ультратонотерапия) головы, шеи, воротниковой зоны	0,2	10
A17.23.006	Воздействие токами ультравысокой частоты трансцеребрально	0,1	10
A17.30.004	Воздействие синусоидальными модулированными токами (СМТ)	0,7	10
A17.30.016	Воздействие высокочастотными электромагнитными полями (индуктотермия)	0,1	10
A17.30.019	Воздействие переменным магнитным полем (ПеМП)	0,8	10
A19.23.002	Лечебная физкультура при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	1	10
A19.23.002.016	Механотерапия при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	0,8	10
A19.23.002.017	Роботизированная механотерапия при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	0,05	10
A19.23.002.026	Гидрокинезотерапия при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	0,4	10
A19.23.003	Коррекция нарушения двигательной функции при помощи биологической обратной связи	0,3	6
A19.23.004	Коррекция нарушения двигательной функции с использованием компьютерных технологий	0,3	6
A20.23.001	Воздействие лечебной грязью при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга (озокерит)	0,2	10
A20.23.002	Воздействие парафином (озокеритом) при заболеваниях центральной нервной системы	0,6	10
A20.30.001	Ванны минеральные лечебные	0,2	10

A20.30.002	Ванны сероводородные лечебные	0,2	10
A20.30.008	Ванны вихревые лечебные	0,2	10
A21.23.001	Массаж при заболеваниях центральной нервной системы	0,9	10
A21.23.002	Рефлексотерапия при заболеваниях центральной нервной системы	0,1	10
A21.23.003	Мануальная терапия при заболеваниях центральной нервной системы	0,05	8
A22.23.003	Воздействие ультразвуковое при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	0,3	

Также Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов установлена возможность применения методов физиотерапии (в том числе аппаратной криотерапии, стимуляционных токов в движении, основанных на принципе биологической обратной связи), кинезотерапии, роботизированной механотерапии и (или) ботулинотерапии под контролем при спастических формах детского церебрального паралича, врожденных, включая перинатальные, нейродегенеративных, нервно-мышечных и демиелинизирующих заболеваниях в рамках высокотехнологичной медицинской помощи (Раздел II Перечня ВМП).

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

Известных и потенциальных рисков применения метода для пациента в настоящее время не выявлено.

Нередко пациенты отмечают усталость после занятий, так как они связаны с длительной концентрацией внимания.

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. Frolov A. A., Husek D., Biryukova E. V., Bobrov P. D., Mokienko O. A., Alexandrov A. V. Principles of Motor Recovery in Post-Stroke Patients Using Hand Exoskeleton Controlled by the Brain-Computer Interface Based on Motor Imagery // Neural Network World. - 2017. - Т. 27, № 1. - С. 107-137. **(Impact Factor – 0,64)**

2. Frolov A. A., Mokienko O., Lyukmanov R., Biryukova E., Kotov S., Turbina L., Nadareyshvily G., Bushkova Y. Post-stroke Rehabilitation Training with a Motor-Imagery-Based Brain-Computer Interface (BCI)-Controlled Hand Exoskeleton: A Randomized Controlled Multicenter Trial // Frontiers in neuroscience. - 2017. - Т. 11. - С. 400. **(Impact Factor – 3,877)**

3. Котов С.В., Турбина Л.Г., Бирюкова Е.В., Фролов А., Кондур А., Зайцева Е., Бобров П. Реабилитационный потенциал постинсультных больных,

обучающихся кинестетическому воображению движения–двигательный и когнитивный аспекты // Физиология человека. - 2017. - Т. 43, № 5. - С. 52-62. **(Импакт Фактор – 1,176)**

4.Фролов А., Козловская И., Бирюкова Е., Бобров П. Роботизированные устройства в реабилитации после инсульта // Журнал высшей нервной деятельности им. ИП Павлова. - 2017. - Т. 67, № 4. - С. 394-413. **(Импакт Фактор – 0,755)**

5.Фролов А., Мокиенко О. А., Люкманов Р., Черникова Л., Котов С., Турбина Л., Бобров П., Бирюкова Е., Кондур А., Иванова Г. Предварительные результаты контролируемого исследования эффективности технологии ИМК–экзоскелет при постинсультном парезе руки // Вестник Российского государственного медицинского университета. - 2016. № 2. **(Импакт Фактор – 0,326)**

6.Бирюкова Е.В., Павлова О.Г., Курганская М.Е., Бобров П.Д., Турбина Л.Г., Фролов А., Давыдов В., Сильченко А., Мокиенко О. Восстановление двигательной функции руки с помощью экзоскелета кисти, управляемого интерфейсом мозг–компьютер. случай пациента с обширным поражением мозговых структур // Физиология человека. - 2016. - Т. 42, № 1. - С. 19-30. **(Импакт Фактор – 1,064)**

7.Фролов А., Бирюкова Е., Бобров П., Курганская М., Павлова О., Кондур А., Турбина Л., Котов С. Эффективность комплексной нейрореабилитации пациентов с постинсультным парезом руки с применением нейроинтерфейса «“мозг-компьютер”+ экзоскелет» // Альманах клинической медицины. - 2016. - Т. 44, № 3. **(Импакт Фактор – 1,894)**

8.Котов С.В., Турбина Л.Г., Бобров П.Д., Фролов А.А., Павлова О.Г., Курганская М.Е., Бирюкова Е.В. Применение комплекса "интерфейс “мозг - компьютер” и экзоскелет" и техники воображения движения для реабилитации после инсульта // Альманах клинической медицины. 2015. № 39. С. 15-21. **(Импакт Фактор – 1,894)**

9.Котов С., Турбина Л., Бобров П., Фролов А., Павлова О., Курганская М., Бирюкова Е. Реабилитация больных, перенесших инсульт, с помощью биоинженерного комплекса" интерфейс мозг-компьютер+ экзоскелет" // Журнал неврологии и психиатрии им. СС Корсакова. - 2014.- Т. 114, № 12. - С. 66-72. **(Импакт Фактор – 0,732)**

10.Bobrov P., Biryukova E., Frolov A., Kotov S., Kurganskaya M., Pavlova O., Turbina L. Brain-computer interface plus exoskeleton of the hand is an effective rehabilitation tool for motor function recovering in poststroke patients // International Journal of Stroke. - 2014. - Т. 9. - С. 230-230. **(Impact Factor – 3,859)**

11.Мокиенко О., Бобров П., Черникова Л., Фролов А. Основанный на воображении движения интерфейс мозг–компьютер в реабилитации пациентов с гемипарезом // Бюллетень сибирской медицины. - 2013. - Т. 12, № 2.

12.Фролов А.А., Бирюкова Е.В., Бобров П.Д., Мокиенко О.А., Платонов А.К., Пряничников, В. Е., & Черникова, Л. А. Принципы нейрореабилитации, основанные на использовании интерфейса “мозг–компьютер” и биологически адекватного управления экзоскелетом.// Физиология человека. – 2013.- 39(2), 99-113. (Импакт Фактор – 1,064)

13.Черникова Л.А., Мокиенко О.А., Фролов А.А. Новые подходы к нейрореабилитации:интерфейс мозг-компьютер // Современные медицинские технологии. -2013.- № 10.- С. 44-48. (Импакт Фактор – 0,531)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Метод будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель КА: подтверждение доказательств эффективности реабилитации пациентов с нарушениями функции кисти вследствие спастического пареза при спастических формах церебрального паралича с использованием технологии ИМК с оценкой его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1) Оценить клиническую эффективность реабилитации детей с нарушениями функции кисти вследствие спастического пареза при спастических формах церебрального паралича с использованием технологии ИМК

2) Оценить безопасность реабилитации детей с нарушениями функции кисти вследствие спастического пареза при спастических формах церебрального паралича с использованием технологии ИМК

3) Оценить клинико-экономическую эффективность реабилитации детей с нарушениями функции кисти вследствие спастического пареза при спастических формах церебрального паралича с использованием технологии ИМК по сравнению с комплексной реабилитацией по кинезиологическому образу при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Включение тренировок представления движения в комплексную двигательную реабилитацию повышает эффективность терапии в отношении восстановления движений руки, что было показано в исследованиях с участием в общей сложности более 500 пациентов [Hatem et al, 2016].

Эффективность применения нейрокомпьютерного интерфейса (в том числе с экзоскелетом) для предъявления обратной связи в процессе мысленных тренировок также показана в нескольких клинических исследованиях [Ang K.K. et al, 2014; Ono T. et al, 2014].

В исследовании О.А. Мокиенко с соавт. (2013, 2016) клиническая эффективность восстановительной терапии выше в той группе, в реабилитационную программу которой были включены тренировки с воображением движения под контролем ИМК, особенно у пациентов в раннем восстановительном периоде, по сравнению с контрольной группой. Важно отметить, что в исследовании О.А.Мокиенко принимали участие пациенты с наиболее тяжёлыми двигательными нарушениями в кисти (плегия или грубый парез), с неблагоприятным прогнозом на восстановление.

Важные данные были показаны Ang K. с соавт. (2014): в слепом рандомизированном исследовании (26 больных с грубым постинсультным гемипарезом) использовался реабилитационный робот для руки MIT-Manus с управлением через ИМК, основанный на распознавании сенсомоторных ритмов ЭЭГ. Эффекты лечения сравнивались между группой больных, получавших ИМК+MIT-Manus, и группой больных, получавших только робот-терапию с MIT-Manus. При этом в группе без ИМК интенсивность тренировок была существенно выше по сравнению с основной группой (1040 – по сравнению со 136 движениями за сеанс). Лечение продолжалось 4 нед, и по его окончании эффективность терапии была сопоставима в обеих группах. Через 12 нед от начала лечения в группе ИМК+MIT-Manus у 63,6% больных отмечалось дальнейшее улучшение двигательных функций в руке по сравнению с контрольной группой, в которой дальнейшее улучшение наблюдалось только у 35,7%.

В исследовании A. Ramos-Mrgialda у 16 пациентов с постинсультным гемипарезом проходили тренинги с использованием технологии ИМК–ортез, 16 пациентов составили группу контроля: ортез во время тренингов не соединялся с ИМК и срабатывал случайным образом. Тренинги в обеих группах проходили в течение 4 нед (кроме выходных дней). В среднем пациенты прошли примерно по 18 тренингов. В результате в группе ИМК улучшение двигательной функции по шкале FM было в среднем на 3,41 балла выше, чем в группе контроля ($p=0,018$). Согласно результатам крупного контролируемого многоцентрового исследования iMove с использованием технологии ИМК–экзоскелет кисти по завершении тренингов только в основной группе выявлено улучшение шарового захвата кисти с 0,5 (0,0; 13,0) до 3,0 (0,0; 15,5) баллов ($p=0,003$) и щипкового захвата пальцев кисти с 0,5 (0,0; 7,5) до 1,0 (0,0; 12,0) балла ($p=0,005$) по шкале ARAT. При этом клинически значимое улучшение двигательной функции по шкале ARAT показали 33,3%, а по шкале Fugl-Meyer – 30,5% пациентов основной группы. В контрольной группе эти показатели были меньше – 9,1% и 18,2% пациентов соответственно.

Воображение движения является единственной активной парадигмой для модуляции процессов нейропластичности в двигательных зонах головного мозга при плегии и грубом парезе. Тренировки воображения движения также могут применяться и в реабилитации пациентов с легкими двигательными нарушениями для обучения более правильному планированию движения и повышению точности его выполнения.

Процесс представления движения во многом подчиняется тем же принципам контроля, что и произвольные движения, и поэтому может стимулировать те же пластические процессы в “целевых” центрах головного мозга, что и тренировки реальных движений.

12. Описание дизайна клинической апробации:

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

- Оценка данных анамнеза
- Оценка данных неврологического статуса

- Основные показатели функционального статуса опорно-двигательного аппарата (статическая и динамическая функция суставов верхней конечности, наличие контрактур, тугоподвижности, подвывихов и деформаций суставов)

- Нейропсихологическое тестирование с исследованием внимания, эмоциональной сферы (проба Шульте, Корректурная проба)

- Оценка движений и силы в руке (с помощью шкал Ashworth, Fugl-Meyer, ARAT, британской шкалы оценки мышечной силы).

- Гониометрия

- Оценка функциональной дееспособности и повседневной активности (Шкалы Бартел)

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

В апробации будут участвовать пациенты детского возраста от 7 до 17 лет с центральным парезом верхних конечностей.

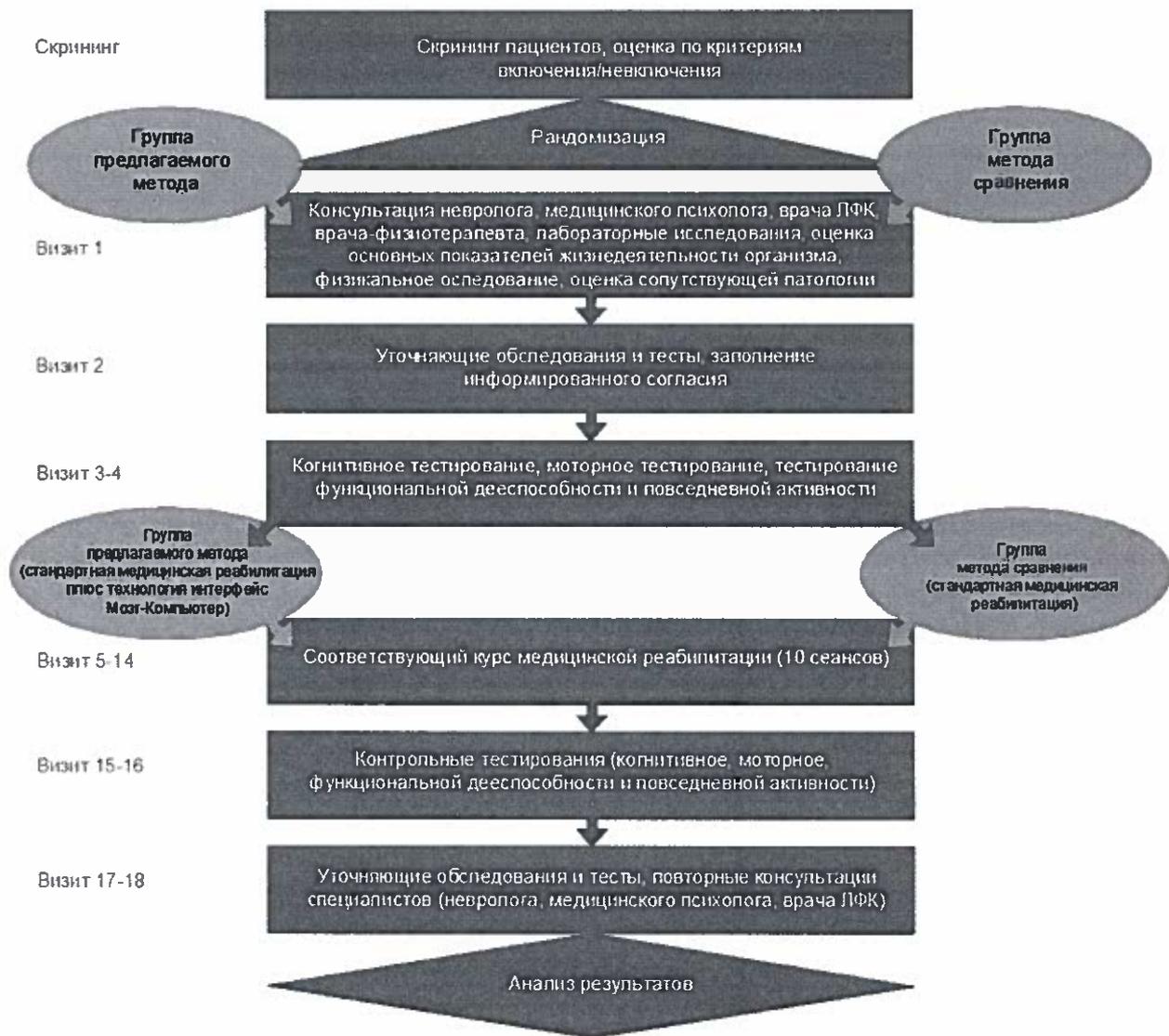
Клиническая апробация будет проводиться в соответствии с нормативными правовыми актами, действующими на территории Российской Федерации. Клиническая апробация будет проводиться в соответствии с международными стандартами надлежащей клинической практики и Хельсинской декларации о правах человека. Рапортирование о серьезных нежелательных явлениях будет проводиться в соответствии с требованиями Российского законодательства.

Включение пациентов в апробацию будет происходить в порядке, установленном Приказом Минздрава России от 10 июля 2015 г. N 433н.

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

Планируемое количество пациентов (в группу КА) - 60 человек.

Для оценки безопасности будет проведен анализ следующих переменных: основные показатели жизнедеятельности организма (рост, вес, артериальное давление, частота сердечных сокращений, частота дыхания, температура тела), нежелательные явления.



В рамках клинической апробации предусмотрена одна госпитализация на 21 день (визиты 1-18 на рисунке):

Процедуры, консультации, исследования	Дни																				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
	Визиты																				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9			10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Конс. невролога	+																				+
Конс врача ЛФК	+																				+
Конс медицинского психолога	+																				+

Пациент сидит за столом перед компьютерным монитором, руки пациента лежат на подлокотниках кресла или на столе перед ним в удобном положении.

В центре тёмного экрана монитора находится круг, служащий для фиксации взгляда, вокруг него расположены 3 стрелки для обозначения инструкций изменяющимся цветом. Пациент выполняет одну из трех инструкций: расслабиться, представить движение левой или правой руки.

В качестве воображения движения руки предлагается воображать медленное разжимание пальцев кисти. По инструкции расслабиться (покой) пациент должен спокойно сидеть и смотреть в центр экрана. Инструкции предъявляются в случайном порядке, каждая в течение 10 секунд, между инструкциями по воображению движения 10-секундный период покоя.

Результаты распознавания выполняемой ментальной задачи предъявляются пациенту по зрительной и кинестетической обратной связи: в случае успешного распознавания классификатором задачи, соответствующей предъявляемой инструкции, фиксирующая взор метка в середине экрана принимает зеленый цвет, а экзоскелет раскрывает пальцы кисти. При распознавании других задач или отсутствии такого распознавания метка цвет не меняет, экзоскелет не срабатывает.

Подготовка к процедуре занимает 20-30 минут.

С каждым пациентом процедуру длительностью 20-30 минут проводят не менее 10 раз. При необходимости допускаются интервалы между процедурами от 1 до 3 дней.

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

Общая продолжительность участия пациента в клинической апробации составляет 21 день. Предусмотрена госпитализация на 21 день.

Общая длительность клинической апробации - 2 года.

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 анамнеза: с какого времени болен, с какого возраста наблюдается нарушение функции кисти, какие методы медицинской реабилитации применялись ранее с целью восстановления функции кисти (когда? в каком объеме? какова была их эффективность?)

- Неврологический статус: полный неврологический диагноз, уровень спастичности верхней конечности/кисти, рефлексы в области верхней конечности, нарушения координации движений верхней конечности.

- Основные показатели функционального статуса опорно-двигательного аппарата (статическая и динамическая функция суставов верхней конечности, наличие контрактур, тугоподвижности, подвывихов и деформаций суставов)

- Нейропсихологическое тестирование с оценкой когнитивных нарушений, исследованием внимания, эмоциональной сферы (проба Шульте, Корректирующая проба)

- Оценка движений и силы в руке (с помощью шкал Ashworth, Fugl-Meyer, ARAT, британской шкалы оценки мышечной силы).

- Гониометрия

- Оценка функциональной дееспособности и повседневной активности (Шкалы Бартел)

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

13. Критерии включения пациентов

- пациенты детского возраста мужского и женского пола, законные представители которых подписали информированное согласие на участие в исследовании (Приложение 2);
- возраст пациентов от 7 до 17 лет;
- пациенты с центральным парезом верхних конечностей, в том числе с установленным диагнозом детский церебральный паралич, острое нарушение мозгового кровообращения, травма мозга;;
- наличие структурного поражения головного мозга по данным нейровизуализации;
- двигательные нарушения в кисти различной степени тяжести (от грубого до легкого пареза по британской шкале оценки мышечной силы);

14. Критерии невключения пациентов

- неспособность пациента выполнять процедуры исследования;
- отказ пациента или его законного представителя от участия в исследовании;
- афазия в степени, исключающей понимание инструкций пациентом;
- грубое нарушение зрения, не позволяющее выполнять визуальные инструкции на экране компьютера;
- спастичность в кисти 5 баллов по Модифицированной шкале Ashworth;
- парезы в кисти;
- беременность.

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

- отказ пациента от продолжения участия в исследовании;
- развитие острого или декомпенсация хронического заболевания с риском потенциального влияния на результаты исследования;
- назначение системных миорелаксантов (изменение их дозировки после включения в исследование);
- введение препаратов ботулинического токсина в мышцы паретичной руки после включения пациента в исследование.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид - медицинская помощь в рамках клинической апробации

Условия – стационарные.

Форма - плановая медицинская помощь

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

Госпитализация в отделение психоневрологии – 21 день

Наименование	Кол-во	Примечания
Суточное наблюдение (обследование и лечение) в психоневрологическом отделении	21	
Консультация врача невролога	1	
Консультация врача лечебной физкультуры	1	Проведение тестирования
Консультация врача лечебной физкультуры повторные	4	
Лечебная физкультура с использованием аппаратов и тренажеров при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга (Процедура по технологии интерфейс мозг-компьютер на комплексе ИМК-экзоскелет кисти)	10	Выполняется врачами ЛФК только пациентам, включенным в группу клинической апробации метода (1 занятие - 40 минут)
Консультация врача - физиотерапевта	1	
Консультация медицинского психолога	1	Проведение тестирования
Консультация медицинского психолога повторная	2	
Воздействие синусоидальными модулированными токами (СМТ)	10	
Воздействие переменным магнитным полем (ПеМП)	10	
Ванны вихревые лечебные	10	
Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	20	2 процедуры в день (2x10=20)
Массаж при заболеваниях центральной нервной системы	10	

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

Нет

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

1. Наличие положительной клинически значимой динамики восстановления функции верхней конечности по шкале Fugl-Meyer (увеличение более чем на 2 балла от исходного значения)
2. Восстановление функциональной активности верхней конечности по данным шкалы ARAT (увеличение более чем на 2 балла от исходного значения)

Согласно приказу Министерства здравоохранения РФ от 10 июля 2015 г. N 433н эффективность клинической апробации будет определяться:

а) После разработки соответствующей методики лечения в процессе проведения клинической апробации использование метода в других медицинских учреждениях (в том числе и социальных учреждениях, имеющих в своей структуре медицинскую службу), будет ограничено только отсутствием комплекса ИМК-экзоскелет.

б) Эффективность клинической апробации определяется повышением качества медицинской помощи: сокращением периода временной нетрудоспособности и снижением уровня инвалидизации за счёт улучшения функций поражённой кисти.

Примечание:

В соответствии с клиническими рекомендациями Союза Реабилитологов России и Российского психологического общества от 2017 года у взрослых клинически значимым по шкале Fugl-Meyer (оцениваются двигательная функция, баланс, чувствительность, подвижность суставов конечности) является улучшение на 5,25 баллов, по шкале ARAT (оценивается возможность манипулировать объектами с разными размерами, формами и массой) - 5,7 баллов. Детских рекомендаций по данным шкалам нет. В нашем случае положительной динамикой будет являться улучшение на 2-3 балла по шкале Fugl-Meyer и на 2-3 балла по шкале ARAT. Особое внимание при тестировании по шкале ARAT будет уделяться оценке качественных изменений (в том числе появление щипкового захвата между первым и вторым пальцами, щипкового захвата между первым и третьим пальцами, увеличения силы удержания предметов различной формы и размера). При проведении контрольного тестирования по шкале Fugl-Meyer также особое внимание уделяется появлению новых движений, таких как пронация/супинация предплечья, появлению/улучшению цилиндрического захвата, захвата предмета сферической формы.

По шкале Ashworth после проведённой реабилитации не должно быть увеличения спастичности поражённой конечности, по британской шкале оценки мышечной силы при повторной оценке - отсутствие уменьшения балльной оценки, по данным шкалы Бартел - отсутствие снижения функциональной дееспособности и повседневной активности по окончании реабилитации.

Гониометрия позволяет оценить угол пассивного и активного движения. Положительной динамикой по завершении курса реабилитации будет считаться снижение дефицита функции кисти на 10-15% при активных и/или пассивных движениях.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

1. Отсутствие увеличения спастичности поражённой конечности, оцененного по шкале Ashworth
2. Снижение дефицита функции кисти более чем на 10% при активных и/или пассивных движениях по данным гониометрии
3. Отсутствие уменьшения балльной оценки по британской шкале оценки мышечной силы.
4. Отсутствие снижения функциональной дееспособности и повседневной активности по окончании реабилитации по шкале Бартел

5. Восстановление высших психических функций по данным комплексного нейрофизиологического обследования - нейропсихологического тестирования с оценкой когнитивных нарушений, исследованием внимания, эмоциональной сферы (проба Шульте, Корректурная проба)

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

На каждого пациента, включенного в исследование заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента (приложение №1). Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических методов.

В 2019 году планируется включить 10 пациентов. У всех пациентов будут проанализированы и охарактеризованы клинические, лабораторные показатели и эффективность ранее проводимой терапии.

В 2020 году планируется включить еще 40 пациентов с анализом клинических, лабораторных и инструментальных показателей заболевания и эффективности ранее проводимой терапии.

В 2021 году планируется включить еще 10 пациентов с анализом клинических, лабораторных и инструментальных показателей заболевания и эффективности ранее проводимой терапии.

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

Расчет планируемого числа пациентов проводился с помощью программного пакета

www.sealedenvelope.com. При мощности исследования в 90% и уровне достоверности 95% планируемое число пациентов в исследовании и контрольной группе составит 60 пациентов.

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	2019	2020	2021
Число пациентов	10	40	10

В рамках клинической апробации планируется обследовать 60 пациентов с нарушениями функции кисти вследствие спастического пареза. 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 каждую группу (группа клинической апробации и группа, которой будет применяться метод сравнения) должны быть включены не менее 60 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат

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», приказ 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 официальном сайте производителя изделия/препарата. 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:

- перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения); Госпитализация в отделение психоневрологии – 21 день

Расчет стоимости клинической апробации метода медицинской реабилитации с использованием технологий интерфейсов мозг-компьютер (ИМК) детям с нарушением функции кисти вследствие спастического пареза при спастических формах церебрального паралича (G80.0 Спастический церебральный паралич, квадриплегия; G80.2 Спастический церебральный паралич, гемиплегия; G80.9 Церебральный паралич неуточненный, G81 Гемиплегия) с целью повышения независимости пациента, снижения потери трудоспособности, улучшения социальной дезадаптации, повышения уровня активности и производительной деятельности по сравнению с комплексной реабилитацией по кинезиологическому образу при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга.

№ п/п	Наименование медицинской услуги, лабораторного исследования	Усредненная кратность применения	Себестоимость, руб.	в том числе							наклад. расходы
				П р я м ы е р а с х о д ы							
				ЗП код 211	нач. код 213	питание 340.2	мед-ты и мед.расх. мат-лы 340.1	МЯГК. ИНВ. 340.5	аморт. обор-я		
1	Врач-невролог	1	2 260,54	1 321,00	398,94	0,00	0,00	10,76	59,21	470,63	
2	Прием (осмотр, консультация) врача-ЛФК	1	2 260,54	1 321,00	398,94	0,00	0,00	10,76	59,21	470,63	
3	Процедура по технологии интерфейсов мозг-компьютер	5	11 302,70	6 605,00	1 994,70	0,00	0,00	53,80	296,05	2 353,15	
		1	7 072,70	3 228,19	974,91	0,00	156,12	11,27	1 017,93	1 684,28	
		10	70 727,00	32 281,90	9 749,10	0,00	1 561,20	112,70	10 179,30	16 842,80	
4	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта первичный	1	2 260,54	1 321,00	398,94	0,00	0,00	10,76	59,21	470,63	
5	Консультация медицинского психолога	1	2 260,54	1 321,00	398,94	0,00	0,00	10,76	59,21	470,63	
		3	6 781,62	3 963,00	1 196,82	0,00	0,00	32,28	177,63	1 411,89	

6	Воздействие синусоидальными модулированными токами (СМТ)	1	533,38	220,36	66,55	18,16	8,36	11,27	208,68
7	Воздействие переменным магнитным полем (ПемП)	10	5 333,80	2 203,60	665,50	181,60	83,60	112,70	2 086,80
8	Ванны вихревые лечебные	1	477,02	183,63	55,46	18,52	8,36	9,01	202,04
9	Лечебная физкультура при заболеваниях ЦНС и головного мозга	10	4 770,20	1 836,30	554,60	185,20	83,60	90,10	2 020,40
10	Массаж при заболеваниях ЦНС	1	515,63	183,63	55,46	5,14	0,70	29,01	241,69
		10	5 156,30	1 836,30	554,60	51,40	7,00	290,10	2 416,90
		1	1 250,82	413,17	124,78	5,14	1,58	100,28	605,87
		20	25 016,40	8 263,40	2 495,60	102,80	31,60	2 005,60	12 117,40
		1	1 421,15	411,81	124,37	10,16	30,86	38,03	805,92
		10	14 211,50	4 118,10	1 243,70	101,60	308,60	380,30	8 059,20
	Итого:		147 820,60	63 749,60	19 252,50	2 183,80	734,70	13 650,20	48 249,80
	Лечение в отделении медицинской генетики								
1	Пребывание и лечение в ПНО № 1	1	4 111,00	1 696,00	512,00	285,00	13,00	28,00	1 193,00
2	Пребывание и лечение в ПНО №1	21	86 331,00	35 616,00	10 752,00	5 985,00	273,00	588,00	25 053,00
	ВСЕГО		234 151,60	99 365,60	30 004,50	8 168,80	1 007,70	14 238,20	73 302,80
			234 151,60	129 370,10	31 478,70				73 302,80

- перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;
Нет
- перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;
Гель для ЭЭГ (применяется при проведении процедуры по технологии интерфейс мозг-компьютер на аппарате экзоскелета кисти)
- перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);
Нет
- виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
Нет
- иное.
Нет

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации для основной группы

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи	129 370,00
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 протоколу клинической апробации	31 479,00
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)	73 303,00
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	45 280,00
ИТОГО:	234 152,00

Расчет стоимости по протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации по годам.

Год	Количество пациентов	Итоговая сумма (руб.)
2019	10	2 341 520,00
2020	40	9 366 080,00
2021	10	2 341 520,00
ИТОГО:	60	14 049 120,00

Ректор
ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
Академик РАН

27.02.2019 г.



С.А. Лукьянов

Индивидуальная регистрационная карта пациента участвующего в клинической апробации

метода медицинской реабилитации с использованием технологии интерфейс мозг-компьютер (ИМК) детям с нарушением функции кисти вследствие спастического пареза при спастических формах церебрального паралича (**G80.0 Спастический церебральный паралич, квадриплегия; G80.2 Спастический церебральный паралич, гемиплегия; G80.9 Церебральный паралич неуточненный, G81 Гемиплегия**) с целью повышения независимости пациента, снижения потери трудоспособности, уменьшение социальной дезадаптации, повышения уровня активности и производительной деятельности по сравнению с комплексной реабилитацией по кинезиологическому образу при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга.

Пациент № _____ Дата включения в апробацию _____

№ амбулаторной карты _____

ФИО пациента _____

Дата рождения _____

ФИО представителя _____

Телефон _____

Адрес проживания _____

Диагноз _____

Код МКБ-10 _____

Данные анамнеза:

- с какого времени болен
- с какого возраста наблюдается нарушение функции кисти
- какие методы медицинской реабилитации применялись ранее с целью восстановления функции кисти (когда? в каком объеме? какова была их эффективность?)

Консультация невролога:

- полный неврологический диагноз,
- уровень спастичности верхней конечности/кисти,
- рефлексы в области верхней конечности,
- нарушения координации движений верхней конечности,
- заключение о структурных поражениях по данным нейровизуализации

Консультация врача ЛФК:

- основные показатели функционального статуса опорно-двигательного аппарата:

- статическая и динамическая функция суставов верхней конечности, наличие контрактур, тугоподвижности, подвывихов и деформаций суставов)
- гониометрия суставов верхней конечности, включая суставы кисти
- Оценка движений и силы в руке (с помощью шкал Ashworth, Fugl-Meyer, ARAT, британской шкалы оценки мышечной силы).

Консультация медицинского психолога:

- основные показатели психологического статуса
- нейропсихологическое тестирование с оценкой когнитивных нарушений, исследованием внимания, эмоциональной сферы (проба Шульте, Корректирующая проба)
- оценка функциональной дееспособности и повседневной активности (Шкалы Бартел)

Консультация врача-физиотерапевта:

- отсутствие противопоказаний к применению средств и методов физиотерапии

Проведение курса медицинской реабилитации согласно протоколу (календарь процедур)

Повторная консультация невролога:

- уровень спастичности верхней конечности/кисти,
- рефлексы в области верхней конечности,
- нарушения координации движений верхней конечности

Повторная консультация врача ЛФК:

- гониометрия суставов верхней конечности, включая суставы кисти
- Оценка движений и силы в руке (с помощью шкал Ashworth, Fugl-Meyer, ARAT, британской шкалы оценки мышечной силы).

Повторная консультация медицинского психолога:

- нейропсихологическое тестирование с оценкой когнитивных нарушений, исследованием внимания, эмоциональной сферы (проба Шульте, Корректирующая проба)
- оценка функциональной дееспособности и повседневной активности (Шкалы Бартел)

Информированное согласие на участие в клинической апробации
 метода медицинской реабилитации с использованием технологии интерфейс мозг-компьютер (ИМК) детям с нарушением функции кисти вследствие спастического пареза при спастических формах церебрального паралича с целью повышения независимости пациента, снижения потери трудоспособности, уменьшение социальной дезадаптации, повышения уровня активности и производительной деятельности по сравнению с комплексной реабилитацией по кинезиологическому образу при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга

Я, _____,
 _____,
 согласен принять участие в исследовании «Клиническая апробация метода медицинской реабилитации с использованием технологии интерфейс мозг-компьютер (ИМК) детям с нарушением функции кисти вследствие спастического пареза при спастических формах церебрального паралича с целью повышения независимости пациента, снижения потери трудоспособности, уменьшение социальной дезадаптации, повышения уровня активности и производительной деятельности по сравнению с комплексной реабилитацией по кинезиологическому образу при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга».

Я полностью информирован о целях и порядке проведения данного исследования. Мне была дана возможность задать врачу вопросы по всем аспектам исследования. Получив все разъяснения, я согласен сотрудничать с врачом _____ по всем вопросам, связанным с проводимым исследованием. Я осознаю, что волен выйти из исследования на любом его этапе. Я знаю, что сведения о моем участии в исследовании и его результатах останутся строго конфиденциальными.

Участник _____ Подпись

Законный представитель _____ Подпись

Врач-исследователь _____ Подпись

Дата: _____

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

Балл	Описание
0	Нет увеличения мышечного тонуса
1	Незначительное увеличение мышечного тонуса, проявляющееся хватанием, напряжением и расслаблением при минимальном сопротивлении в конце движения, когда пораженная часть(и) совершает движение в сгибателях или разгибателях
1+	Легкое повышение мышечного тонуса, которое проявляется при захватывании предметов и сопровождается минимальным сопротивлением (менее половины объема движения)
2	Более заметное увеличение мышечного тонуса практически во всем объеме движения, но движение производится легко
3	Значительное увеличение мышечного тонуса, пассивные движения затруднены
4	Пораженные части ригидны при сгибании или разгибании

Шкала Fugl-Meyer

Объект	Тест	Критерии оценки	Макс.	Баллы
Рука (сидя)	I. Рефлексы а. biceps _____ б. triceps _____	0—Отсутствие рефлексов. 2—Живые рефлексы.	4	
	II. Сгибание подъем пожимание плеч отведение (мин. 90°) поворот кнаружи сгибание в локте супинация предплечья	0—Не может быть выполнено. 1—Частичное выполнение. 2—Выполнено в полном объеме.	12	
	III. Разгибание приведение плеча и поворот кнутри разгибание в локте пронация предплечья	0—Не может быть выполнено. 1—Частичное выполнение. 2—Выполнено в полном объеме.	6	

	<p>IV. Сочетанные движения</p> <p>а. Руку к поясничной области</p> <p>б. Сгибание плеча до 90° при разогнутом локте</p> <p>в. Пронация/супинация предплечья с согнутым локтем до 90° и углом в плече 0°</p>	<p>0—Никакого активного произвольного движения не выполняется</p> <p>1—Рука должна касаться передней верхней ости подвздошной кости.</p> <p>2—Движение выполняется правильно.</p> <p>0—Рука сразу приводится или локоть сгибается в начале движения.</p> <p>1—Приведение или сгибание локтя во время исполнения.</p> <p>2—Правильное выполнение.</p> <p>0—Правильная позиция плеча и локтя не достигнута, и/или пронация или супинация не могут быть выполнены.</p> <p>1 —Активная пронация/супинация может быть выполнена с ограниченным объемом, в то же время плечо и локоть в правильном положении.</p> <p>2—Полная пронация и супинация с правильным положением плеча и локтя.</p>	6	
--	---	---	---	--

	<p>V. Содружественные движения</p> <p>а. Отведение разогнутой руки до 90°, с пронацией предплечья</p> <p>б. Сгибание плеча до 90-180° рука разогнута предплечье в среднем положении</p> <p>в. Пронация/супинация предплечья, рука разогнута плечо согнуто от 30 до 90°</p>	<p>а. 0 – Сгибание локтя в начале или отклонение положения предплечья 1 – Движение выполнено частично или рука сгибается в локте или предплечье не может быть удержано в состоянии пронации 2 – Правильное выполнение.</p> <p>б. 0 – Присутствует сгибание локтя или отведение плеча в начале движения 1 – Сгибание локтя или отведение плеча отмечается в процессе сгибания. 2 – Правильное выполнение</p> <p>0 – Супинация и пронация не могут быть выполнены или позиция локтя и плеча не удерживаются. 1 – Локоть и плечо в правильном положении, пронация и супинация выполнены в ограниченном объеме. 2 – Правильное выполнение.</p>	6	
Верхняя конечность	<p><i>Движение</i></p> <p>VI. Нормальная рефлекторная активность</p> <p>Рефлексы с двуглавой, трехглавой мышц и сгибателей пальцев</p>	<p>(Эта стадия актуальна только если пациент набрал 6 очков на 5 стадии.)</p> <p>0 – По крайней мере 2 из 3 рефлексов заметно гиперактивны 1 – рефлекс заметно гиперактивен или как минимум 2 оживлены 2 – не более одного рефлекса оживлено, гиперактивных нет.</p>	2	

Запястье	<p>VII.</p> <p>а. Устойчивость, локоть согнут до 90°, плечо 0°</p> <p>б. Сгибание/разгибание, локоть 90°, плечо 0°</p> <p>в. Устойчивость, локоть 0°, плечо 30°</p> <p>г. Сгибание/разгибание, локоть 0°, плечо 30°</p> <p>д. Вращательное движение</p>	<p>а. 0 – нет тыльного сгибания до 15° 1 – Тыльное сгибание выполнимо, но не против сопротивления 2 – Может удержать с легким сопротивлением</p> <p>б. 0 – произвольное движение не выполняется. 1 – Активное движение, но не в полном объеме 2 – Успешное выполнение.</p> <p>в. Тот же критерий оценки, как и для пункта а.</p> <p>г. Тот же критерий оценки, как и для пункта б.</p> <p>д. 0 – Не может выполнить. 1 – прерывистое или неполное вращение. 2 – Полное выполнение с плавными движениями.</p>		
----------	---	--	--	--

Кисть	<p>VIII.</p> <p>а. Сгибание пальцев</p> <p>б. Разгибание пальцев</p> <p>в. Захват 1- согнутыми в межфаланговых суставах большим и II-V пальцами («как ручку портфеля»). Захват тестируется против сопротивления.</p> <p>г. Захват 2—Захват выпрямленным большим пальцем, приведенным к ладони сбоку</p> <p>д. Захват 3 – Захват карандаша, подушечками большого и указательного пальцев.</p> <p>е. Захват 4—Пациент должен захватить цилиндрический гладкий объект, ладонными поверхностями 1 и 2 пальцев, расположенных друг напротив друга.</p> <p>ж. Захват 5—круглый предмет.</p>	<p>а. 0 – Нет сгибания. 1 – Некоторое сгибание, но не в полном объеме. 2 – Полное активное сгибание, сравнимое с непораженной рукой.</p> <p>б. 0 – Разгибание отсутствует. 1 – пациент может расслабить максимальный активный захват. 2— Полное активное разгибание.</p> <p>в. 0 – Требуемая позиция недостижима. 1 – слабый захват. 2 – Захват может быть выполнен против сопротивления</p> <p>г. 0 – Захват невыполним. 1 – Лист бумаги между большим пальцем и краем ладони может быть удержан но не против слабой тяги. 2 – Лист крепко удерживается против тяги.</p> <p>д. Критерии оценки те же, как и для захвата 2</p> <p>е. Критерии оценки те же, как и для захвата 2 и 3</p> <p>ж. Критерии оценки те же, как и для захвата 2,3 и 4</p>	14	
-------	---	--	----	--

Рука	<p>IX. Координация/скорость-пальценосовая проба (5 повторов с увеличением скорости), а. Тремор</p> <p>б. Дисметрия</p> <p>в. Скорость</p>	<p>а. 0 – Заметный тремор. 1 – Легкий тремор. 2 – Нет тремора.</p> <p>б. 0 – Четкая или несистематическая дисметрия 1 – Легкая или систематическая дисметрия. 2 – без дисметрии.</p> <p>в. 0 – На 6 и более секунд дольше чем непораженная рука. 1 – от 2 до 5 секунд дольше чем непораженная рука.</p>	6	
ОБЩЕЕ МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО ОЧКОВ ДЛЯ ВЕРХНЕЙ КОНЕЧНОСТИ			66	
Верхняя и нижняя конечность	<p>Чувствительность</p> <p>I. Поверхностная чувствительность а. Рука б. Кисть руки</p> <p>II. Проприоцептивное чувство а. Плечо б. Локоть с. Запястье d. Пальцы</p>	<p>0 – Анестезия 1 – Гиперестезия/дизестезия 2 – Норма</p> <p>0 – Нет чувствительности 1 – Три четверти ответов верны, но значительно отличается по сравнению с непораженной стороной. 2 – Все ответы верны с небольшой разницей или без нее</p>	4 8	

Плечо	Движение в суставах/Боль	Оценка Движений	Движение
	Сгибание	0 – несколько градусов от объема	24
	Отведение до 90°	1 – 1- Уменьшен пассивный объем движений	
Локоть	Вращение кнаружи	2 – Нормальный пассивный объем движений	
	Вращение внутрь		
Запястье	Сгибание		Боль
	Разгибание		24
Пальцы	Сгибание		
	Разгибание		
Пред-плечье	Сгибание	Оценка Боли	
	Разгибание	0 – Резкая боль к концу объема или боль на протяжении движения	
	Пронация	1 – Некоторая боль	
	Супинация	2 – Нет боли	

Шкала ARAT

В каждом из субтестов задания расположены в определенном порядке:

- если испытуемый хорошо выполняет первое задание, нет необходимости выполнять следующие, ставится высший по данному субтесту балл;
- если испытуемый не может выполнить первое и второе задания, то ставится «0», следующие задания не выполняются;
- в других случаях пациент выполняет все задания из субтеста.

Каждое задание оценивается от 0 (не выполнение задания) до 3 баллов (наилучшее выполнение задания). Максимальное количество баллов за выполнение всех заданий - 57 баллов

I	Шаровой захват	Баллы
1	взять и удержать в руке деревянный кубик с длиной грани 10см	
2	взять и удержать в руке деревянный кубик с длиной грани 2,5см	
3	взять и удержать в руке деревянный кубик с длиной грани 5см	
4	взять и удержать в руке деревянный кубик с длиной грани 7,5см	
5	взять и удержать в руке деревянный шар диаметром 7,5см	
6	взять и удержать в руке камень размерами 10*2,5*1 см	
Максимум - 18 баллов, минимум - 0 баллов		
II	Цилиндрический захват	Баллы
1	перелить воду из стакана в стакан	
2	взять и удержать в руке трубку диаметром 2,5 см	
3	взять и удержать трубку диаметром 1см и длиной 16 см	
4	взять и удержать шайбу диаметром 3,5см, надетую на болт	
Максимум - 12 баллов, минимум - 0 баллов		
III	Щипковый захват	Баллы
1	Взять и удержать первым (большим) и четвертым (безымянным) пальцами шарик диаметром 6 мм	
2	Взять и удержать первым (большим) и вторым (указательным) пальцами шарик диаметром 1,5см	
3	Взять и удержать первым (большим) и третьим (средним) пальцами шарик диаметром 6 мм	
4	Взять и удержать первым (большим) и вторым (указательным) пальцами шарик диаметром 6 мм	
5	Взять и удержать первым (большим) и третьим (средним) пальцами шарик диаметром 1,5см	
6	Взять и удержать первым (большим) и четвертым (безымянным) пальцами шарик диаметром 1,5см	
Максимум - 18 баллов, минимум - 0 баллов		
IV	Крупные движения руки (в основном, проксимальный отдел руки)	
1	положить ладонь руки на затылок	
2	положить ладонь руки на макушку головы	
3	поднести ладонь ко рту	
Максимум - 9 баллов, минимум - 0 баллов		
Всего 57 баллов в норме		

Концевой сустав	Сгибание	60-90°				
	Разгибание	180°				

ПРИЛОЖЕНИЕ 8

Шкала Бартел

Компоненты повседневной жизненной активности	Степень нарушения	Балл
Прием пищи	Полностью несамостоятельно	0
	Нуждается в некоторой помощи (например: при разрезании, намазывании)	5
	Самостоятельно, если пища в пределах досягаемости	10
Перемещение из постели на инвалидную коляску или на стул	Невозможно, не удерживает равновесие сидя	0
	Нуждается в значительной помощи	5
	Нуждается в незначительной помощи	10
	Самостоятельно	15
Гигиенические процедуры	Нуждается в помощи при бритье, умывании, причесывании, чистке зубов	0
	Самостоятельно	5
Пользование туалетом	Полностью несамостоятелен	0
	Нуждается в некоторой помощи	5
	Самостоятельно раздевается, одевается, осуществляет гигиенические мероприятия	10
Купание (прием ванны)	Несамостоятельно	0
	Самостоятельно в ванне или под душем	5
Передвижение по ровной плоскости	Невозможно	0
	Самостоятельное перемещение в инвалидном кресле в помещении	5
	Прогулки с помощью или под наблюдением	10
	Самостоятельно (возможно со вспомогательными средствами)	15
Ходьба по лестнице	Невозможна	0
	Нуждается в некоторой помощи или наблюдении	5
	Самостоятельно вверх и вниз	15
Одевание	Невозможно	0
	Нуждается в некоторой помощи	5
	Самостоятельно, включая застегивание	10
Акт дефекации	Недержание или необходимость клизм	0
	Периодическое недержание (менее 1 раза в неделю)	5
	Удержание	10
Мочепускание	Недержание, либо задержка мочи с необходимостью катетеризации	0
	Периодическое недержание	5
	Удержание	10
Сумма		10

Таблицы Шульте
(формат каждой таблицы с цифрами – А4)

Назначение теста:

Определение устойчивости внимания и динамики работоспособности. Используется для обследования лиц разных возрастов.

Описание теста:

Испытуемому поочередно предлагается пять таблиц на которых в произвольном порядке расположены числа от 1 до 25. Испытуемый отыскивает, показывает и называет числа в порядке их возрастания. Проба повторяется с пятью разными таблицами подряд.

Инструкция к тесту:

Испытуемому предъявляют первую таблицу: «На этой таблице числа от 1 до 25 расположены не по порядку». Затем таблицу закрывают и продолжают: «Покажите и назовите все числа по порядку от 1 до 25. Постарайтесь делать это как можно быстрее и без ошибок». Таблицу открывают и одновременно с началом выполнения задания включают секундомер. Вторая, третья и последующие таблицы предъявляются без всяких инструкций.

Обработка и интерпретация результатов теста:

Основной показатель – время выполнения, а также количество ошибок отдельно по каждой таблице. По результатам выполнения каждой таблицы может быть построена "кривая истощаемости (утомляемости)", отражающая устойчивость внимания и работоспособность в динамике.

С помощью этого теста можно вычислить еще и такие показатели, как (по А. Ю. Козыревой):

- эффективность работы (ЭР),
- степень вработываемости (ВР),
- психическая устойчивость (ПУ).

Эффективность работы (ЭР) вычисляется по формуле:

$ЭР = (T_1 + T_2 + T_3 + T_4 + T_5) / 5$, где T_i – время работы с i -той таблицей.

Степень вработываемости (ВР) вычисляется по формуле:

$$ВР = T_1 / ЭР$$

Результат меньше 1,0 – показатель хорошей вработываемости, соответственно, чем выше 1,0 данный показатель, тем больше испытуемому требуется подготовка к основной работе.

Психическая устойчивость (выносливость) вычисляется по формуле:

$$ПУ = T_4 / ЭР$$

Показатель результата меньше 1,0 говорит о хорошей психической устойчивости, соответственно, чем выше данный показатель, тем хуже психическая устойчивость испытуемого к выполнению заданий.