

## ЗАЯВЛЕНИЕ

### о рассмотрении протокола клинической апробации

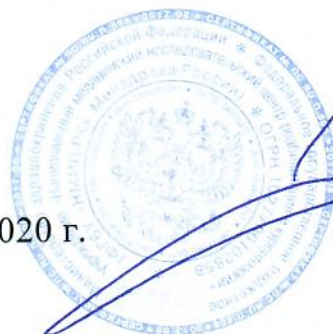
1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	121099, г. Москва, Ул. Новый Арбат, д. 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 (499) 277-01-11 E-mail: nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод видеопроанализа при исследовании механизмов восстановления двигательного паттерна у пациентов, перенесших инсульт, в сочетании с роботизированной механотерапией – нейросенсорной дорожкой на этапе реабилитационного лечения
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	63

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 18 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 18 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения России в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. директора

« 28 » февраля 2020 г.



А.Д. Фесюн

# ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## I. Паспортная часть

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

Метод видеоанализа при исследовании механизмов восстановления двигательного паттерна у пациентов, перенесших инсульт, в сочетании с роботизированной механотерапией – нейросенсорной дорожкой на этапе реабилитационного лечения.

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России), 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 32.

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

Фесюн Анатолий Дмитриевич, д.м.н. и.о. директора ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России;

## II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

### 4. Аннотация метода.

Одна из главных причин инвалидизации после инсульта - расстройства двигательных функций, которые наблюдаются в различной степени у всех больных и преимущественно влияют на социальную независимость и трудоспособность. Спектр двигательных нарушений многообразен и включает пирамидные, экстрапирамидные, мозжечковые синдромы, особое внимание обращает на себя нарушение статики и ходьбы.

При развитии синдрома центрального гемипареза вследствие перенесенного инсульта происходит формирование патологического стереотипа ходьбы, который представляет комбинацию трех патологических факторов: нарушение функции ряда мышц, нарушение подвижности в суставах, изменение позы нижней конечности. Патологический двигательный стереотип и компенсаторные механизмы при двигательном дефиците направлены на уменьшение функциональных потерь и оптимизацию двигательной функции в патологических условиях.

Развитие технологий восстановительного лечения больных с последствиями перенесенного острого нарушения мозгового кровообращения требует знания механизмов организации локомоций в норме и патологии, детального анализа структуры двигательных нарушений и их количественной оценки.

Наиболее точным методом исследований локомоций человека является биомеханический анализ видеоизображений движений. Данный метод используется для изучения двигательной системы в целом и отдельных составляющих двигательного акта в частности. Современные систем видеоанализа движений дают возможность получать трехмерные изображения локомоций и совмещать данные видеоанализа с анализом сигналов, полученных с других измерительных устройств, таких как силовая платформа, миограф, стабилорафическая платформа.

Детальное изучение двигательного паттерна необходимо для понимания выбора специализированных методов реабилитации с целью снижения процента инвалидизации,

повышения независимости в повседневной жизни. Метод видеоанализа позволяет уточнить характер нарушений моторики, предоставляет возможности для целенаправленной реабилитации, а также контроля процесса восстановления. Видеоанализ задает целевые характеристики: пространственно-временные параметры (длина, ширина, скорость, частота шага, процентное соотношение фаз опоры и переноса), кинематику (пространственную организацию, или геометрию, движений в суставах и их изменения во времени без учета действующих сил) для выбора реабилитационной стратегии. Сочетанное применение видеоанализа и механотерапии с БОС – основа эффективной нейрореабилитации в снижении инвалидизации.

Таким образом, видеоанализ движений уточняет характер нарушений моторики, контролирует процесс эффективности лечения, определяет стратегию выбора реабилитационной методики у больных, перенесших мозговой инсульт.

Сочетанное применение видеоанализа движений и разработанных на его результатах целевых программ тренировок на роботизированной механотерапии с БОС (нейросенсорной дорожкой), у пациентов, перенесших инсульт на этапе реабилитационного и санаторно-курортного лечения, будет способствовать повышению эффективности движения, улучшению функции ходьбы, повышению качества жизни, достижению уровня наибольшей самостоятельности и независимости в быту и снижению процента инвалидности.

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

Инсульт – важнейшая медико-социальная проблема. Ежегодно церебральный инсульт поражает более 6,5 млн человек. В России заболеваемость инсультом составляет 450000 новых случаев в год. Ежегодная смертность от инсультов в Российской Федерации — занимает второе место в структуре общей смертности.

Среди всех причин первичной инвалидности инсульт составляет 70-80%. Лишь 15% случаев инсульта оказываются относительно легкими и заканчиваются полным восстановлением нарушенных функций, в остальных случаях у пациентов сохраняется стойкий неврологический дефект, приводящий к инвалидизации и потере трудоспособности. Из пациентов, перенесших мозговой инсульт: около 60% становятся инвалидами, способными себя обслуживать, 19-35% полностью зависимы от окружающих и лишь 15-20% возвращаются к трудовой деятельности.

Среди последствий острого нарушения мозгового кровообращения, наиболее часто приводящих к инвалидности, на первом месте находится нарушение двигательных функций, что составляет 81,2 %. Двигательные нарушения в наибольшей степени влияют на социальную независимость и трудоспособность пациента. 20–25% пациентов, перенесших инсульт, не могут передвигаться самостоятельно, в первую очередь, из-за нарушения механизмов поддержания баланса тела. У 37% больных, перенесших инсульт в каротидном бассейне, в течение последующих 6 месяцев происходит как минимум одно падение. В 8% случаев данные падения приводят к переломам конечностей. Следовательно, для большинства лиц, перенесших инсульт, основной задачей реабилитации является восстановление адекватных навыков ходьбы.

Широкое внедрение апробируемого метода позволит повысить качество оказываемой реабилитационной помощи. Учёт варианта нарушений двигательного стереотипа и степени его тяжести должен быть использован для совершенствования реабилитации двигательных расстройств у пациентов с ишемическим инсультом на этапе реабилитационного лечения. Целевая стратегия ведения пациента по двигательной реабилитации улучшает реабилитационный прогноз, предотвращает формирование контрактур и спастики, улучшает походку, повышает повседневную активность пациента и навыки самообслуживания (гигиена и уход за собой). 450000 свежих случаев инсульта ежегодно (средняя стоимость лечения инсульта 170000руб.), инвалидизация около 80%

пациентов. Снижение на 1 процент инвалидизации пациентов в результате значительного повышения эффективности двигательной реабилитации в раннем восстановительном периоде инсульта даст колоссальную экономию денежных средств, как для государства, так и для семьи пациента.

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

Сочетанное применение видеоанализа движений и роботизированной механотерапии с БОС позволяет повысить качество реабилитационных мероприятий и улучшить исходы у пациентов, перенёсших инсульт.

На сегодняшний день нет окончательного понимания критериев выбора оптимальной модели тренинга для восстановления двигательного стереотипа. Стандартно, реабилитационные программы пациентов, перенесших ОНМК, направлены на работу преимущественно с паретичной конечностью. Не учитывают деталей нарушения локомоции, особенности компенсации и восстановления пораженных конечностей. Нет дифференциации лечебных занятий в зависимости от бассейна ОНМК.

Суть данного метода заключается в том, что после тщательной оценки двигательных нарушений методом видеоанализа задаются целевые параметры тренировок на роботизированной механотерапии с БОС (нейросенсорной дорожке) на этапе реабилитационного лечения.

В последнее время активно развивается новое направление в реабилитации больных с гемипарезом церебрального происхождения – метод искусственной коррекции ходьбы и ритмических движений посредством тренажеров с биологической обратной связью. Все большую эффективность показывает реабилитационная концепция «task-specific rehabilitation», т.е. подход к восстановлению утраченных функций передвижения путем тренировки всех элементов ходьбы согласно физиологическому паттерну. Встает вопрос о правильности выполнения требуемых движений пациентами, т.к. зачастую они используют компенсаторные движения за счет сохранения ресурсов опорно-двигательного и нейро-моторных аппаратов, что может со временем способствовать закреплению патологического двигательного стереотипа при ходьбе.

Это еще раз доказывает, необходимость применения видеоанализа для правильного выбора реабилитационной методики для конкретного пациента и контроля за восстановлением на этапе реабилитационного лечения. Анализ походки дает возможность выявить патологические паттерны ходьбы и определить направления реабилитации, дополняя традиционные методы обследования пациентов. На данный момент уже известно, что у пациентов с гемипарезом, развившимся вследствие инсульта, даже при незначительных двигательных нарушениях, когда больному удается поддерживать скорость ходьбы, сопоставимую со скоростью ходьбы здоровых лиц, паттерн ходьбы значительно меняется, что приводит к большим энергозатратам при ходьбе и снижению уровня общей выносливости.

Уже признано, что даже среди пациентов с несильно выраженными двигательными нарушениями, сочетание отклонений походки может заметно отличаться. Клинический феномен частичного восстановления неврологического дефицита, уменьшение выраженности пареза в течение восстановительного периода инсульта широко признан. Но неизвестно, идет перестройка к норме и сохраняются основной двигательный паттерн или же шаблон походки полностью изменяется во время периода восстановления. Идентификация паттерна ходьбы может помочь нацеливать стратегии реабилитации на индивидуальные, целевые потребности, что будет способствовать восстановлению физиологического двигательного паттерна и снижению процента инвалидности.

Важно отметить, что сочетанное применение видеоанализа движений и основанных на его результатах тренировок с БОС с целью изучения динамики изменения двигательного паттерна у пациентов после инсульта на этапе реабилитационного лечения широко не внедрено в клиническую практику. Но проведенные зарубежные исследования

показывают положительные результаты в восстановлении моторных навыков при сочетанном применении видеоанализа и роботизированной механотерапии с БОС для тренинга ходьбы (нейросенсорной дорожки) у пациентов с ОНМК.

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

При исполнении клинического протокола с соблюдением критериев групп включения и исключения, технического обеспечения предлагаемого метода риски возникновения осложнений минимальны. Наиболее частым осложнением при проведении видеоанализа движений является возможность падения. При развитии любого из известных или непредвиденных осложнений может возникнуть необходимость в применении дополнительных методов диагностики и/или лечения.

**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) И.А. Беляева, М.Ю. Мартынов, Я.Г. Пёхова, 2, А.А. Вершинин, А.П. Рачин, М.А. Еремущкин. Связь двигательного стереотипа и локализации очага в раннем восстановительном периоде легкого ишемического инсульта. Журнал неврологии и психиатрии им.С.С. Корсакова; 2019, т. 119, № 3, с. 53-61.
- 2) I. A. Belayeva, M. Yu. Martynov, Ya. G. Pehova, A. A. Vershinin, A. P. Rachin, M. A. Eremushkin, and E. I. Gusev. Relationship between Movement Stereotype and Focus Location in the Early Recovery Period after Mild Ischemic Stroke. Neuroscience and Behavioral Physiology, Vol. 50, No. 2, February, 2020 (ИФ – 2,1).
- 3) Скворцов Д.В. Методика исследования кинематики движений и современные стандарты. Видеоанализ. Лечебная физкультура и спортивная медицина 2012; 12: 4–10.
- 4) Гусев Е. И., Гехт А. Б., Гаптов В. Б., Тихопой Е. В. Реабилитация в неврологии. М., 2000. 52 с.
- 5) Alexander LD, Black SE, Patterson KK, Gao F, Danells CJ, McIlroy WE. Association between gait asymmetry and brain lesion location in stroke patients. Stroke 2009; 40:537–44. (ИФ – 7,0).
- 6) Han EY, Im SH, Kim BR, Kim BR, Seo MJ, Kim MO. Robot-assisted gait training improves brachial-ankle pulse wave velocity and peak aerobic capacity in subacute stroke patients with totally dependent ambulation: randomized controlled trial. Medicine (Baltimore) 2016; Oct;95(41):e5078. (ИФ – 1,87).
- 7) C. Beyaert, R. Vasa, G.E. Frykberg. Gait post-stroke: Pathophysiology and rehabilitation strategies. Clinical Neurophysiology 2015; 45(4-5):335-55. (ИФ – 3,67).
- 8) Richard Baker, Alberto Esquenazi, Maria Grazia Benedetti, Kaat Desloovere. Gait analysis: clinical facts. European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine 2016 August;52(4):560-74. (ИФ – 2,1).
- 9) Wonsetler EC, Bowden MG. A systematic review of mechanisms of gait speed change poststroke. Part 2: Exercise capacity, muscle activation, kinetics, and kinematics. Top Stroke Rehabil 2017; 24(5): 394–403. (ИФ – 1,96).
- 10) Grabiner PC, Biswas ST, Grabiner MD. Age-related changes in spatial and temporal gait variables. Arch Phys Med Rehabil 2001; 82: 31–35. (ИФ – 2,69).
- 11) T.B. Moeslund, E. Granum. A survey of computer vision based human motion capture. Computer Vision and Image Understanding 2001; 81: 231–268.

- 12) Richard B. Stein, DPhil, Dirk G. Everaert, PhD, Aiko K. Thompson, PhD, Su Ling Chong, Maura Whittaker, MBA, Jenny Robertson, and Gerald Kuether, MD. Long-Term Therapeutic and Orthotic Effects of a Foot Drop Stimulator on Walking Performance in Progressive and Nonprogressive Neurological Disorders. *Neurorehabil Neural*, October 21, 2009.(ИФ – 5,39).
- 13) 12. Jin Seok Seo, Hee Seung Yang, Suk Jung, Chang Soon Kang, Sunghun Jang, Dae Hyun Kim. Effect of reducing assistance during robot-assisted gait training on step length asymmetry in patients with hemiplegic stroke. *Medicine (Baltimore)* 2018; 97(33):e11792. (ИФ – 1,87).
- 14) Восстановление двигательных функций после инсульта: нейрофизиологические основы и мишени для реабилитационных вмешательств / И. З. Самосюк, Ю. В. Фломин, Н. И. Самосюк, Н. И. Пионтковская // *Межд. неврол. журнал.* – 2012. – № 8. – С. 9–19. (ИФ-0,141).
- 15) Stokic D.S., Horn T.S., Ramshur J.M., Chow J.W. Agreement between temporospatial gait parameters of an electronic walkway and a motion capture system in healthy and chronic stroke populations. *Am J Phys Med Rehabil* 2009; 88(6): 437–444 (ИФ – 2,25).
- 16) L. Majed, A. M. Heugas, I. A. Siegler Changes in movement organization and control strategies when learning a biomechanically constrained gait pattern, racewalking: a PCA study, *Exp Brain Res*, 2016 (ИФ – 1,87).
- 17) Simon R.S. Quantification of human motion: gait analysis benefits and limitations to its application to clinical problems. *J Biomech* 2004; 37(12): 1869–1880 (ИФ- 2,7).
- 18) Lin H.-I., Lin Y.-H. A novel teaching system for industrial robots. *Sensors (Basel)* 2014; 14(4): 6012–6031 (ИФ – 3,0).
- 19) Seel T., Raisch J., Schauer T. IMU-based joint angle measurement for gait analysis. *Sensors (Basel)* 2014; 14(4): 6891–6909 (ИФ – 3,0).
- 20) Pin-Barre C, Laurin J. Physical Exercise as a Diagnostic, Rehabilitation, and Preventive Tool: Influence on Neuroplasticity and Motor Recovery after Stroke. *Neural Plasticity*, 2015. (ИФ – 3,5).

**9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.** Нет.

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

#### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.**

Несмотря на данные о положительном опыте применения видеоанализа движений и методов роботизированной механотерапии с БОС, у пациентов, перенесших инсульт, физиологические механизмы взаимодействия данных методов в реабилитационных и реабилитационных и санаторно-курортных условиях, изучены недостаточно.

Целью настоящей клинической апробации является исследование механизмов восстановления двигательного паттерна при сочетанном применении видеоанализа движений и последующего подбора специализированного роботизированного тренинга (занятия на нейросенсорной дорожке) на реабилитационном этапе у пациентов, перенесших инсульт.

#### Задачи клинической апробации:

- 1) Описать особенности двигательных нарушений, выявленных методом видеоанализа и сравнить эффективность сочетанного применения метода видеоанализа и тренинга на сенсорной дорожке с занятиями на сенсорной дорожке без видеоанализа:
  - по пространственно-временным параметрам
  - кинематическим параметрам
- 2) Оценить улучшение навыков передвижения, согласно выбранным шкалам и данным видеоанализа, увеличение подвижности в нижних конечностях, мышечной силы,

функции равновесия и качества жизни у пациентов, перенесших инсульт и находящихся на реабилитационном этапе лечения.

#### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Запланировано участие 126-ти пациентов, которые методом рандомизации будут разделены на группу вмешательства и группу сравнения по 63 человека. Запланированный объем выборки позволит получить статистически значимые результаты и обосновать эффективность исследуемого комплексный метод медицинской реабилитации пациентов с ОНМК после проведения роботизированной механотерапии. Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации и нормативными требованиями.

Все используемые методы применялись ранее в клинической практике и исследовались в рамках клинических испытаний. Накопленные данные позволяют предполагать, что комплекс методов будет как эффективен, так и безопасен у пациентов с ПШБК на фоне системного остеопороза после проведения эндопротезирования тазобедренного сустава.

Клинический анализ движений как метод точной и объективной диагностики нарушений двигательной функции занимает должное место в медицине. Метод видеоанализа позволяет уточнить характер нарушений моторики у пациентов с ишемическим инсультом и предоставляет возможности для целенаправленной реабилитации. Занятия по методике функционального биоуправления с обратной связью, когда больной выполняет физические упражнения под контролем БОС, помогает обучить подавлению синкинезий, правильному дозированию локальных физических нагрузок. Постоянный компьютерный анализ степени двигательного участия больного в масштабе реального времени обеспечивает активное участие и поддержание мотивации пациента во время тренировки.

Основа современных подходов в реабилитации- целевой тренинг. В последнем обзоре Statement for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association: Physical Activity and Exercise Recommendations for Stroke Survivors, 2014 несмотря на полученные положительные клинические и инструментальные данные применения методов механотерапии с БОС у пациентов, перенесших ОНМК, не представлено данных по хронометражу (количество и продолжительность процедур), а также нет данных о том какой вид тренинга более предпочтителен и как подбирать целевые параметры. Это еще раз доказывает, необходимость применения видеоанализа для правильного выбора методики целенаправленной реабилитации, разработки стандартизированных программ оказания помощи пациентам, после перенесенного ОНМК на санаторно-курортном этапе, а также контроля за процессом восстановления.

##### **12. Описание дизайна клинической апробации**

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

Основными исследуемыми параметрами будут являться:

- 1) увеличение силы в парализованных конечностях (по результатам шестибальной шкалы оценки мышечной силы, в баллах);
- 2) уменьшение уровня спастичности (по результатам модифицированной шкалы спастичности Ашворта, в баллах);
- 3) улучшение навыков передвижения, увеличение подвижности в нижних конечностях (по результатам оценки мобильности при помощи Time up and go test, в сек.);
- 4) улучшение функции равновесия (по результатам функциональной оценки состояния равновесия с использованием шкалы Berg Balance Scale, в баллах).

- 5) улучшение пространственно-временных характеристик ходьбы (длина, частота, скорость, база шага, соотношение периодов опоры и переноса), кинематических параметров (по результатам видеонализа)

Дополнительными параметрами будут являться:

- 1) улучшение качества жизни пациентов (по результатам унифицированной шкалы SF-36, в баллах).

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

Клиническая апробация будет осуществляться на стационарном этапе (18 дней). Протокол клинической апробации будет выполняться в 2021-2022 гг. В протокол клинической апробации будут включены 126 пациентов в возрасте от 45 до 70 лет, поступивших на медицинскую реабилитацию после инсульта. 63 пациента будут включены в основную группу и 63 пациента в группу сравнения.

**1 этап: скрининг мужчин и женщин в возрасте от 45 до 70 лет в раннем восстановительном периоде ОНМК (не ранее 4 недель после начала заболевания), согласно критериям МРТ – обязательно наличие подтвержденного свежего очага в ткани мозга.**

- Общеклинический осмотр
- Оценка критериев включения и невключения
- *Подписание информированного согласия*
- ДС брахиоцефальных артерий
- Электрокардиограмма
- МРТ головного мозга
- ЭхоКГ
- Клинический анализ крови
- Биохимические тесты (АЛТ, АСТ, креатинин, о. белок, о. холестерин и его фракции, глюкоза)
- Общий анализ мочи
- Анализ крови на ВИЧ, гепатит, сифилис
- Осмотр невролога, эндокринолога, дерматолога, врача ЛФК, врача физиотерапевта, кардиолога, терапевта

### **2 этап**

**Включение в протокол 126-ти пациентов, соответствующих критериям включения и исключения  
Специализированные методы объективизации кардиопульмонального резерва и изменения качества двигательного паттерна**

- Кардиопульмональное нагрузочное тестирование
- Видеонализ движений
- Оценка по клиническим шкалам

### **3 этап:**

**Назначение курса реабилитации на 18 дней**

#### **Общие методы:**

- Общие сухие углекислые ванны
- Двухкамерные вихревые ванны для рук
- Двухкамерные вихревые ванны для ног



- Электростимуляция мышц
- Медикаментозная коррекция факторов риска

**Специализированные методы:**

- Механотерапия с БОС для диагностики и тренинга навыков ходьбы - нейросенсорная дорожка
- Механотерапия с БОС на роботизированном комплексе для улучшения равновесия
- Механотерапия с БОС на тренажерном комплексе для верхних и нижних конечностей для уменьшения спастичности и улучшения двигательной функции
- Занятия с логопедом, медицинским психологом

**4 этап:**

**Контроль состояния через 10 дней,**

- Оценка жалоб
- Оценка побочных реакций
- Общеклинический осмотр
- Консультация врача по лечебной физкультуре, невролога, кардиолога, физиотерапевта, психотерапевта
- Видеоанализ
- Функциональные тесты согласно шкалам

**5 этап: Контрольное обследование**

**после завершения курса реабилитации**

- Оценка жалоб
- Оценка побочных реакций
- Общеклинический осмотр
- Электрокардиограмма
- Клинический анализ крови
- Биохимические тесты (АЛТ, АСТ, креатинин, о. белок, о. холестерин и его фракции, глюкоза)
- Общий анализ мочи
- Анализ крови на ВИЧ, гепатит, сифилис
- Консультация врача по лечебной физкультуре, невролога, кардиолога, физиотерапевта, психотерапевта, эндокринолог, медицинский психолог
- Видеоанализ согласно протоколу
- Функциональные тесты согласно клиническим шкалам
- Кардиопульмональное тестирование

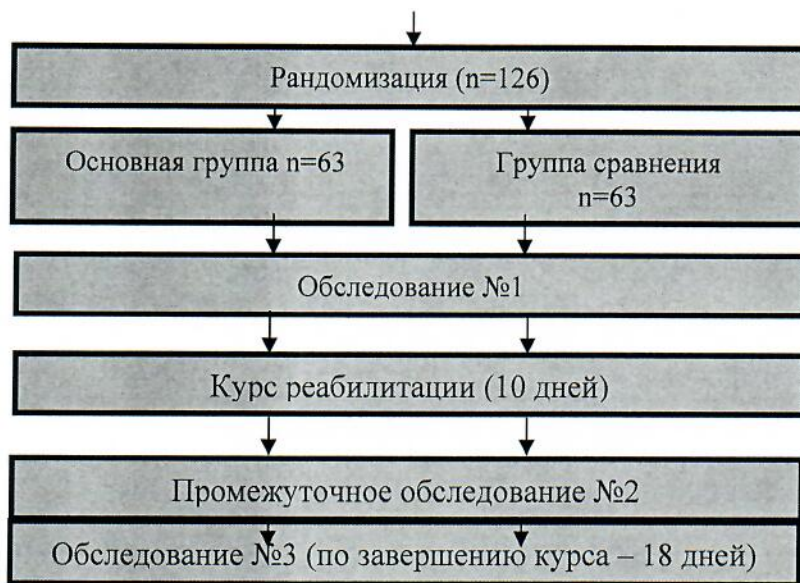
**Статистическая обработка данных**

**Согласно выбранным методам статистического анализа и описанию в материалах и методах**

**Итоговый отчет, составление клинических рекомендаций**

**Графическая схема дизайна**

Скрининг



**Таблица 1. Сводная таблица этапности и процедур клинической апробации**

Процедуры	С	Дни терапии																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Подписание информированного согласия	+																		
Осмотр врача-терапевта	+																		+
Осмотр врача-невролога	+	+	+	+	+	+			+	+	+	+	+			+	+	+	+
Осмотр врача ЛФК	+			+							+					+			+
Осмотр врача физиотерапевта	+										+								+
Осмотр врача-кардиолога	+										+								+
Осмотр врача-эндокринолога	+																		+
Осмотр (консультация) медицинского психолога	+										+								+
Консультация логопеда	+		+		+			+		+		+			+		+		+
Осмотр врача-психотерапевта	+										+								+
Анализ крови на ВИЧ, гепатиты, RW	+																		
Общий анализ крови	+										+								+
Биохимический анализ крови	+																		+
Общий анализ мочи	+										+								+
Измерение АД	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Анкетирование по шкалам	+																		+
ЭКГ	+										+								+
Дуплексное сканирование экстракраниальных сосудов	+																		
Кардиопульмональное нагрузочное тестирование с определением газообмена	+																		+
Видеоанализ движений	+										+								+
Механотерапия с БОС для диагностики и тренинга навыков ходьбы (нейросенсорная дорожка)		+	+	+	+	+			+	+	+	+	+		+	+	+	+	+

*Примечание:* [С]-скрининг; [дни терапии] – стационарное пребывание пациента, 18 дней;

У всех больных основной группы, будет проводиться оценка эффективности сочетанного применения видеоанализа, методик роботизированной механотерапии с биологической обратной связью (для увеличения мышечной силы в верхних и нижних конечностях, восстановления адекватного двигательного акта и синергизма движения, равновесия) на этапе реабилитационного лечения. У пациентов контрольной группы будет

проводится оценка проводимого лечения, назначенного стандартно принятым протоколам (без процедуры видеоанализа).

### **12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.**

*Процедуры видеоанализа движений* будут выполнены в специализированной лаборатории видеоанализа, 3 раза за время нахождения в стационаре (в 1, 10, 18 день). Лаборатория оборудована высокоточной цифровой оптико-электронной системой высокого разрешения для анализа всех типов движения SMART-D. Метод видеоанализа движений основан на технологии компьютерного анализа видеоизображений движений обследуемого, при этом видеозахват осуществляется бесконтактно. К телу обследуемого прикрепляют световозвращающие датчики (используются пассивные и ретрорефлективные маркеры от 3 до 20 мм, крепление их происходит согласно установленному протоколу), сигналы от которых регистрируются видеокамерами. SMART-D использует цифровые камеры (10 штук) с матрицами высокой чувствительности и частотой сканирования от 70 до 500 Гц, т.е. распознавание маркеров обновляется до 500 раз в секунду, что во много раз превосходит частотный спектр угловых перемещений при наземных локомоциях. При проведении биомеханической видеосъёмки пациент ходит по размеченной локомоторной дорожке привычной походкой в комфортном темпе, совершая необходимое количество (5–7) последовательных циклов: дойдя до конца дорожки, испытуемый поворачивается на 180° и идёт к другому концу дорожки. Все камеры в системе видеозахвата синхронизированы, их управление осуществляется с помощью локальной компьютерной сети. Данные передаются в компьютер, где на основании конкретной компьютерной модели проводится обработка информации: движения реального объекта анимируются и формируется отчет, позволяющий проанализировать наглядно представленные кинематические характеристики движений. Следствием чего является «индивидуальный рисунок» пациента.

*Уникальные многофункциональные системы с биологической обратной связью* для биомеханической диагностики и коррекции навыков ходьбы у больных после инсульта - нейросенсорная дорожка, стабиллоплатформа и комплекс механотерапии для улучшения двигательной функции верхних и нижних конечностей, а также специализированное их программное обеспечение позволяет не только диагностировать особенности нарушений ходьбы пациента, но и подобрать индивидуальный алгоритм восстановления мышечной силы и координации движений. Системы укомплектованы встроенными силовыми платформами. Методика механотерапии проводится в соответствии с протоколами программных комплексов с применением биологической обратной связи. Курс составляет 15 процедур на каждой многофункциональной системе продолжительностью по 20 минут.

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

Сбор регистрируемых параметров осуществляется до начала лечения (Скрининг), в первый день начала терапии (День 1) и в последний день завершения терапии (День 18).

Клиническая апробация будет считаться преждевременно завершённой, если она будет остановлена после промежуточного анализа данных до полного набора планируемой выборки или до завершения планируемого срока наблюдения. Остановка клинической апробации потребует в случае доказательства при промежуточном анализе данных высокой или низкой эффективности исследуемого метода, а также в случае

выявления большого числа побочных эффектов.

**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 п.12.1 настоящего протокола клинической апробации.**

Подробный перечень регистрируемых данных представлен в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации. В медицинской документации пациента указываются все данные, которые представлены в индивидуальной регистрационной карте.

## **V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации**

### **13. Критерии включения пациентов.**

1. Пациенты в возрасте от 45 до 70 лет, перенесшие инсульт и находящиеся на реабилитационном этапе лечения.
2. Подписание формы добровольного информированного согласия на участие в клинической апробации

### **14. Критерии невключения пациентов.**

1. Отказ подписать информированное согласие на участие в клинической апробации
2. Нейровизуализационные признаки опухоли мозга, артериовенозной мальформации, абсцесса мозга, аневризмы сосудов
3. Лежачие пациенты
4. Крайне низкий реабилитационный потенциал пациента
5. Сопутствующие переломы позвонков на фоне инсульта
6. Нейродегенеративные заболевания, заболевания мышечной системы, опорно-двигательного аппарата, тяжелые костные деформации способные повлиять на базовые двигательные способности у пациентов
7. Все заболевания, в том числе инфекционные, в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения.
8. Кахексия любого происхождения.
9. Доброкачественные новообразования, нуждающиеся в уточнении диагноза и в динамическом наблюдении
10. Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении
11. Все заболевания и состояния, требующие стационарного лечения, в том числе и хирургического вмешательства.
12. Все заболевания, при которых больные не способны к самостоятельному передвижению и самообслуживанию и нуждаются постоянно в специальном уходе
13. Часто повторяющиеся или обильные кровотечения.
14. Психические заболевания с симптомами острого психического расстройства, шизофрения, шизотипические и бредовые расстройства, болезнь Альцгеймера, деменция, выраженные расстройства поведения и социальной адаптации. Все формы наркомании и хронический алкоголизм.
15. Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации.
16. Педикулез, чесотка и другие паразитарные заболевания.
17. Наличие общих противопоказаний для проведения физической терапии.
18. Беременность.
19. Лактация.

**15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода).** Пациент исключается из клинической апробации, если в процессе проведения протокола выявлено:

1. Новая информация о высоком риске нежелательных явлений для пациента от клинической апробации;
2. Развитие тяжелых побочных реакций в ходе клинической апробации, или тяжелых заболеваний/состояний, не связанных с лечением, требующих прекращения терапии. Развитие в процессе лечения состояний, ассоциирующихся с критериями исключения (см. п. 14), которых не было на момент включения в исследование.
3. Несоблюдение пациентом условий оказания медицинской помощи в рамках протокола.

#### **VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

##### **16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.**

Вид помощи – специализированная и первичная специализированная медицинская помощь. Условия – стационарно. Форма плановая медицинская помощь.

##### **17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).**

- Осмотр врача-терапевта
- Осмотр врача-невролога
- Осмотр врача ЛФК
- Осмотр врача физиотерапевта
- Осмотр врача-кардиолога
- Осмотр врача-эндокринолога
- Осмотр (консультация) медицинского психолога
- Осмотр врача-психотерапевта
- Занятия с логопедом
- Анализ крови на ВИЧ, гепатиты, RW
- Общий анализ крови
- Биохимический анализ крови
- Общий анализ мочи
- Измерение АД
- Анкетирование по шкалам
- ЭКГ
- Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий
- Видеоанализ движений
- Кардиопульмональное нагрузочное тестирование с определением газообмена
- Механотерапия с БОС для диагностики и тренинга навыков ходьбы (нейросенсорная дорожка)

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

**наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания:** нет;

**перечень используемых биологических материалов:** нет;

**наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:** нет;

**иное:** нет.

#### **VII. Оценка эффективности**

##### **19. Перечень показателей эффективности.**

Параметром эффективности применения метода лечения будет являться

статистически значимое изменение одного из следующих параметров до и после лечения:

1. Улучшение пространственно-временных (длина, частота, скорость, база шага; соотношение фазы опоры к фазе переноса) и кинематических (углы отклонения в суставах) параметров движения;
2. увеличение силы в парализованных конечностях (по результатам шестибальной шкалы оценки мышечной силы, в баллах);
3. уменьшение уровня спастичности (по результатам модифицированной шкалы спастичности Ашворта, в баллах);
4. улучшение функции ходьбы, увеличение подвижности в нижних конечностях (оценки мобильности при помощи Time up and go test, в сек.);
4. улучшение функции равновесия (по результатам функциональной оценки состояния равновесия с использованием шкалы Berg Balance Scale, в баллах).

#### **20. Перечень критериев дополнительной ценности.**

- 1) улучшение качества жизни пациентов (по результатам унифицированной шкалы SF-36, в баллах).

#### **21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа параметров эффективности.**

Анализ параметров эффективности будет производиться по следующим оценочным шкалам – по результатам шестибальной шкалы оценки мышечной силы, модифицированной шкалы спастичности Ашворта, функциональной оценки ходьбы с использованием шкалы Dynamic Gait Index, оценки мобильности при помощи Time up and go test, в сек. функциональной оценки состояния равновесия с использованием шкалы Berg Balance Scale, унифицированной шкалы SF-36 и по результатам видеоанализа.

Сроки оценки параметров - в первый день начала терапии (День 1) и в последний день завершения терапии (День 18).

Учет параметров фиксируется в индивидуальной регистрационной карте пациента. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических подходов.

### **VIII. Статистика**

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

Статистический анализ полученных данных будет проводиться с помощью программы «Statistica for Windows 6.0» в соответствии с рекомендациями по обработке результатов медико-биологических исследований. Будут рассчитываться: среднее значение (M), среднее квадратическое отклонение (SD) и статистическую значимость с помощью параметрического метода (t-критерий Стьюдента) для зависимых групп с учетом того, что распределение признаков соответствовало закону нормального распределения, и дисперсии распределений признаков в двух сравниваемых группах были равны и непараметрического метода  $\chi^2$  кси-квадрат). Статистически значимыми будут считать результаты при уровне вероятности ошибочного заключения  $p < 0,05$ .

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

В качестве основной переменной, являющейся основным критерием эффективности ходьбы по международным протоколам, для анализа динамики выбрано значение скорости ходьбы (в м/с) при обследовании в лаборатории видеоанализа. В качестве достоверного значения принимается уровень изменения скорости на 0,2 м/с согласно шкале калибровки анализа движения. Для выявления различий на 5% уровне значимости с 80% мощностью, принимая стандартное отклонение в 0,2 м/с, с учетом альфа-ошибки,

потребуется не менее 63 пациентов в каждой группе.

Посчитать можно тут: <https://www.sealedenvelope.com/power/continuous-superiority/>

## IX. Объем финансовых затрат

### 24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др., затрат на предоперационное обследование пациента и подготовку к хирургическому лечению, стоимости оперативного вмешательства, анестезиологического обеспечения, медикаментов и расходных материалов, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в лечении пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

**25. Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту включает следующий перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения):**

**Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациента со следующим перечнем медицинских услуг (наименование и кратность применения)**

Код услуги по приказу Минздрава России от 13.10.2017 № 804н	Наименование медицинской услуги	Цена	Общее кол-во услуг	Стоимость 1 пациента, руб.	Стоимость с учетом кол-ва 63 пациентов, руб.
V01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1 500,00	1	1 500,00	94 500,00
V01.058.002	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	1 100,00	1	1 100,00	69 300,00
V01.020.001.	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуре	1 500,00	1	1 500,00	94 500,00
V01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача-	1 100,00	2	2 200,00	138 600,00

	эндокринолога первичный				
V01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1 500,00	1	1 500,00	94 500,00
V01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1 100,00	2	2 200,00	138 600,00
V01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1 500,00	1	1 500,00	94 500,00
V01.047.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1 100,00	1	1 100,00	69 300,00
V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 500,00	1	1 500,00	94 500,00
V01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 100,00	2	2 200,00	138 600,00
V01.054.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1 500,00	3	4 500,00	283 500,00
V01.034.001	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта первичный	1 500,00	1	1 500,00	94 500,00
V01.034.002	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта повторный	1 100,00	2	2 200,00	138 600,00
V01.070.009	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1 200,00	1	1 200,00	75 600,00
V01.070.010	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1 100,00	2	2 200,00	138 600,00
V01.008.001	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный	1 500,00	1	1 500,00	94 500,00
	Консультация логопеда	2 600,00	1	2 600,00	163 800,00
	Занятие с логопедом (1 занятие)	1 550,00	8	12 400,00	781 200,00
	Ежедневный осмотр врача-				



<b>Лабораторные методы исследования</b>					
A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме ( <i>Treponema pallidum</i> ) в крови	500,00	1	500,00	31 500,00
A26.06.036.001	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В ( <i>Hepatitis B virus</i> ) в крови, качественное исследование	500,00	1	500,00	31 500,00
A26.06.041.002	Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С ( <i>Hepatitis C virus</i> ) в крови	500,00	1	500,00	31 500,00
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	250,00	1	250,00	15 750,00
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	500,00	1	500,00	31 500,00
A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	310,00	2	620,00	39 060,00
A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	310,00	2	620,00	39 060,00
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	320,00	2	640,00	40 320,00
A09.05.022.001	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	310,00	2	620,00	39 060,00
A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	310,00	2	620,00	39 060,00
A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	310,00	2	620,00	39 060,00
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	310,00	2	620,00	39 060,00
A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности в крови ЛПНП (бета-холестерин)	360,00	2	720,00	45 360,00
B03.016.014	Исследование мочи методом Нечипоренко	290,00	1	290,00	18 270,00
A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови (ЛПВП)	360,00	2	720,00	45 360,00

A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	310,00	2	620,00	39 060,00
<b>Инструментальные методы исследования</b>					
A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	3 290,00	1	3 290,00	207 270,00
A05.23.009	Магнитно-резонансная томография головного мозга	5 000,00	1	5 000,00	315 000,00
A19.03.001.014	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции при травме позвоночника (видеоанализ)	15 613,34	3	46 840,00	2 950 920,00
A23.30.023	Проведение теста с физической нагрузкой с использованием эргометра	4 550,00	2	9 100,00	573 300,00
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	560,00	3	1 680,00	105 840,00
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 200,00	3	3 600,00	226 800,00
<b>Процедуры медицинской реабилитации</b>					
A19.23.002.015	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	660,00	14	9 240,00	582 120,00
A19.03.001.014	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции при травме позвоночника	1 640,00	15	24 600,00	1 549 800,00
A17.13.004	Дарсонвализация при нарушениях микроциркуляции	600,00	28	16 800,00	1 058 400,00
A20.30.031	Ванны газовые (кислородные, углекислые, азотные)	900,00	14	12 600,00	793 800,00
A20.30.009	Ванны местные (2-4х камерные) лечебные для ног	400,00	6	2 400,00	151 200,00
A20.30.009	Ванны местные (2-4х камерные) лечебные для рук	400,00	6	2 400,00	151 200,00

A19.23.003.002	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	690,00	14	9 660,00	608 580,00
A19.23.002.017	Роботизированная механотерапия при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	1 300,00	14	18 200,00	1 146 600,00
-	<b>ИТОГО:</b>	-	-	<b>285 370,00</b>	<b>17 978 310,00</b>

**Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименование 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.**

- Весы для измерения массы тела.
- Аппарат для измерения артериального давления.
- Электрокардиограф.
- Аппарат для дуплексного сканирования экстракраниальных сосудов.
- Аппарат для проведения кардиопульмонального нагрузочного тестирования с определением газообмена
- Система «Видеоанализ».
- Аппарат для лечебной физкультуры с БОС (нейросенсорная дорожка).

**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 метода оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации**

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование расходов</b>	<b>Сумма, руб.</b>
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	128 416
2	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	31 391

3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	17 122
4	Общехозяйственные расходы (транспорт, связь, коммунальные услуги и работы на содержание имущества, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	108 441
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	28 537
	<b>ИТОГО</b>	<b>285 370</b>

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента составляет 285 370 руб.

Принять и пролечить пациентов в 2021 году планируется в количестве 33 человек на сумму 9 417 210 руб.

Принять и пролечить пациентов, в 2022 году планируется в количестве 30 человек на сумму 8 561 100 руб.

Общая стоимость протокола клинической апробации составляет 17 978 310, 00 руб.

И.о. директора



А.Д. Фесюн

**ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
РЕАБИЛИТАЦИИ И КУРОРТОЛОГИИ»**

**МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Название темы:** Метод видеоанализа при исследовании механизмов восстановления двигательного паттерна у пациентов, перенесших инсульт, в сочетании с роботизированной механотерапией – нейросенсорной дорожкой на этапе реабилитационного лечения.

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА № \_\_\_\_**

*Общая часть ИРК*

<b>ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ И СОГЛАСИЕ</b>		
1	<p>Идентификационный номер субъекта исследования:</p> <p><i>Введите Идентификационный номер субъекта исследования в следующем формате:</i></p> <p><i>XXX-XXX-XXX, где первый 3-значный код – код страны, затем 3-значный код больницы и 3-значный код конкретного пациента (число, разделенных дефисом).</i></p>	<p>_ _ _ -_ _ _ -_ _ _ </p>
2	<p>Требуется ли информированное согласие?</p> <p><i>(выбрать «нет», если согласно местному законодательству согласие не требуется)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p>	<p>2.1 Если согласие требуется, было ли оно получено?</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p> <hr/> <p>2.1.1 Если согласие получено, укажите дату его получения в следующем формате:</p> <p><i>ДД-ММ-ГГГГ (месяц указывайте на английском языке с заглавной буквы)</i></p> <p>_ _ -_ _ -_ _ _ _ </p> <p>[&gt;=01-01-2018]</p>

<b>I. ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ</b>		
1	<p>Возраст пациента:</p> <p>_ _  лет  _ _  месяцев  _ _  дней</p> <p>[9-99] [00-11] [0-30]</p>	
2	<p>Пол:</p> <p><input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский</p>	
3	<p>Национальность</p> <p>_____</p>	
5	<p>Наличие данных о весе:</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p>	<p>7.1  _ _ _  <input type="checkbox"/>  _  кг</p> <p>[0.0-140.0]</p>

<b>II. АНАМНЕЗ</b>
--------------------

1	<p>Грипп / простудные заболевания:  <i>Наблюдались ли у пациента грипп или простуда в период за 2 недели, предшествующие процедуре или имеются в настоящее время?</i></p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	
3	<p>Оперативные вмешательства:  <i>Проводились ли пациенту оперативные вмешательства?</i></p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	<p>3.1 Если да, укажите какие именно, и в каком году: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
4	<p>Хронические заболевания:  <i>Имеются ли у пациента хронические заболевания?</i></p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	<p>4.1 Если да, укажите какие именно: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
5	<p>Аллергия:  <i>Наблюдались ли когда-либо у пациента аллергии?</i></p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	<p>5.1 Если да, укажите все имеющиеся аллергии на:</p> <p><input type="checkbox"/> Пищевые продукты <input type="checkbox"/> Орехи</p> <p><input type="checkbox"/> Латекс</p> <p><input type="checkbox"/> Антибиотики</p> <p><input type="checkbox"/> Другие аллергии</p> <p>5.1.1 Если другое, укажите:</p>
6	<p>Лихорадка:</p>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится	

	Были ли у пациента жар в течение последних 24 часов (38,5 ° C)?	
7	Курение:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится
9	Прием лекарственных препаратов: Принимает ли пациент лекарственные препараты?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится
		9.1 Если да, укажите:
10	Нарушения здоровья: Имеются ли у пациента метаболические / генетические заболевания или неврологические нарушения?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен / Не относится

### КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ

На основании: жалоб, данных анамнеза, данных клинического и неврологического осмотра, данных дополнительного обследования пациенту поставлен клинический диагноз:

---



---



---



---



---

Сроки лечения по протоколу клинической апробации: с «\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ года по «\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ года в отделении \_\_\_\_\_ ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России.

Режим терапии \_\_\_\_\_

---

### Специальная часть ИРК

#### Жалобы:

- ограничение активных и/или пассивных движений в конечностях  справа  слева;
- снижение мышечной силы в конечностях  справа  слева \_\_\_\_\_;
- «неловкость» при движении конечностей  справа  слева;
- неустойчивость при стоянии и/или ходьбе \_\_\_\_\_;
- необходимость в опоре \_\_\_\_\_;
- «подволакивание» ноги при ходьбе \_\_\_\_\_;
- нарушение речи \_\_\_\_\_;
- нарушение глотания \_\_\_\_\_;
- снижение памяти, концентрации внимания \_\_\_\_\_;
- головокружение \_\_\_\_\_;
- нарушение речи \_\_\_\_\_;
- недержание\неудержание мочи \_\_\_\_\_;
- снижение настроения\беспокойство \_\_\_\_\_;
- плохой сон \_\_\_\_\_;
- другое \_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_ ;  
 \_\_\_\_\_ ;  
 \_\_\_\_\_ ;  
 Анамнез данного заболевания (от развития первых симптомов до момента курации): \_\_\_\_\_

Сопровождается ли движение в конечностях чувством «стягивания» и или/болью (ее выраженность, локализация, иррадиация, влияние на выполнение функции)? \_\_\_\_\_

Отмечал ли пациент развитие отечности в конечностях (ее выраженность, локализация, влияние на выполнение функции, время и длительность появления)? \_\_\_\_\_

Были ли эпизоды падения (когда, сколько, в каких условиях произошло падение, его последствия)? \_\_\_\_\_

Может ли пациент самостоятельно вставать, стоять (необходимость дополнительной опоры, время стояния), ходить (необходимость дополнительной опоры, расстояние, которое больной может пройти без отдыха, возможность ходить по лестнице)? \_\_\_\_\_

Наличие эпилептических приступов в анамнезе, наличие или отсутствие идиопатической/симптоматической/криптогенной эпилепсии \_\_\_\_\_

Наличие интеллектуально-мнестических и/или афатических нарушений \_\_\_\_\_

Наличие фоновой патологии (гипертоническая болезнь, сахарный диабет, нарушения ритма сердца и др.) \_\_\_\_\_

Наличие сопутствующей патологии (ишемическая болезнь сердца, варикозная болезнь нижних конечностей и др.) \_\_\_\_\_

Анамнез жизни (включая перенесенные заболевания, травмы, операции): \_\_\_\_\_

Аллергоанамнез: \_\_\_\_\_

**Объективное состояние больного:** \_\_\_\_\_

**Общее состояние** (удовлетворительное, средней тяжести, тяжелое, крайне тяжелое)

**Телосложение:** (астеническое, нормостеническое, гиперстеническое, истощение, ожирение)

**Кожные покровы и видимые слизистые оболочки:** \_\_\_\_\_

ЧДД \_\_\_\_\_, ЧСС \_\_\_\_\_, наличие аритмии \_\_\_\_\_, АД сист \_\_\_\_\_ / диаст \_\_\_\_\_ мм.рт.ст  
**Аппетит, режим питания, предпочтения в рационе** (овощи, мучное, мясо, рыба, жареное, жирное, сладкое и т.п.) \_\_\_\_\_  
**Язык:** (цвет, налет, следы прикуса) \_\_\_\_\_



**Живот:** (форма, перкуссия, пальпация, наличие болезненности, симптомы раздражения брюшины, перистальтика кишечника) \_\_\_\_\_

**Печень** (перкуссия, пальпация, границы) \_\_\_\_\_

**Дефекация** (контролирует/не контролирует, регулярность и периодичность, склонность к запорам). \_\_\_\_\_

**Мочейспускание** (контролирует/не контролирует, свободное, непроизвольное, задержка, императивные позывы); \_\_\_\_\_

**Симптом поколачивания; перкуссия мочевого пузыря** (выступает ли из-за лона) \_\_\_\_\_

**Осмотр врача кардиолога** \_\_\_\_\_

### НЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ОСМОТР

**Сознание** – ориентация в месте, времени, собственной личности. Доступность продуктивному речевому (вербальному) контакту \_\_\_\_\_

**Головная боль** – локализация, характер, периодичность, сопутствующие симптомы, в какое время суток \_\_\_\_\_

**Несистемное головокружение** (чувство проваливания, зыбкости, неустойчивости) \_\_\_\_\_

#### Черепные нервы

**I пара (n. olfactorius).** *Обоняние не нарушено; гипосмия, anosmia (справа, слева); дизосмия, гиперосмия; обонятельные галлюцинации – есть, нет.*

**II пара (n. opticus).** *Острота зрения – не нарушена; амблиопия (снижение остроты зрения), амавроз (слепота); Поля зрения – не нарушены; скотома (выпадение участка поля зрения); гемианопсия: гомонимная (справа, слева), гетеронимная (битемпоральная, биназальная);*

*Зрительные галлюцинации – есть, нет.*

**III (n. oculomotorius) IV (n. trochlearis), VI (n. abducens).** *Произвольные движения глаз – в полном объеме, страбизм (косоглазие): сходящееся, расходящееся, по вертикали.*

*Зрачки OD > < = OS, деформированы; ширина зрачков: соответствует освещенности, миоз (узкие), мидриаз (широкие).*

*Фотореакции прямая, содружественная: сохранена, снижена, отсутствует (справа, слева).*

*Парез взора, тоническое отведение глаз: вправо, влево.*

**V (n. trigeminus).** *Чувствительность на лице – сохранена, снижена: невральнй тип (I, II, III ветви); сегментарный тип (внутренняя, средняя, наружная скобки); проводниковый тип (справа, слева).*

*Сила жевательных мышц – сохранена; снижена (справа, слева).*

*Корнеальные рефлексы* – сохранены, снижены, отсутствуют (справа, слева).

*Мандибулярный рефлекс* – не изменен, повышен.

**VII (n. facialis).** *Мимическая мускулатура. Лицо симметрично, парез мимических мышц: центральный – сглажена носогубная складка, периферический – невозможность поднять бровь, зажмурить глаз, сглажена носогубная складка (справа, слева).*

*Нарушение вкуса* на передних 2/3 языка (справа, слева);

*Лакримация* (слезотечение), сухость склеры; *гиперакузия* (повышенное звуковосприятие).

**VIII (n. vestibulocohlearis).** *Слух сохранен, снижен, отсутствует (справа, слева). Вестибулярный синдром – отсутствует; системное головокружение; тошнота, рвота; нистагм (горизонтальный, вертикальный, ротаторный, крупно- мелко-размашистый), атаксия, снижение мышечного тонуса.*

**IX (n.glossopharingeus), X (n. vagus).** *Глотание – сохранено, а- дисфагия. Фонация – сохранена, а- дисфония. Артикуляция – сохранена, а- дизартрия.*

*Бульбарный синдром* – парез мягкого неба (справа, слева), снижение глоточного рефлекса (справа, слева). *Псевдобульбарный синдром* – парез мягкого неба с 2-х сторон (есть, нет), повышение глоточных рефлексов (есть, нет), рефлексы орального автоматизма (дистанс-оральный, ладонно-подбородочный, назо-лабиальный, хоботковый), насильственный смех или плач. *Нарушение вкуса* на задней 1/3 языка (справа, слева). *Сухость во рту* (есть, нет).

**XI (n. accessorius).** *Сила трапецевидной мышцы, сила кивательной мышцы (не изменена, снижена, справа, слева).*

**XII (n. hypoglossus).** *Язык по средней линии, девиация языка вправо, влево; гипотрофия языка, фибрилляции (есть, нет).*

### *Двигательная система*

*Объем активных движений в конечностях* – полный, ограничен (проба Барре верхняя и нижняя; проба с противоудержанием, пронационный феномен, симптом ротирующей стопы Боголепова и др.)

*Гемипарез, монопарез, тетрапарез, парапарез* со снижением мышечной силы до \_\_\_ баллов в руке и \_\_\_ баллов в ноге (справа, слева).

*Мышечный тонус* – не изменен, повышен: спастический, пластический; снижен (в каких группах мышц).

*Сухожильные рефлексы* – не изменены, снижены, повышены (с сухожилия бицепса C<sub>5-6</sub>, трицепса C<sub>7-8</sub>, коленный L<sub>2-4</sub>, ахиллов S<sub>1-2</sub>) справа, слева.

*Клонусы* – подбородка, кисти, ягодичных мышц, коленной чашечки, стопы, (справа, слева).

*Периостальные рефлексы* – карпо-радиальный C<sub>5-8</sub> (не изменен, снижен, повышен, справа, слева).

*Поверхностные рефлексы* – брюшные, кремастерный, подошвенные (не изменены, снижены).

*Патологические рефлексы* – разгибательные (Бабинского, Оппенгейма, Гордона, Шеффера и др.), сгибательные (Якобсона-Ласка, Россоломо, Бехтерева I и II, Жуковского и др.).

*Защитные рефлексы* – укоротительный, удлинительный (уровень с которого вызывается рефлекс).

**Патологические синкинезии – глобальная, координаторная, имитационная.**

**Фасцикуляции, фибрилляции (в каких группах мышц).**

*Гипоторофия, гипертрофия* (в каких группах мышц).

**Тремор (в покое, при движениях, частота).**

**Гиперкинезы – хоря, атетоз, тремор, миоклонии, тики (простые/сложные; моторные, вокальные), дистонии (блефароспазм, оромандибулярная, ларингеальная, спастическая кривошея, писчий спазм, дистония стопы, торсионная дистония).**

### ***Система координации***

*Статическая атаксия* – поза Ромберга, проба на синергию Бабинского.

*Динамическая атаксия* – пальценосовая, пяточноколенная, указательная проба, симптом Стюарта-Холмса, проба Шильдера, проба на диадохокинез, пробы на дисметрию (отрицательные, положительные).

*Скандированная речь. Нистагм. Микро- или мегалография.*

*Походка* – не изменена, атактическая, степпаж, штампующая, проба «звезды».

### ***Система чувствительности***

*Характер нарушений чувствительности:*

- Анестезия – полная потеря того или иного вида чувствительности;
- Гепестезия – снижение того или иного вида чувствительности;
- Гиперестезия – повышение того или иного вида чувствительности;
- Гиперпатия – извращение чувствительности с неприятной болью;
- Дизестезия – извращение чувствительности (холодное кажется, горячим; прикосновение – как боль);
- Парестезии – ощущение холода, онемения, покалывания, ползания «мурашек» возникающее без нарушения внешних раздражений;
- Боли – ноющие, тупые, колющие, пульсирующие, режущие и др.

*Типы распределения нарушений чувствительности:*

- невральный – указать нерв;
- полиневритический – «носки» и/или «перчатки»;
- сегментарный (корешковый) – указать сегмент, наличие боли, симптомов натяжения;
- сегментарный диссоциированный – указать сегмент;
- проводниковый спинальный – моно, геми, пара, тетра тип; уровень поражения по сегментам;
- проводниковый церебральный – моно, геми тип, тетра тип.

### ***Высшие когнитивные функции***

*Афазии:*

- Эфферентная моторная (Брока) – полное отсутствие экспрессивной речи/эмбол/персеверации;

- Афферентная моторная – нарушение произнесения близкоартикулируемых звуков (стол-слон-стон);
- Сенсорная (Вернике) – нарушение экспрессивной речи и импрессивной речи (литеральные и вербальные парафазии «словесный салат»);
- Оптико-мнестическая – нарушения связей между зрительным образом предмета и его названием;
- Акустико-мнестическая – снижение слухо-речевой памяти, невозможность запомнить серию из 3-5-10 слов, обеднение речи;
- Семантическая – нарушение понимания сложных логико-грамматических конструкций («Отец брата, брат отца. Один и тот же человек?») временных и сравнительных отношений («Квадрат под кругом, круг над квадратом. Какой предмет выше?»), предлогов.
- Динамическая – отсутствует развернутая речь, нет даже элементарных фраз.
- Тотальная; сенсо-моторная.

*Апраксии:*

- Кинетическая – тест «кулак-ребро-ладонь»;
- Кинестетическая – тест «перенес позы».

*Агнозии:* зрительная (предметная, лицевая, буквенная, симультантная), слуховая, обонятельная, вкусовая, астереогнозия, анозогнозия, аутоотогнозия.

*Амнезии:* нарушение краткосрочной памяти, нарушения долгосрочной памяти.

### ***Вегетативная система***

*Дермографизм* – красный, белый, разлитой, возвышенный.

*Симптом Бернара-Горнера* (симпатическая денервация глаза) – сужение глазной щели, миоз, гипогидроз 1/2 лица (справа, слева).

*Клиностатическая проба* – ЧСС, АД стоя \_\_\_\_\_ ЧСС, АД лежа \_\_\_\_\_.

*Ортостатическая проба* – ЧСС, АД лежа \_\_\_\_\_ ЧСС, АД стоя \_\_\_\_\_.

*Проба Ашнера.*

## ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ

Рекомендации врача невролога \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Рекомендации врача кардиолога \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Рекомендации врача реабилитолога \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Рекомендации врача физиотерапевта \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Рекомендации врача ( \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Постановка целей медицинской реабилитации

- Улучшение производительности ходьбы.
- Увеличение подвижности в нижних конечностях.
- Увеличение силы в конечностях.
- Снижение риска падений.
- Снижение спастичности.
- Борьба с контрактурами.
- Повышение независимости в повседневной жизни.
- \_\_\_\_\_.
- \_\_\_\_\_.

### Методика лечения

Режим ( стационар,  дневной стационар);

Медикаментозная терапия \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Немедикаментозная терапия    Терапия физическими факторами, курс № \_\_\_\_ : \_\_\_\_\_

Механотерапия, роботизированная терапия, курс № \_\_\_\_ : \_\_\_\_\_

Механотерапия, роботизированная терапия, курс № \_\_\_\_ : \_\_\_\_\_

Механотерапия, роботизированная терапия, курс № \_\_\_\_ : \_\_\_\_\_

Механотерапия, роботизированная терапия, курс № \_\_\_\_ : \_\_\_\_\_

Бальнеотерапия, курс

№ \_\_\_\_ : \_\_\_\_\_

Лечебная физкультура, курс № \_\_\_\_ : \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

### Оценка эффективности терапии

Показатели	1 день терапии	18 день терапии
Шестибальная шкала оценки мышечной силы		
Модифицированная шкала спастичности Ашворта		
Индекс мобильности Ривермид		
Time up and go test		
Berg Balance Scale		
шкала «Функциональной независимости»		
Общий балл по шкале качества жизни SF-36		
Пространственно-временные параметры движения		
Кинематические параметры движения		

### Оценка переносимости терапии

Отмечались ли нежелательные явления от проводимой терапии?

Да \_\_\_\_, Нет \_\_\_\_. Опишите \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Удовлетворен ли пациент исходами проводимой терапии?

Да \_\_\_\_, Нет \_\_\_\_. Комментарии \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

### РЕКОМЕНДАЦИИ НА ПОСТГОСПИТАЛЬНЫЙ ПЕРИОД

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Зав отделом \_\_\_\_\_

(Ф.И.О. , подпись) \_\_\_\_\_

**Приложение 1 (оценочные шкалы)**  
**Шестибальная шкала оценки мышечной силы**

Оценка силы мышцы в баллах	Характеристика двигательной активности	Соотношение силы пораженной и здоровой мышц, %	Степень пареза
5	движение в полном объеме при действии силы тяжести с максимальным внешним противодействием	100	нет
4	движение в полном объеме при действии силы тяжести и при небольшом внешнем противодействии	75	легкий
3	движение в полном объеме при действии силы тяжести	50	умеренный
2	движение в полном объеме в условиях разгрузки*	25	выраженный
1	ощущение напряжения при попытке произвольного движения	10	грубый
0	отсутствие признаков напряжения при попытке произвольного движения	0	плегия

***\*Примечание:** Под разгрузкой понимается исключение гравитационных воздействий на конечность, а также исключение давления на работающие группы мышц массы тела. Это достигается выполнением движения в плоскости, параллельной по отношению к земле, либо удобным расположением исследуемой конечности на руке обследуемого.*

**Индекс мобильности Ривермид**

- Можете ли вы повернуться набок без помощника?
- Способны ли вы подняться в положение сидя из положения лежа? Сесть на краю кровати?
- Удерживаете ли вы равновесие при сидении на краю кровати на протяжении 10 секунд?

- Удастся ли подняться из положения сидя с любого стула (любой высоты) меньше, чем за 15 секунд? Дополнительно спрашивают об удержании вертикального положения на протяжении 15 секунд с опорой на стул или ходунки.
- Стоите ли вы без поддержки? Ответ «да» засчитывается, если пациент стоит более 10 секунд, не придерживаясь за опору или вспомогательные средства.
- Перемещаетесь ли вы с кровати на стул и назад без помощи посторонних? Допускается использование подручных средств.
- Можете ли вы ходить по комнате? Допустимо использование вспомогательных средств (ходунки, костыли). Оценивается способность пройти 10 метров без сторонней поддержки.
- Управляете ли вы направлением ходьбы без присмотра и помощи людей?
- Выходите ли вы за пределы жилья по гладкой поверхности без помощи?
- Можете ли вы пройти 10 метров в помещении без любых ортопедических средств и помощников?
- Поднимаете ли вещи, упавшие на пол, если для этого придется пройти 5 метров к цели и обратно?
- Получается ли пройти по неровной поверхности (трава, гравий, грязь, снег или лед) без помощи?
- Можете ли посещать душевую или ванную без присмотра и помощи, самостоятельно мыться?
- Можете ли вы подняться вверх и спуститься ниже на четыре ступеньки без поручней, но при помощи сопровождающего при необходимости?
- Удастся ли пробежать расстояние в 10 метров за 4 секунды без хромоты? Допустимо идти быстрым шагом.

**Примечание:** Полученное значение показателя может быть самым низким — 0, что означает невозможность выполнить произвольные движения. Самая высокая оценка в 15 баллов говорит о том, что больной способен пробежать 10–15 метров. В зависимости от значения индекса даются условия для реабилитации:

0–1 — пациент обездвижен, остается в стационарном отделении или нуждается в уходе сиделки на дому;

1–3 — реабилитацию проводят в стационарах поликлиник по месту прописки или областных центрах;

4–7 — требуется амбулаторно-поликлиническая поддержка с продолжением реабилитации в местных стационарах;

при оценке 8 и выше пациенты проходят реабилитацию амбулаторно в поликлиниках.



### Модифицированная шкала спастичности Ашворта

- 0 баллов** – повышение мышечного тонуса отсутствует;
- 1 балл** – легкое повышение мышечного тонуса, проявляющееся начальным напряжением и быстрым последующим расслаблением;
- 1+ балл** – легкое повышение мышечного тонуса, проявляющееся напряжением мышцы менее чем в половине всего объема пассивных движений;
- 2 балла** – умеренное повышение мышечного тонуса при всем объеме движений, однако при этом легко выполняются пассивные движения;
- 3 балла** – значительное повышение мышечного тонуса, пассивные движения затруднены;
- 4 балла** – паретическую область конечности невозможно полностью согнуть или разогнуть (сгибательная или разгибательная контрактура).

### Time up and go (TUG) test

Используется для оценки мобильности человека и требует как статического так и динамического баланса.

Он основывается на времени, за которое человек поднимается со стула, проходит три метра, разворачивается, идет назад к стулу и садится. Во время испытания, человек находится в своей привычной повседневной обуви.

1. Оборудование: кресло, рулетка, лента, секундомер.
2. Начинать тестирование следует с правильного расположения пациента. Пациент сидит в кресле, откинувшись спиной на спинку кресла, руки лежат на подлокотниках. Кресло должно быть стабильным. Вспомогательные средства для ходьбы под рукой (рядом).
3. Поместите кусок ленты или другого маркера на расстояние 3 метра от кресла так, чтобы ее легко было видно.
4. Инструкция: На слово «ВПЕРЕД (GO)» вы встанете, пройдете по линии на полу, дойдя до конца, развернетесь, вернетесь назад к креслу и сядете. Ходьба осуществляется с удобной и безопасной для вас скоростью.
5. Запустите время на слове "ВПЕРЕД" и остановите отсчет времени, когда субъект снова сядет правильно в кресле, облокотившись на спинку стула.
6. Пациент проходит испытание в привычной обуви, может использовать какую-либо помощь при ходьбе, но помощь не может быть оказана другим лицом. Нет временного предела. Он может остановиться и отдохнуть (но не садиться), если это необходимо.

Оценка

<10 секунд = норма.

<20 секунд = хорошая мобильность (вариант нормы для ослабленных пожилых людей и инвалидов), может самостоятельно ходить, но существует риск падений.

<30 секунд = не может выходить за пределы помещения один, требуется помощи при походе.

### **Функциональная оценка состояния равновесия с использованием шкалы Berg Balance Scale**

**1. Способность вставать из положения «сидя» (пациенту необходимо встать, при возможности, не используя руки для поддержки):**

- 4 балла** – способность независимо встать, не используя руки и сохранять устойчивость;
- 3 балла** – способность независимо встать, используя руки;
- 2 балла** – способность после нескольких попыток независимо встать, используя руки;
- 1 балл** – потребность в легкой помощи, для того чтобы встать или сохранять равновесие;
- 0 баллов** – потребность в средней или максимальной помощи, для того чтобы встать.

**2. Способность стоять без поддержки (пациенту необходимо простоять две минуты без поддержки):**

- 4 балла** – способность стоять 2 минуты без поддержки;
- 3 балла** – способность стоять 2 минуты под контролем;
- 2 балла** – способность стоять 30 секунд без поддержки;
- 1 балл** – требуется несколько попыток, чтобы стоять 30 секунд без поддержки;
- 0 баллов** – невозможность выдерживать 30 секунд стоя без помощи.

*Если исследуемый в состоянии выдержать 2 минуты стоя без поддержки, то пункт № 3 оценивается в 4 балла.*

**3. Способность сидеть без поддержки спины и опорой стопами на пол или на табурет. Пациент должен сидеть, не используя руки в течение 2 минут.**

- 4 балла** – способность уверенно сидеть 2 минуты;
- 3 балла** – способность сидеть 2 минуты при контроле;
- 2 балла** – способность сидеть 30 секунд;
- 1 балл** – способность сидеть 10 секунд;
- 0 баллов** – невозможность сидеть без поддержки 10 секунд.

**4. Способность сесть из положения стоя.**

- 4 балла** – способность уверенно садиться с минимальным использованием рук;
- 3 балла** – способность садиться с помощью рук;
- 2 балла** – способность садиться с опорой икроножной области о стул;
- 1 балл** – садиться независимо, но движение вниз не контролирует;
- 0 баллов** – потребность в помощи, для того чтобы сесть.

- 2 балла** – способность пересаживаться с устными советами и/или контролем;
- 1 балл** – потребность помощи одного человека;
- 0 баллов** – потребность помощи двух человек, для помощи или контроля.

**6. Способность стоять без поддержки с закрытыми глазами. Пациент должен стоять с закрытыми глазами в течение 10 секунд.**

- 4 балла** – способность уверенно стоять 10 секунд;
- 3 балла** – способность стоять 10 секунд с контролем;
- 2 балла** – способность стоять 3 секунды;
- 1 балл** – невозможность закрыть глаза на 3 секунды, но уверенное выполнение;
- 0 баллов** – потребность в помощи, для того чтобы избежать падения;

**7. Способность стоять без поддержки со стопами сведенными вместе.**

- 4 балла** – способность стоять уверенно 1 минуту;
- 3 балла** – способность стоять 1 минуту с контролем;
- 2 балла** – способность стоять в течение 30 секунд;
- 1 балл** – потребность в помощи, для того чтобы поставить вместе стопы, но способность устоять 15 секунд в требуемом положении;
- 0 баллов** – потребность в помощи, для того чтобы поставить вместе стопы и невозможность устоять 15 секунд в требуемом положении.

**8. Наклон вперед с вытянутой рукой в положении стоя. Рука пациента должна быть поднята на 90°, затем необходимо вытянуть пальцы и дотянуться вперед насколько возможно. Исследователь размещает линейку у кончиков пальцев, когда рука – поднята вперед. Пальцы не должны касаться линейки, при наклоне вперед. Регистрируется расстояние, – на которое, при наклоне вперед, переместились кончики пальцев пациента. Если возможно, то попросите, чтобы исследуемый выполнил тест, используя обе руки, чтобы избежать ротации позвоночника.**

- 4 балла** – может уверенно наклониться вперед более чем на 25 см (10 дюймов);
- 3 балла** – может наклониться вперед более чем на 12.5 см (5 дюймов);
- 2 балла** – может наклониться вперед более чем на 5 см (2 дюйма);
- 1 балл** – наклоняется вперед, но требует контроля;
- 0 баллов** – падение при попытке выполнить тест / требуется поддержка постороннего лица.

**9. Поднять объект с пола из положения стоя.**

- 4 балла** – способность уверенно поднять тапок;
- 3 балла** – способность поднять тапок, под контролем;
- 2 балла** – невозможность поднять обувь, остается расстояние - 2-5см (1-2 дюйма) и при этом сохраняется равновесие без поддержки;
- 1 балл** – невозможность поднять обувь, при попытках выполнения теста требуется контроль;
- 0 баллов** – невозможность попытки поднять обувь /требуется помощь, чтобы избежать падения.

**10. Способность оглянуться и посмотреть назад, через правое и через левое плечо в положении стоя. Пациенту необходимо повернуться через левое плечо так, чтобы увидеть то, что находится непосредственно позади него. Затем повторить поворот**

*через правое плечо. Исследователь может выбрать объект на который нужно смотреть, непосредственно позади обследуемого.*

- 4 балла** – уверенный взгляд кзади с обеих сторон и вес тела перемещается;
- 3 балла** – уверенный взгляд кзади с одной стороны, с другой меньшее смещение веса;
- 2 балла** – поворот только боком, равновесие сохраняется;
- 1 балл** – при повороте требуется контроль;
- 0 баллов** – требуется помощь, чтобы избежать падения.

**11. Поворот на 360°. Повернитесь кругом. Пауза. Теперь повернитесь в обратном направлении.**

- 4 балла** – способность уверенно поворачиваться 360° за 4 секунды или меньше;
- 3 балла** – способность уверенно поворачиваться 360° за 4 секунды или меньше только в одну сторону;
- 2 балла** – способность успешно поворачиваться 360°, но медленно;
- 1 балл** – потребность в контроле или устном совете;
- 0 баллов** – потребность в помощи, при повороте.

**12. Способность стоять одной ногой на стуле без поддержки. Пациенту необходимо поместить поочередно каждую ногу на стул/табурет, повторить четыре раза.**

- 4 балла** – способность уверенно сделать 8 шагов за 20 секунд;
- 3 балла** – способность уверенно сделать 8 шагов, но более чем за 20 секунд;
- 2 балла** – способность сделать 4 шага без помощи, но под контролем;
- 1 балл** – способность сделать более 2 шагов, но с минимальной помощью;
- 0 балла** – потребность в помощи, чтобы избежать падения / невозможность выполнить попытку.

**13. Способность стоять при тандемном расположении стоп. Пациенту необходимо поставить одну стопу непосредственно перед другой. Если это невозможно, то попробуйте отступить достаточно далеко вперед. Чтобы оценка составила 3 балла, длина шага должна превысить длину стопы, при расположении стоп на ширине плеч.**

- 4 балла** – способность помещать стопы в тандемное положение и без поддержки стоять 30 секунд;
- 3 балла** – способность помещать одну стопу перед другой без поддержки и стоять 30 секунд;
- 2 балла** – способность сделать маленький шаг без поддержки и держать 30 секунд;
- 1 балл** – нуждается в помощи, чтобы сделать шаг, но может устоять 15 секунд;
- 0 баллов** – падение, при шаге или стоя.

**14. Способность стоять на одной ноге.**

- 4 балла** – способность без поддержки поднять ногу и стоять более 10 секунд;
- 3 балла** – способность без поддержки поднять ногу и стоять 5-10 секунд;
- 2 балла** – способность без поддержки поднять ногу и стоять 3 секунды или более;
- 1 балл** – попытка поднять ногу, неспособность ее удержать 3 секунды, равновесие сохраняется;
- 0 баллов** – невозможность попытки или потребность в помощи, чтобы избежать падения.

**Расшифровка шкалы:**

*I группа – оценка составляет от 0 до 20 баллов и соответствует передвижению с помощью инвалидного кресла.*

*II группа – оценка составляет от 21 до 40 баллов и соответствует ходьбе с опорой*

*III группа – оценка составляет от 41 до 56 баллов и соответствует полной независимости при передвижении.*

**Мера функциональной независимости****Functional independence measure (FIM)****Семибальная шкала оценки:**

- 7 баллов** - полная независимость в выполнении соответствующей функции (все действия выполняются самостоятельно, в общепринятой манере и с разумными затратами времени)
- 6 баллов** - ограниченная независимость (больной выполняет все действия самостоятельно, но медленнее, чем обычно, либо нуждается в постороннем совете)
- 5 баллов** - минимальная зависимость (при выполнении действий требуется наблюдение персонала, либо помощь при надевании протеза/ортеза)
- 4 баллов** - незначительная зависимость (при выполнении действий нуждается в посторонней помощи, однако более 75 % задания выполняет самостоятельно)
- 3 баллов** - умеренная зависимость (самостоятельно выполняет 50-75 % необходимых для исполнения задания действий)
- 2 баллов** - значительная зависимость (самостоятельно выполняет 25-50 % действий)
- 1 баллов** - полная зависимость от окружающих (самостоятельно может выполнить менее 25 % необходимых действий)

Навыки	Баллы
Самообслуживание	
1. Прием пищи (пользование столовыми приборами, поднесение пищи ко рту, жевание, глотание)	<input type="checkbox"/>
2. Личная гигиена (чистка зубов, причесывание, умывание лица и рук, бритье либо макияж)	<input type="checkbox"/>
3. Принятие ванны/душа (мытьё и вытирание тела, за исключением области спины)	<input type="checkbox"/>
4. Одевание (включая надевание протезов/ортезов), верхняя часть тела (выше пояса)	<input type="checkbox"/>
5. Одевание (включая надевание протезов/ортезов) нижняя часть тела (ниже пояса)	<input type="checkbox"/>
6. Туалет (использование туалетной бумаги после посещения туалета, гигиенических пакетов)	<input type="checkbox"/>

Контроль функции тазовых органов 7. Мочевой пузырь (контроль мочеиспускания и, при необходимости, использование приспособлений для мочеиспускания - катетера и т.д.). 8. Прямая кишка (контроль акта дефекации и, при необходимости, использование специальных приспособлений - клизмы, калоприемника и т.д.)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Перемещение 9. Кровать, стул, инвалидное кресло (способность вставать с кровати и ложиться на кровать, садиться на стул или инвалидное кресло и вставать с них). 10. Туалет (способность пользоваться унитазом - садиться, вставать) 11. Ванна, душ (способность пользоваться кабиной для душа либо ванной)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Подвижность 12. <u>Ходьба/передвижение с помощью инвалидного кресла:</u> баллу "7" соответствует возможность ходьбы без посторонней помощи на расстояние не менее 50 метров, баллу "1" - невозможность преодолеть расстояние более 17 метров) 13. <u>Подъем по лестнице</u> баллу "7" соответствует возможность подъема без посторонней помощи на 12-14 ступеней, баллу "1" - невозможность преодолеть высоту более 4 ступеней)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Двигательные функции: суммарный балл	
Общение 14. Восприятие внешней информации (понимание речи и/или письма) 15. Изложение собственных желаний и мыслей (устным или письменным способом)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Социальная активность 16. Социальная интеграция (взаимодействие с членами семьи, медперсоналом и прочими окружающими) 17. Принятие решений (умение решать проблемы, связанные с финансами, социальными и личными потребностями) 18. Память (способность к запоминанию и воспроизведению полученной зрительной и слуховой информации, обучению, узнаванию окружающих)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Интеллект: суммарный балл	
Суммарный балл	

**Примечание:** Шкала функциональной независимости FIM включает 18 пунктов, при этом пункты 1-13 отражают состояние двигательных функций, а пункты 14-18 - состояние интеллектуальных функций. Каждая из указанных функций оценивается по семибальной шкале. Таким образом, суммарная оценка по шкале FIM может составлять от 18 до 126 баллов: чем ниже суммарная оценка FIM, тем в большей степени пациент зависим от окружающих в повседневной жизни.

**Согласие  
на опубликование протокола клинической апробации**

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, ФГБУ «НМИЦ РК» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод видеоанализа при исследовании механизмов восстановления двигательного паттерна у пациентов, перенесших инсульт, в сочетании с роботизированной механотерапией – нейросенсорной дорожкой на этапе реабилитационного лечения» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

И.о. директора



А.Д. Фесюн