

## 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 «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	191036, Санкт-Петербург, Лиговский пр., д.2-4
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	(812)579-25-54 spbniif_all@mail.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Оказание специализированной медицинской помощи в рамках клинической апробации с применением чрескожной электростимуляции спинного мозга и мышц при ходьбе в экзоскелете для восстановления локомоторных способностей пациентов с вертеброгенными парезами»
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	75 2020 – 15 2021 – 30 2022 - 30

## Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 25 листах.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 листах
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства с сети «Интернет» на 1 листах.

Директор ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России

Яблонский П.К.

«26» февраля 2020г.



## Протокол клинической апробации

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020г.

### I. Паспортная часть

**1. Название метода, предлагаемого к проведению клинической апробации:**

«Реабилитация пациентов с вертеброгенными пара- и тетраплегиями с применением чрескожной электростимуляции спинного мозга, мышц и ходьбы в экзоскелете».

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода:**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Россия, 196036, г. Санкт-Петербург, ул. Лиговский проспект, 2-4.

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

Директор федерального бюджетного учреждения «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор **Яблонский Петр Казимирович**.

Заместитель директора по клинической работе федерального бюджетного учреждения «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, к.м.н. **Кечаева Надежда Викторовна**.

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

### **4. Аннотация метода**

В ходе настоящей клинической апробации (КА) будет использован комплексный метод реабилитации пациентов с вертеброгенными пlegиями (миелопатии, вызванные травмой или заболеванием позвоночника), включающий чрескожную электростимуляцию спинного мозга и мышц в стационарном режиме и при ходьбе в экзоскелете с индивидуальным выбором параметров электровоздействий в зависимости от тонуса мышц (вялый, спастический, гипертонус). Метод реализуется в виде трех курсов тренировок в течение 9 месяцев с накоплением телеметрических данных о тренировках и оценкой их эффективности по показателям независимости при спинальной патологии (SCIM-III, FIM), динамике неврологического статуса пациентов (ASIA/ISCSCT), локомоторных и поструральных возможностей пациентов и качества их жизни, связанного со здоровьем (SF-36), в ходе каждого курса и суммарного эффекта трех курсов реабилитации.

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

Повреждение спинного мозга в мире ежегодно регистрируют у 250 000 - 500 000 человек, что соответствует от 40 до 80 случаев на миллион жителей в год. До 90% поражений спинного мозга обусловлены травмами, при этом доля его нетравматических повреждений постоянно растет (ВОЗ, 2013). Клинические проявления повреждений спинного мозга включают частичную/полную утрату сенсорной или двигательной функции конечностей и тела, нарушения системы висцеральной регуляции работы мочевого пузыря, желудочно-кишечного тракта, дыхания, сердечно-сосудистой деятельности. Высок риск вторичных осложнений - тромбоза глубоких вен, инфекции дыхательных и мочевыводящих путей, остеопороза, пролежней, хронических болевых синдромов.

Поражение спинного мозга существенно снижает качество жизни пациентов; профилактика и лечение связанных с ним патологических состояний требует неотложной специализированной помощи, а также систематических услуг по реабилитации и привлечения социальных служб или посторонней помощи и реабилитационной техники для ухода, домашней работы, облегчения мобильности, общения. До 30% парализованных больных обнаруживают симптомы депрессии. Уровень безработицы среди больных с патологией спинного мозга превышает 60%. Таким образом, заболевания и повреждения спинного мозга разного генеза представляют собой комплексную медико-социальную проблему, решение или снижение бремени которой связано с огромными материальными затратами как отдельных людей, так и общества в целом.

Разработка инновационных немедикаментозных технологий и высокотехнологичных медицинских услуг в сфере медицинской реабилитации больных с наиболее важными в социальном плане заболеваниями является важной составляющей Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», № 323-ФЗ от 21.11.2011 г., и Госпрограммы развития здравоохранения РФ до 2025 года, утвержденной правительством РФ 24.12.2012 г. Ее актуальность обусловлена очевидными медико-экономическими

преимуществами немедикаментозных технологий по сравнению с лекарственной терапией, а также дефицитом разработанных и разрешенных технологий медицинской реабилитации больных в системе здравоохранения России.

Мировой тенденцией в восстановлении ходьбы у парализованных пациентов является применение роботизированных тренажеров, обеспечивающих имитацию ходьбы в стационарном режиме – таких как различные модели Lokomat (Hocoma, Switzerland) и их аналоги. В последние годы шагом вперед в обеспечении ходьбы парализованных людей стало применение экзоскелетов – технических устройств, обеспечивающих переход из положения сидя в позу стоя, поддержание равновесия в вертикальной позе и ходьбу. Несомненным преимуществом экзоскелетов является возможность реального передвижения, сопровождающаяся естественной нестабильностью и требующая активного расширения функциональных возможностей пользователя. В 2013-15 годах разработаны и получили сертификацию в США и/или Евросоюзе модели Hybrid Assistive Limb (производитель Cyberdyne, Япония), Ekso (США, разработка Ekso Bionics и 3D Systems), ReWalk (Израиль). Российская разработка медицинского экзоскелета для реабилитации и социальной адаптации людей с нижней параплегией ведётся в рамках проекта с декабря 2013г., в 2016 отечественный экзоскелет получил регистрацию и начал использоваться в отечественных и зарубежных клиниках. В недавних систематических обзорах отмечены безопасность применения разных моделей экзоскелетов, их эффективность в расширении независимости передвижения и некотором улучшении здоровья при спинальной патологии [Kozlowski A.J. et al. 2015; Lebedev M. 2016; Miller L.E. et al., 2016; Onose G. et al. 2016]. Вопреки ожиданиям, применение ходьбы в западных моделях экзоскелета не выявило явных преимуществ в сравнении с другим реабилитационным оборудованием, либо дает противоречивые данные [Fisahn Ch. et al. 2016]. Это может объясняться нечувствительностью методов контроля или недостаточной интенсивностью воздействия, оказываемого ходьбой в экзоскелете на пораженный спинной мозг. Интенсивность тренировок можно повысить, дополнив ходьбу электровоздействиями на спинной мозг и мышцы, однако в литературе эта возможность представлена лишь в отдельных публикациях: у двоих пациентов при ходьбе в экзоскелете стимулировали малоберцовые мышцы с эффектом снижения гипертонуса [Ekelem, Goldfarb, 2018], у одного – стимулировали спинной мозг [Gad et al., 2017]. В обоих случаях авторами отмечен позитивный эффект применения электровоздействий на спинной мозг или мышцы в ходе тренировок ходьбы в экзоскелете.

Проведенное нами [Письменная с соавт., 2017, Шапкова с соавт. 2017, Отчет ФГБУ «СПб НИИФ», 2018] исследование применения электростимуляции спинного мозга при ходьбе в экзоскелете у 19 пациентов с ПСМТ показало эффективность сочетанного метода при тяжелых парезах большой длительности (1-11 лет после травмы). Сочетанное применение электростимуляции спинного мозга и ходьбы в экзоскелете дало сенсационные результаты: даже при коротком (2 недели) курсе улучшение тактильной и болевой чувствительности зарегистрировано у половины пациентов, прирост силы мышц - у трети пациентов с тяжелыми хроническими параличами. Статья авторов Shapkova E.Y., Pismennaja E.V., Emeljannikov D.V., Ivanenko Y.P. "Exoskeleton walk training in paralyzed individuals benefits from transcutaneous lumbar cord tonic electrical stimulation", подготовленная по материалам исследования, находится в печати (Frontiers in Neuroscience).

Предварительные результаты дают основания ожидать, что реабилитационный эффект тренировок ходьбы в экзоскелете резко повысится, если дополнить ходьбу в экзоскелете интенсивной чрескожной электростимуляцией спинного мозга (чЭССМ) и многоканальной программируемой электростимуляцией мышц (МПЭМ), используемыми отдельно в лечении парализованных пациентов. Все три метода защищены патентами Российской Федерации [Письменная с соавт. Патент 2598124 (RU) <http://www.findpatent.ru/patent/259/2598124.html>; Витензон с соавт. Способ лечения заболеваний и последствий повреждений опорно-двигательного аппарата. Патент 93004339/14; Шапков с соавт. Способ лечения больных с поражением спинного мозга, патент 2130326 (RU)] и разрешенны к применению в Российской Федерации. Чрескожная электростимуляция спинного мозга на протяжении многих лет успешно применяется в клинике ФГБУ «СПб НИИФ» в соответствии с Методическими рекомендациями СПб НИИФ (2005), утвержденными МЗ РФ. В последние годы интерес к методу возрос [Gerasimenko et al., 2015; обзор García A.M., 2019], доказана сопоставимая эффективность чрескожной и эпидуральной электростимуляции спинного мозга [Hoffstoetter et al., 2018].

Предлагаемый к апробации комплексный интенсивный комплексный метод реабилитации позволит расширить собственные двигательные возможности пациентов, обладающих реабилитационным потенциалом, снизив степень их инвалидизации. Для части пациентов эффект применения метода ограничится расширением навыков самообслуживания, компенсацией гиподинамии, профилактикой остеопороза, повышением толерантности к нагрузкам; для обеих категорий пациентов применение предлагаемого к апробации комплексного метода расширит независимость и существенно улучшит качество жизни. Помимо клинического и социального эффектов, внедрение метода может иметь экономический эффект: недавние западные исследования [Pinto D. et al., 2020] показали значительную экономичность использования экзоскелетов в сравнении со стационарными локомоторными системами (Lokomat и аналоги).

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

Новизну и преимущества апробируемого метода представляет одновременное применение трех наиболее интенсивных методов реабилитации, направленных на активизацию и восстановление ходьбы у парализованного: *экзоскелет* задает кинематический паттерн ходьбы, *программируемая многоканальная электростимуляция* – сокращения мышц в цикле шага, а *электростимуляция локомоторной зоны спинного мозга* активирует спинальные локомоторные сети и потенцирует собственную локомоторную активность. У пациентов с высокой спастичностью (выше 3 баллов по Ashworth) высокочастотная электростимуляция спинного мозга может одновременно оказывать *противоспастический эффект*. Все это позволяет позиционировать отечественный экзоскелет с электростимуляцией спинного мозга и мышц как «прорывную» технологию, наиболее интенсивное из существующих средство восстановления ходьбы при параличах вертеброгенной природы. Конечной целью такого лечения является снижение инвалидизации пациентов и улучшение качества их жизни. Ожидается, что предложенный протокол КА расширит показания к применению экзоскелета за счет пациентов с

поражением спинного мозга шейного уровня, пациентов с гипертонусом мышц и возрастной категории 55-60 лет.

## 7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов и прогнозируемых осложнений

Потенциальные риски комплексного метода сопряжены с известными нежелательными явлениями каждой методики: они возникают редко, и сопряжены с нарушением инструкции/рекомендаций и условий их выполнения. Ряд нежелательных явлений могут возникнуть из-за неготовности пациента к длительному нахождению в вертикальном положении (нагрузка на сосуды и кожу ног) или с патологическими перестройками, обусловленными гиподинамией (остеопороз).

**Таблица 1. Потенциальные риски апробируемого комплексного метода реабилитации**

Метод	Нежелательное явление	Причина и частота	Способ предотвращения/ устранения нежелательных явлений
Экзоскелет	1. Потертости кожи стопы	Неготовность кожи стопы к опорной нагрузке	Подбор обуви для занятий на 1-2 размера больше размера ноги, осмотр стоп после каждой тренировки. В случае обнаружения потертостей - обработка кожи, ограничение нагрузки, в дальнейшем - использование предохраняющих вкладышей в зоне повышенного давления.
	2. Отеки в области голеностопного сустава	Непревычно длительное нахождение в вертикальном положении	Применение троксевазиновой мази/геля для снятия отека, возвышенное положение ног во время ночного сна, в дальнейшем - использование компрессионного трикотажа
	3. Потеря равновесия и падение	Не наблюдалось	На первых занятиях - страховку пилота осуществляют двое, после освоения ходьбы – один помощник
	4. Переломы костей конечностей (из-за остеопороза)	Описаны в литературе	Отбор пациентов, не имевших повторных переломов в посттравматическом анамнезе, денситометрическое обследование (при показаниях), обучение ходьбе в экзоскелете с обратной связью (силометрические стельки, визуальная обратная связь)
Программируемая многоканальная электростимуляция мышц	1. Болезненные ощущения	Чрезмерное увеличение амплитуды стимулирующего воздействия	Индивидуальный подбор амплитуды стимула для каждого канала
Чрескожная электростимуляция локомоторной зоны спинного мозга	1. Неприятные ощущения покалывания под стимулирующим электродом 2. Мацерация кожи под электродом	Неплотное прижатие электрода к коже при выполнении процедуры	1. Фиксация электродов пластырем, при необходимости – эластичными бинтами. При деформации позвоночника – использование валика для лучшего прижатия электродов 2. Обработка кожи, временное смещение зоны приложения стимуляции и сокращение ее продолжительности.

## 8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах

### Публикации заявителей:

Письменная Е.В., Петрушанская К.А., Шапкова Е.Ю. Инструментальная оценка ходьбы в экзоскелете. В сборнике: Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики Сборник материалов. 2017. С. 273-276.

Шапкова Е.Ю., Письменная Е.В. Чрескожная электростимуляция спинного мозга при ходьбе в экзоскелете у пациентов с парезами. В сборнике: Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики Сборник материалов. 2017. С. 339-342.

Письменная Е.В., Петрушанская К.А., Шапкова Е.Ю. Критерии освоения навыков ходьбы в экзоскелете у пациентов с последствиями позвоночно-спинномозговой травмы. Российский журнал биомеханики. 2018. Т. 22. № 1. С. 85-100.

Емельяников Д.В., Шапкова Е.Ю., Мошонкина Т.Р., Герасименко Ю.П.: Оценка возбудимости мотонейронов поясничного утолщения: сравнение н-рефлекса и метода чрескожной стимуляции спинного мозга // Физиология человека. 2016. Т. 42. № 3. С. 32-36.

Мошонкина Т.Р., Шапкова Е.Ю., Сухотина И.А., Емельяников Д.В., Герасименко Ю.П., Исследование сочетания неинвазивной электрической стимуляции спинного мозга и активации серотониновых рецепторов у пациентов с хроническим поражением спинного мозга // Бюллетень экспериментальной биологии и медицины. 2016. Т. 161. № 6. С. 700-705.

Шапкова Е.Ю., Электростимуляция спинного мозга для восстановления движений при вертеброгенных миелопатиях, Физиотерапия, бальнеология и реабилитация. 2013. № 3. С. 43-44.

Шапкова Е.Ю. Нейрореабилитация при миелопатиях, вызванных туберкулезом и другими заболеваниями позвоночника // Туберкулез и болезни легких. 2007. Т. 84. № 1. С. 49-54.

Шапкова Е.Ю., Вызванная спинальная локомоторная активность человека. Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата биологических наук / Санкт-Петербургский государственный университет. Санкт-Петербург, 2005, с.21.

Шапкова Е.Ю., Локализация и свойства спинальных генераторов локомоции (слг), выявленные электростимуляцией спинного мозга у человека, Российский физиологический журнал им. И.М. Сеченова. 2004. Т. 90. № 8. С. 420.

Шапкова Е.Ю. Электростимуляция спинного мозга для восстановления локомоторных возможностей при вертеброгенных миелопатиях. Пособие для врачей под ред. А.Ю.Мушкина, СПб- 2005.

Шапков Ю.Т., Шапкова Е.Ю., Мушкин А.Ю. Способ лечения больных с поражением спинного мозга, патент на изобретение RU 2130326.

Shapkova E.Y., Pismennaja E.V., Emeljannikov D.V., Ivanenko Y.P. "Exoskeleton walk training in paralyzed individuals benefits from transcutaneous lumbar cord tonic electrical stimulation", (Frontiers in Neuroscience).

Pais-Vieira C, Khazraei M, Neves-Amado J, Perrotta A, Morya E, Moioli R, Shapkova E. Method to position and train subjects in exoskeletons/ в печати (MethodX).

### Отечественные публикации, касающиеся клинической апробации метода:

Ткаченко П.В., Даминов В.Д., Карпов О.Э. Использование экзоскелета в комплексной реабилитации пациентов с позвоночно-спинномозговой травмой. Вестник восстановительной медицины. 2017, № 2 (78): с 126-132.

Письменная Е.В., Лавровский Э.К., Березий Е.С., Кузмичев А.В. Способ задания желаемых траекторий движения экзоскелета для передвижения пользователя с нарушением функций опорно-двигательного аппарата, устройство содействия ходьбе этого пользователя и способ управления этим устройством. Патент 2598124 (RU) <http://www.findpatent.ru/patent/259/2598124.html>

Лавровский Э.К., Письменная Е.В. О регулярной ходьбе экзоскелетона нижних конечностей при дефиците управляющих воздействий // Научно-исследовательский институт механики Московского государственного университета ISSN 1812-5123. Российский журнал биомеханики. 2014. Т.18, № 2: 208–225.



Миронов Е.М., Витензон А.С., Петрушанская К.А. Восстановительное лечение больных с последствиями позвоночно-спинномозговой травмы / - Тверь: Клевер, 2009. - 227 с.

Витензон, А.С. Руководство по применению метода искусственной коррекции ходьбы и ритмических движений посредством программируемой электростимуляции мышц Hand-book for application of a method of artificial correction of walking and rhythmical movements by means of programmable electrical stimulation of muscles: монография /А.С.Витензон, К.А. Петрушанская, Д.В. Скворцов; под ред. А.С.Витензона. - М.: научно-мед. фирма "МБН": Андреева Т.М., 2005. -299с.

Витензон А.С.; Миронов Е.М.; Скоблин А.А.с соавт. Способ лечения заболеваний и последствий повреждений опорно- двигательного аппарата. Патент 93004339/14.

Витензон А.С., Петрушанская К.А. Физиологические обоснования метода искусственной коррекции движений посредством программируемой электростимуляции мышц при ходьбе, Российский журнал биомеханики. 2010. Т. 14. № 2. С. 1-27.

### **Зарубежные публикации, касающиеся темы клинической апробации:**

Aach M, Cruciger O, Sczesny-Kaiser M, et al. Voluntary driven exoskeleton as a new tool for rehabilitation in chronic spinal cord injury: a pilot study. *Spine J* 2014; 14(12):2847–2853.

Alcobendas-Maestro M, Esclarín-Ruz A, Casado-López RM, et al. Lokomat robotic-assisted versus overground training within 3 to 6 months of incomplete spinal cord lesion: randomized controlled trial. *Neurorehabil Neural Repair* 2012; 26(9):1058–1063.

Benson I, Hart K, Tussler D, van Middendorp JJ. Lower-limb exoskeletons for individuals with chronic spinal cord injury: findings from a feasibility study. *Clin Rehabil* 2016; 30(1):73–84.

Cruciger O, Tegenthoff M, Schwenkreis P, Schildhauer TA, Aach M. Locomotion training using voluntary driven exoskeleton (HAL) in acute incomplete SCI. *Neurology* 2014;83(5):474.

Del-Ama AJ, Gil-Agudo A, Pons JL, Moreno JC. Hybrid gait training with an overground robot for people with incomplete spinal cord injury: a pilot study. *Front Hum Neurosci* 2014; 8:298.

Domingo A, Lam T. Reliability and validity of using the Lokomat to assess lower limb joint position sense in people with incomplete spinal cord injury. *J Neuroeng Rehabil* 2014; 11:167.

Ekelem, Goldfarb, M. (2018). Supplemental Stimulation Improves Swing Phase Kinematics During Exoskeleton Assisted Gait of SCI Subjects With Severe Muscle Spasticity. *Front Neurosci* 12, 374. doi:10.3389/fnins.2018.00374.

Esquenazi A, Talaty M, Packel A, Saulino M. The ReWalk powered exoskeleton to restore ambulatory function to individuals with thoracic-level motor-complete spinal cord injury. *Am J Phys Med Rehabil* 2012; 91(11):911–921.

Field-Fote EC, Roach KE. Influence of a locomotor training approach on walking speed and distance in people with chronic spinal cord injury: a randomized clinical trial. *Phys Ther* 2011; 91(1):48–60.

Fineberg DB, Asselin P, Harel NY, et al. Vertical ground reaction force-based analysis of powered exoskeleton-assisted walking in persons with motor-complete paraplegia. *J Spinal Cord Med* 2013; 36(4):313–321.

Fisahn et al. Exoskeletons in the Treatment of Neurologic Gait Disorders. *Global Spine Journal* Vol. 6 No. 8/2016 p.822-841.

Galen SS, Clarke CJ, McLean AN, Allan DB, Conway BA. Isometric hip and knee torque measurements as an outcome measure in robot assisted gait training. *NeuroRehabilitation* 2014; 34(2): 287–295.

Gad, P., Gerasimenko, Y., Zdunowski, S., Turner, A., Sayenko, D., Lu, D. C., et al. (2017). Weight Bearing Over-ground Stepping in an Exoskeleton with Non-invasive Spinal Cord Neuromodulation after Motor Complete Paraplegia. *Front. Neurosci.* 11.

Gerasimenko, Y., Gorodnichev, R., Moshonkina, T., Sayenko, D., Gad, P., and Reggie Edgerton, V. (2015). Transcutaneous electrical spinal-cord stimulation in humans. *Ann Phys Rehabil Med* 58, 225–231. doi:10.1016/j.rehab.2015.05.003.

Hartigan C, Kandilakis C, Dalley S, et al. Mobility outcomes following five training sessions with a powered exoskeleton. *Top Spinal Cord Inj Rehabil* 2015; 21(2):93–99.

Kozlowski AJ, Bryce TN, Dijkers MP. Time and effort required by persons with spinal cord injury to learn to use a powered exoskeleton for assisted walking. *Top Spinal Cord Inj Rehabil* 2015; 21(2):110–121.



Kressler J, Thomas CK, Field-Fote EC, et al. Understanding therapeutic benefits of overground bionic ambulation: exploratory case series in persons with chronic, complete spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil* 2014; 95(10):1878–1887.

Kubota S, Nakata Y, Eguchi K, et al. Feasibility of rehabilitation training with a newly developed wearable robot for patients with limited mobility. *Arch Phys Med Rehabil* 2013; 94(6):1080–1087.

Labruyère R, van Hedel HJ. Strength training versus robot-assisted gait training after incomplete spinal cord injury: a randomized pilot study in patients depending on walking assistance. *J Neuroeng Rehabil* 2014; 11:4.

Niu X, Varoqui D, Kindig M, Mirbagheri MM. Prediction of gait recovery in spinal cord injured individuals trained with robotic gait orthosis. *J Neuroeng Rehabil* 2014; 11:42.

Schück A, Labruyère R, Vallery H, Riener R, Duschau-Wicke A. Feasibility and effects of patient-cooperative robot-aided gait training applied in a 4-week pilot trial. *J Neuroeng Rehabil* 2012; 9:31.

Szczesny-Kaiser M, Höffken O, Aach M, et al. HAL® exoskeleton training improves walking parameters and normalizes cortical excitability in primary somatosensory cortex in SCI patients. *J Neuroeng Rehabil* 2015; 12:68.

Shin JC, Kim JY, Park HK, Kim NY. Effect of robotic-assisted gait training in patients with incomplete spinal cord injury. *Ann Rehabil Med* 2014; 38(6):719–725.

Tanabe S, Saitoh E, Hirano S, et al. Design of the Wearable Power-Assist Locomotor (WPAL) for paraplegic gait reconstruction. *Disabil Rehabil Assist Technol* 2016; 11(6):529–534.

Varoqui D, Niu X, Mirbagheri MM. Ankle voluntary movement enhancement following robotic-assisted locomotor training in spinal cord injury. *J Neuroeng Rehabil* 2014; 11:46.

Yang A, Asselin P, Knezevic S, Kornfeld S, Spungen AM. Assessment of in-hospital walking velocity and level of assistance in a powered exoskeleton in persons with spinal cord injury. *Top Spinal Cord Inj Rehabil* 2015; 21(2):100–109.

Pinto D et al., Budget impact analysis of robotic exoskeleton use for locomotor training following spinal cord injury in four SCI Model Systems. *Neuroeng Rehabil*. 2020 Jan 10;17(1):4. doi: 10.1186/s12984-019-0639-0.

García A.M. Transcutaneous Spinal Cord Stimulation and Motor Rehabilitation in Spinal Cord Injury: A Systematic Review. *Neurorehabilitation and neural repair* 34(1):154596831989329 December 2019 DOI: 10.1177/1545968319893298.

## 9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

В СПб НИИФ разработан и более 20 лет применяется метод электростимуляции спинного мозга для активизации локомоторных нейронных сетей у пациентов, парализованных вследствие заболеваний и повреждений позвоночника (патенты 2130326 RU «Способ лечения больных с поражением спинного мозга», 2142737 RU «Способ вызова локомоции у больных с поражением спинного мозга» 2204423 RU «Способ лечения больных с хроническим поражением спинного мозга»). Электростимуляция спинного мозга применялась в сочетании с тредмил-терапией и тренировкой доступных форм локомоторной активности – тетрапедальной и бипедальной ходьбы, при этом значимое улучшение локомоторных возможностей достигалось у всех пациентов с неполными парезами и у 70% с исходно клинически полными парезами (тип А и В по шкале Frankel) (Шапкова Е.Ю., 2007, 2012). Имеется опыт применения мультимодальной терапии - чрескожной электростимуляции спинного мозга, тредмил-терапии и стимуляции опорных зон стопы (подошвенный имитатор опорной нагрузки «Корвит»). С 2016 года электростимуляцию применяют в сочетании с тренировками ходьбы в экзоскелете.

Коллектив обладает опытом проведения клинических испытаний реабилитационного оборудования для локомоторной тренировки в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга (2013), сочетанного применения чрескожной электростимуляцией спинного мозга и медикаментозной терапии (2014) в сотрудничестве с институтом физиологии им.

И.П. Павлова РАН, с 2017 года участвует в клинической апробации реабилитации пациентов с травмой спинного мозга грудного и поясничного уровней с применением экзоскелета по Протоколу 2017-7-11.

Предлагаемый Протокол предполагает преимущество по отношению к Протоколу 2017-7-11: использованы те же оценочные шкалы и продолжительность курса (22-24 дня). Интервал между курсами увеличен до оптимального при применении электростимуляции спинного мозга, количество циклов увеличено до трех.

Предлагаемый к рассмотрению Протокол клинической апробации соответствуют Протоколу и стандарту Хельсинкской декларации (Сеул, 2008), положения которой являются общепринятой основой для этической стороны клинической программы, должны полностью соблюдаться всеми участниками и обеспечивают независимые гарантии защиты прав пациентов. Любые исключения должны быть обоснованы и занесены в протокол. Приложением к протоколу являются заключение этического комитета ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России и добровольное информированное согласие пациента.

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

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

**Цель** клинической апробации – оценка клинической эффективности и безопасности комплексного метода реабилитации пациентов с вертеброгенными пара- и тетраплегиями с применением чрескожной электростимуляции спинного мозга, мышц и ходьбы в экзоскелете.

**Задачи** клинической апробации:

1. оценить эффективность лечения апробируемым методом по показателям прироста независимости при спинальной патологии (SCIM), динамике неврологических характеристик (ASIA/ISCSI) и нейрофизиологических показателей (прирост амплитуды вызванных ответов в мышцах ног), двигательных возможностей пациентов (шкала Хаммерсмит, индекс мобильности Хаузера) и качества их жизни, связанного со здоровьем (шкала SF-36) в ходе реабилитации;
2. сравнить эффективность первого и повторных курсов интенсивного реабилитационного лечения с применением апробируемого метода для определения их оптимальной кратности;
3. сравнить эффективность реабилитации апробируемым методом с эффективностью применения экзоскелета без электровоздействий на мышцы и спинной мозг (результаты Протокола 2017-7-11).
4. оценить безопасность апробируемой комплексной методики (характер, тяжесть и частоту нежелательных явлений) в ходе повторных курсов реабилитации, и степень их связи с проводимым лечением.

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

Эффективность ходьбы в экзоскелете как метода реабилитации пациентов с последствиями травмы спинного мозга изучалась нами в рамках Протокола клинической апробации 2017-7-11 «Метод реабилитации пациентов с травмой груднопоясничного отдела позвоночника и повреждением спинного мозга при помощи экзоскелета». Среди 50 пациентов (ASIA тип А-36, В-10, С-4) с хроническим поражением спинного мозга (1-23 года после травмы) тестирование через месяц после окончания лечения (2 курса по 18 тренировок ходьбы в экзоскелете в каждом, перерыв - 4 недели) выявило прирост показателей независимости в среднем по группе на 7 баллов SCIM (при целевом показателе 4 балла), причем прирост в пределах 1-3 баллов наблюдался у 14 пациентов (28%), на 4-9 баллов – у 20 (40%) свыше 10 - у 12 (24%). У половины пациентов выявлены позитивные сдвиги в тактильной и болевой чувствительности (в среднем на 6 баллов ASIA), у четверти - прогресс в силе мышц (в среднем на 2,5 балла ASIA) (неопубликованные данные).

Безопасность и эффективность совместного применения тренировок ходьбы в экзоскелете и электростимуляции спинного мозга изучали у 19 пациентов (тип А-10, В- 6, С-3) с последствиями травмы спинного мозга грудного (15), шейного (2) и грудно-поясничного (3) уровней. Включение ЭССМ не вызывало нежелательных явлений и не оказывало дестабилизирующего влияния на ходьбу в экзоскелете ни у одного пациента. Напротив, применение ЭССМ увеличивало продолжительность безостановочной ходьбы, усиливало опору на ноги и уменьшало асимметрию опоры, в том числе у опытных пилотов (подтверждено регистрацией бароплантограмм).

Противоспастическая высокочастотная (67 имп./с) стимуляция поясничного утолщения снижала гипертонус, делая возможными тренировки в экзоскелете для пациентов с высокой спастичностью (исходно - до 4 баллов по Ashworth). После короткого (7-15 дней) интенсивного курса тренировок в экзоскелете с ЭССМ у 6 из 19 пациентов увеличилась болевая, у 7 из 19 - тактильная чувствительность, большинство пациентов отмечали появление парестезий в ногах ниже зоны анестезии, появление ощущения пассивных движений в суставах и «чувства опоры» при стоянии. Появление/увеличение силы мышц при тестировании в стандартных положениях выявлено у 9 из 19 пациентов. Пациент с неполной пlegией существенно улучшил локомоторные возможности: от 2 - 3 шагов в ходунках в начале курса до 30м к его окончанию, способность к передвижению по индексу Хаузера улучшили 8 из 19 участников. Фактически, короткий (7-15 дней) курс тренировок в экзоскелете с ЭССМ и по способности к передвижению, и по приросту силы мышц оказался эффективнее, чем 2 курса по 18 тренировок без ЭССМ. Полученные предварительные данные рассматривается нами как свидетельство сохранения потенциала пластических перестроек взрослого спинного мозга даже при значительном сроке после травмы, который может быть реализован как функциональное восстановление при интенсивном целенаправленном воздействии на локомоторную систему.

## 12. Описание дизайна клинической апробации

### 12.1. Параметры, оцениваемые в ходе клинической апробации

#### Основные параметры эффективности

Основными параметрами клинической эффективности будут:

1. Величина индивидуального и среднегруппового прироста показателя среднего балла SCIM III (показатель независимости при спинальной патологии) между исходным уровнем и по окончании реабилитации (сравнение реперных точек 1 и 6); доля пациентов с минимальным (1-3 балла) приростом, доля пациентов с приростом от 4 до 9 баллов, и свыше 10 баллов SCIM. Целевым показателем является среднегрупповой прирост в 4 балла SCIM.
2. Доля пациентов, показавших динамику неврологических характеристик по шкалам ASIA для тактильной и болевой чувствительности и силы мышц (сравнение реперных точек 1 и 6) и средние значения прироста.

#### Дополнительные параметры эффективности:

1. Величина индивидуального прироста показателя SCIM III на каждом курсе реабилитации (сравнение реперных точек 1 и 2, 3 и 4, 5 и 6);
2. Величина и доля пациентов, показавших динамику неврологических характеристик по шкалам ASIA на каждом курсе (сравнение реперных точек 1 и 2, 3 и 4, 5 и 6);
3. Величина индивидуального и среднегруппового индекса мобильности Хаузера в конце второго (реперная точка 4) и третьего (реперная точка 6) курсов реабилитации в сравнении с исходными значениями (реперная точка 1);
4. Оценка физического и психического компонентов качества жизни SF, связанного со здоровьем, до начала и по окончании КА (реперные точки 1 и 6, 1 и 7);
5. Величина среднего балла по Ривермит до начала и по окончании реабилитационного лечения (сравнение реперных точек 1 и 6);
6. Динамика тонуса мышц (баллы MAS) в начале и по окончании реабилитационного лечения (сравнение реперных точек 1 и 6);
1. Величина среднего балла по шкале Хаммерсмита, оцениваемая при каждом визите (сравнение реперных точек 1 и 2, 3 и 4, 5 и 6);
8. Электронейромиографические показатели: прирост амплитуды мышечного (М) ответа m. gastrocnemius lat. при электростимуляции n.tibialis на уровне подколенной ямки в ходе каждого курса (сравнение реперных точек 1 и 6);
9. Оценка вегетативного обеспечения тренировок в экзоскелете по показателям АД и ЧСС перед началом и по окончании тренировки в экзоскелете с оценкой соответствия терапевтической (кардио) зоне;
10. Субъективная оценка самочувствия, активности и настроения пациента (шкала САН) в ходе каждого курса (сравнение реперных точек 1 и 2, 3 и 4, 5 и 6, 1 и 6).

#### Параметры оценки безопасности:

Частота и вид осложнений (нежелательных явлений – НЯ), связанных с апробируемым методом, оценивается на каждом курсе реабилитации (от начала до окончания). Связь НЯ с проводимым лечением расценивается как вероятная (4), возможная (3), сомнительная (2) или отсутствие связи (1).

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

Планируется проспективное исследование с привлечением 75 пациентов с парезами, вызванными заболеванием или травмой позвоночника, нуждающихся в реабилитации, в возрасте 18-60 лет, в том числе с полными моторными парезами (ASIA тип А и В) и неполными парезами (ASIA тип С) с продолжительностью параличей не менее 2 месяцев. Уровень поражения спинного мозга - не выше С6 сегмента, количество пациентов с шейным уровнем поражения спинного мозга – не более 20% от общего числа пациентов.

Апробация включает 3 стационарных курса по 22-24 дня каждый с интервалом 8-10 недель между ними и дистанционным наблюдением (телефонный или интернет-опрос) через 8-10 недель после окончания последнего стационарного курса. Продолжительность участия пациента в КА – 34-40 недель (включая период наблюдения), в случае индивидуального переноса сроков три курса должны быть проведены в пределах 12 месяцев. Каждый курс содержит не менее 15 (15-18) дней тренировок ходьбы в экзоскелете и 2 дня обследований: исходный статус тестируют в первый день, контрольное обследование проводят в последний день каждого курса, дни тестирования приняты за реперные точки с порядковым номером, соответствующим порядковому номеру тестирования. Схема проведения КА представлена на рисунке 1.

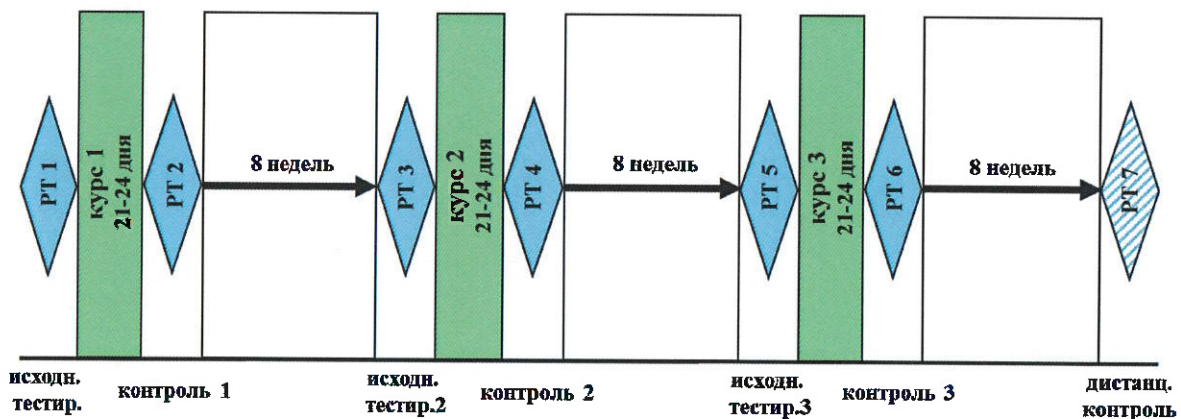


Рис.1. Схема проведения клинической апробации: 3 курса реабилитации по 22-24 дня, каждый курс начинается и завершается днем тестирования. Дни исходного и контрольного тестирования в каждом курсе обозначены как реперные точки (РТ).

**Наблюдения в ходе реабилитации.** В период стационарного лечения пациенты ежедневно наблюдаются лечащим врачом, которым может быть травматолог-ортопед, невролог или терапевт, в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения. Лечащий врач осматривает пациентов и делает записи в истории болезни не реже, чем раз в два дня. Врачи-специалисты невролог, уролог и ортопед осматривают пациента перед началом и по окончании каждого курса. Клинический психолог оценивает психологический статус пациента при поступлении, выборочно (при необходимости) назначает и проводит



	Рентгенография позвоночника		+			+			+		
	Рентгенография суставов ног	+								+	
	Денситометрия	+								+	
	МРТ позвоночника		+								
	Лабораторная диагностика	+		+	+		+	+		+	
РЕАБИЛИТАЦИЯ	Ходьба в экзоскелете		5			-			-		
	Ходьба в экзоскелете с программируемой электростимуляцией мышц		10			15			15		
	Тренировка вертикальной позы с электростимуляцией мышц		10			10			10		
	Электростимуляция спинного мозга в стационарном режиме		15			15			15		
	Пневмостимуляция опорных зон стопы		15			15			15		
	ЛФК индивидуальные занятия		15			15			15		
	Массаж общий		8			8			8		
	Массаж лимфодренажный		8			8			8		
	Физиотерапевтическое лечение при костной патологии										

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

Комплексный метод включает 3 известные методики, направленные на восстановление либо формирование компенсаторной ходьбы у пациентов с плегиями: тренировки ходьбы в экзоскелете, программируемую электростимуляцию мышц и чрескожную электростимуляцию спинного мозга.

Каждый курс включает 2 дня обследований (первый и последний) и 15 дней тренировок в экзоскелете по 30-60 мин. с электростимуляцией спинного мозга и мышц с интервалом между тренировками не более 2 дней. Исключение составит первый курс, в котором в связи с первоначальным обучением пользованию экзоскелетом электростимуляция будет применена начиная с 6 процедуры; пациенты, имеющие опыт использования экзоскелета, начнут получать электростимуляцию раньше.

На первом курсе реабилитации на освоение ходьбы с внешней помощью/страховкой уходит 2 - 4 занятия в зависимости от уровня подготовленности; первоначальное обучение завершают к 5-му занятию, электростимуляцию подключают с 6-го занятия. На втором и третьем курсах электростимуляцию подключают с первого занятия.

**Тренировки ходьбы в экзоскелете.** Контроль за проведением тренировок осуществляет методист, эрготерапевт или врач лечебной физкультуры (далее – ответственный специалист), прошедшие соответствующее обучение. Ответственный специалист заводит на каждого пациента индивидуальный аккаунт, после этого сведения о каждой тренировке фиксируются в облачном хранилище. Выбор параметров ходьбы (длина и высота шага, наличие и длительность паузы между шагами), продолжительность тренировки и параметры стимуляции осуществляет ответственный специалист. Сопровождение пациентов при ходьбе осуществляют методисты или инструктора лечебной физкультуры, либо санитары сопровождения, прошедшие обучение работе с экзоскелетом и имеющие сертификат о пройденном обучении от фирмы-производителя экзоскелетов.

**Контроль переносимости нагрузок** в ходе тренировок в экзоскелете осуществляют по АД и ЧСС в начале и по окончании ходьбы. По ЧСС рассчитывают зону, в которой осуществляются тренировки.



### **Чрескожная электростимуляция спинного мозга**

**В стационарном режиме** (положение пациента лежа на спине) осуществляют чрескожную электростимуляцию спинного мозга по двум каналам, с воздействием на поясничное утолщение и проводящие пути спинного мозга. Электростимуляцию спинного мозга в стационарном режиме начинают с первого дня занятий, 5 дней в неделю.

**Электростимуляцию поясничного утолщения спинного мозга** для активации его нейронных локомоторных сетей у парализованных больных проводят в соответствии с Методическими рекомендациями СПб НИИФ (утверждены МЗ РФ, 2005).

### **Многоканальная программируемая электростимуляция мышц в цикле шага**

Многоканальная программируемая электростимуляция мышц в цикле шага (по А.С. Витензону) включает воздействие на основные группы мышц нижних конечностей (*mm.rectus femoris, biceps femoris, gastrocnemius lat., tibialis anterior, gluteus max.*) в определённые фазы цикла шага. Фаза шага каждой ноги задается изменением угла в коленном суставе, сигнал запуска стимуляции подается от гониометра. Фазы стимуляции соответствуют фазам естественного сокращения мышц ног в цикле шага. При полных плегиях на каждый канал подается стимуляция, необходимая для сокращения мышцы (подбор индивидуально для каждой мышцы) в определенную фазу шага. При неполных плегиях подбирают параметры стимуляции, усиливающие функцию паретичных мышц, для формирования структуры электрической активности, приближающейся к норме.

Программируемую электростимуляцию начинают с 4 каналов с воздействием на ягодичные и перонеальные группы обеих ног в соответствии с их активностью в цикле шага, стимуляция проводится на протяжении всей тренировки ходьбы в экзоскелете. После освоения этой координации, на втором курсе, применяют 4-канальную электростимуляцию с воздействием на большеберцовые и малоберцовые мышцы обеих ног в альтернирующей координации. На третьем курсе расширяют количество каналов стимуляции, обеспечивая активирующие или корректирующие воздействия на основные мышечные группы.

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

Общая длительность участия пациентов в клинической апробации – 34-40 недель месяцев, включая 3 курса стационарного лечения продолжительностью 21-24 дня с перерывами между курсами – 8-10 недель и дистанционным опросом после окончания через 8-10 недель.

Каждый курс включает 2 дня обследований (первый и последний) и 15-18 дней тренировок в экзоскелете по 30-60 мин. с электростимуляцией спинного мозга и мышц с интервалом между тренировками не более 2 дней. Исключение составит первый курс, в котором в связи с первоначальным обучением пользованию экзоскелетом электростимуляция будет применена начиная с 6 процедуры; пациенты, имеющие опыт использования экзоскелета, начнут получать электростимуляцию раньше.

**12.5. Перечень данных, регистрируемых в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации**

1. Дата включения в исследование;
2. Паспортные данные;
3. Возраст на момент начала участия в апробации;
3. Диагноз клинический;
4. Данные анамнеза заболевания;
5. Уровень поражения позвоночника;
6. Уровень и полнота поражения спинного мозга;
7. Длительность параличей;
8. Вялая или спастическая парезы;
9. Опыт реабилитации, в т.ч.
  - применения каждой из методик отдельно или совместно;
  - опыт применения других роботизированных тренажеров
10. Двигательный режим пациента (структура и продолжительность двигательной активности в режиме дня);
11. При занятиях спортом – вид спорта, квалификация, количество тренировок в неделю;
12. Отметка о выполнении программы занятий
14. Отметка о выполнении обследований;
13. Оценка динамики в ходе курса лечения.

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

**13. Критерии включения пациентов**

1. Понимание пациентом сути диагностических и реабилитационных процедур, планируемых в рамках клинической апробации, возможных альтернативных методов лечения и присутствующих в испытании рисков, наличие письменного информированного согласия на участие в клинической апробации.
2. Пациенты с завершённым ростом скелета, парализованные в результате травмы или заболевания позвоночника, с потребностью в реабилитационном лечении.
3. Подтвержденная лучевыми данными стабильность позвоночника, давность травмы не менее 2 мес.
4. Уровень поражения спинного мозга не выше С6 сегмента, стабильная гемодинамика;
5. Отсутствие патологических ортостатических реакций (способны находиться в вертикальном положении не менее 30 мин.);
6. Неврологические расстройства на момент начала реабилитации от А до С по ASIA;
7. Тонус мышц не выше 3 баллов по модифицированной шкале Ashworth (MAS);
8. Рост не менее 155см, вес до 90кг;
9. Возраст от 18 до 60 лет;

10. Сохранные навыки перемещения в коляске, самостоятельного пересаживания и самообслуживания;
11. Высокая мотивация пациента к функциональному восстановлению/ расширению двигательного режима.

#### **14. Критерии не включения пациентов:**

1. Непереносимость или наличие противопоказаний для физических нагрузок, включающих вертикализацию; неспособность длительно (до 30 мин.) находиться в вертикальном положении.
2. Сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации, в т.ч. тяжелые формы артериальной гипертензии, артериальная гипотония; наличие имплантированного кардиостимулятора;
3. Наличие тромбоза глубоких вен нижних конечностей
4. Наличие пролежней или склонность к формированию пролежней; воспалительные заболевания кожи; нарушения целостности кожного покрова.
5. Наличие грубых контрактур или оссификатов, препятствующих движению в суставах ног;
6. Травмы и заболевания опорно-двигательного аппарата в стадии обострения.
7. Выраженный остеопороз с повторными переломами в анамнезе;
8. Спастичность свыше 3 баллов по Ashworth (MAS), не купируемая медикаментозно или электростимуляцией спинного мозга.
9. Гиперкоагуляция, эритремия, эритроцитоз;
10. Нестабильное течение сахарного диабета;
11. Коллагеновые болезни;
12. Воспалительные заболевания легких;
13. Почечная недостаточность;
14. Злокачественные новообразования; цитотоксическая и иммуносупрессивная терапия;
15. Беременность и период грудного вскармливания (в соответствии с приказом Минздрава России № 433н от 11.07.2015);
16. Служба в рядах вооруженных сил (в соответствии с приказом Минздрава России № 433н от 11.07.2015);
17. Психические расстройства (в соответствии с приказом Минздрава России № 433н от 11.07.2015);
18. Нахождение под стражей, отбывание наказания (в соответствии с приказом Минздрава России № 433н от 11.07.2015);
19. Любые психологические, семейные, социологические, или географические условия, потенциально препятствующие выполнению протокола апробации.

#### **15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания прекращения применения апробируемого метода)**

1. выявление заболеваний или состояний, соответствующих критериям не включения;
2. индивидуальная непереносимость электропроцедур;
3. невозможность научиться ходьбе в экзоскелете в течение 15 занятий;
4. депрессивное состояние, препятствующее эффективным реабилитационным занятиям;

5. отказ пациента от сотрудничества, отзыв информированного согласия на участие в КА;
6. достижение самостоятельной ходьбы с удовлетворительной походкой, позволяющей считать продолжение занятий в экзоскелете со стимуляцией спинного мозга и мышц нецелесообразным.

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

В соответствии с приказом Минздрава России № 121 от 11.03.2013

Вид – специализированная помощь в рамках клинической апробации;

Условия – стационарные и амбулаторные;

Форма – плановая медицинская помощь.

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

Лечебно-диагностические мероприятия, предусмотренные Протоколом КА представлены в таблице 3.

**Таблица 3. Объем лечебно-диагностических мероприятий**

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность	Наименование услуги	стоимость (руб.)	
			услуги	общая с учетом кратности применения
1	24	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1000	24000
1	1	Прием (осмотр, консультация) врача- невролога первичный	1400	1400
1	6	Прием (осмотр, консультация) врача- невролога повторный	1000	6000
1	1	Прием (осмотр, консультация) врача – травматолога-ортопеда первичный	1400	1400
0,5	1	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1400	700
0,5	6	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1000	3000
1	3	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта первичный	1400	4200
1	12	Прием (осмотр, консультация) врача- физиотерапевта повторный	1000	12000
1	3	Прием (осмотр, консультация) врача ЛФК первичный	1400	4200
1	3	Прием (осмотр, консультация) врача ЛФК повторный	1000	3000
1	3	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	2100	6300
1	3	Прием (осмотр, консультация) врача – клинического психолога первичный	1400	4200
1	6	Прием (осмотр, консультация) врача- клинического психолога повторный	1000	6000
1	3	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный	1000	3000
		<b>Лабораторные методы исследования</b>		
1	1	Оценка гематокрита	400	400
1	1	Определение основных групп крови (A, B, 0)	250	250
1	1	Определение резус-принадлежности	250	250
1	1	Проведение реакции Вассермана (RW)	1140	1140

1	3	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	430	1290
1	6	Общий (клинический) анализ крови развернутый	400	2400
1	6	Анализ крови биохимический общетерапевтический	250	1500
1	6	Анализ мочи общий	260	1560
0,4	1	Комплекс исследований для диагностики образования позвоночника и спинного мозга	1440	576
1	3	Комплекс исследований функции почек	580	1740
1	3	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	155	465
1	3	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	155	465
1	6	Исследование уровня глюкозы в крови	160	960
1	3	Исследование уровня креатинина в крови	320	960
0,5	2	Исследование уровня тромбоцитов в крови	170	170
		<b>Инструментальные исследования</b>		
0,5	1	Магнитно-резонансная томография костной ткани (одна область)	4000	2000
1	1	Магнитно-резонансная томография позвоночника (один отдел)	3500	3500
0,5	2	Рентгенография пораженной части костного скелета	1200	1200
1	2	Рентгенография позвоночника, специальные исследования и проекции	1500	3000
1	1	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	3500	3500
1	1	Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей	1100	1100
0,2	1	Ультразвуковое исследование печени	500	100
1	1	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	500	500
1	1	Электромиография поверхностная одной анатомической зоны	800	800
0,5	1	Рентгенография легких	700	350
1	6	Электродиагностика (определение электровозбудимости периферических двигательных нервов и скелетных мышц)	3600	21600
1	6	Электрокардиография	750	4500
1	6	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата	1200	7300
1	6	Стабилометрия (если выполнимо)	1200	2400
1	2	Денситометрия		
		<b>Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации</b>	900	6480
0,3	24	Массаж при заболеваниях позвоночника	2700	64800
1	24	Общий массаж	400	9600
1	24	Упражнения лечебной физкультуры, направленные на уменьшение спастики		
1	45	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях позвоночника	600	27000
1	45	Роботизированная механотерапия при заболеваниях позвоночника	4000	18000
0,4	6	Лечебная физкультура с биологической обратной связью при заболеваниях позвоночника	900	2160
0,6	6	Лечебная физкультура с использованием аппаратов и тренажеров при заболеваниях позвоночника	1200	4320
1	45	Электростимуляция шейного утолщения спинного мозга и его корешков (40 мин.)	1000	45000
1	45	Электростимуляция поясничного утолщения спинного мозга и его корешков поверхностная (40 мин.)	1000	45000
1	45	Электростимуляция спинного мозга тоническая при ходьбе в экзоскелете	1600	72000
1	45	Автоматизированная электромиостимуляция с вертикализацией	550	24750
1	45	ЛФК с использованием аппарата для пневмостимуляции опорных зон стопы	700	31500

1	24	Прессотерапия нижних конечностей (30мин)	400	9600
0,7	30	Электрофорез лекарственных препаратов при костной патологии	450	9450
0,7	30	Электролечение при патологии опорно-двигательного аппарата	250	5250
		<b>итого</b>		<b>520286</b>

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

Медикаментозное лечение данным Протоколом не предусмотрено, однако в случае возникновения нежелательных явлений в ходе курса реабилитационного лечения потребность в медикаментозном лечении может возникнуть. В случае возникновения потертостей/ мацерации кожи будут применяться антисептики наружного применения, местные противомикробные и противовоспалительные препараты и регенеранты. При обострении воспалительных заболеваний суставов в связи с активизацией – нестероидные противовоспалительные. При выявлении проявлений тромбоза – нестероидные противовоспалительные средства, антикоагулянты прямого действия для местного применения. В случае обострения инфекции мочевыводящих путей будут применены уросептики, по показаниям – антибиотики по спектру чувствительности.

**Таблица 4. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием средних разовых и курсовых доз, зарегистрированных на территории Российской Федерации.**

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата**	Усредненная частота предоставления	Единицы измерения	ССД***	СКД****
B01AE	Прямые ингибиторы тромбина					
		Дабигатрана этексилат	0,5	мг	220	2200
M01AB	Производные уксусной кислоты и родственные соединения					
		Диклофенак	0,4	мг	50	1050
N02BB	Пиразолон					
		Метамизол натрия	0,7	мг	100	100
D08AC	Бигуниды и амидины					
		Хлоргексидин	0,1	мл	5	50
D08AX	Другие антисептики и дезинфицирующие средства					
		Водорода пероксид	1,0	мл	5	50
		Этанол	1,0	мл	5	50
J01CA	Пенициллины широкого спектра действия					
		Амоксициллин	0,1	мг	3000	30000
		Ампициллин		мг	4000	40000
J01CR	Комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз					
		Амоксициллин + [Клавулановая кислота]	0,1	мг	3000 + 600	30000 + 6000
J01DC	Цефалоспорины 2-го поколения					
		Цефуроксим	0,1	мг	4500	31500
J01DD	Цефалоспорины 3-го поколения					
		Цефоперазон + [Сульбактам]	0,1	мг	2000 + 2000	14000 + 14000

		Цефтазидим	0,1	мг	4000	28000
J01DE	Цефалоспорины 4-го поколения					
		Цефепим	0,1	мг	4000	28000
J01FF	Линкозамиды					
		Линкомицин	0,05	мг	2400	12000
J01MA	Фторхинолоны					
		Левифлоксацин	0,2	мг	200	2000

Таблица 4.1 Стоимость лекарственных препаратов в целом на 1 пациента

Наименование ЛС	Стоимость курсовая	Примечание
Дабигатрана этексилат	3980,25	цена Государственного реестра предельных отпускных цен с учетом наценки и НДС
Диклофенак	37,34	
Метамизол натрия	1000мг-- 1,80	
Хлоргексидин	6,10	
Водорода пероксид	3,36	
Этанол	8,20	
Амоксициллин	363,81	
Ампициллин	589,60	цена Государственного реестра предельных отпускных цен с учетом наценки и НДС
Цефуоксим	3815,28	
Цефепим	12400,0	
Линкомицин	484,0	цена по контрактам на поставку ЛС для ФГБУ «СПб НИИФ»
Цефоперазон+ сульбактамовая кислота	3500,0	
Цефтазидим	2296,0	
Левифлоксацин	5000мг – 84,0	
Амоксициллин+ клавулановая кислота	2232,0	
<b>Итого</b>	<b>29801,74</b>	

**Частота приема, объем используемого продукта лечебного питания:** Нет.

**Перечень используемых биологических материалов:** Нет

Таблица 5. Наименования основных медицинских изделий, необходимых для выполнения протокола:

Наименование изделия	Усредненная частота предоставления	Среднее количество
Аппарат для роботизированной механотерапии - экзоскелет для реабилитации и социальной адаптации	1,000	В соответствии с протоколом
Электрический стимулятор для стимуляции мышц (портативный радиоуправляемый 16-канальный электростимулятор для проведения ФЭС)	1,000	
Имитатор опорной нагрузки подошвенный для пневмостимуляции опорных зон стопы	1,000	
Аппарат для электростимуляции спинного мозга	1,000	
Электроды для электростимуляции мышц и спинного мозга	1,000	
Аппараты и тренажеры для пациентов с заболеваниями позвоночника	1,000	
Аппарат прессотерапии нижних конечностей	1,000	
Аппаратно-программный комплекс для регистрации,	1,000	



отображения и обработки информации о динамике распределения давления между стопой и опорной поверхностью		
Аппарат для электромиографии	1,000	
Программное обеспечение для анализа и обработки результатов исследования и тренировок	1,000	

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности

#### Основной метод оценки эффективности:

Оценка величины индивидуального и среднегруппового прироста показателя среднего балла SCIM III (показатель независимости при спинальной патологии) между исходным уровнем и по окончании реабилитации (сравнение реперных точек 1 и 6). Целевым показателем является среднегрупповой прирост в 4 балла SCIM и индивидуальный прирост не менее 1 балла. Определение доли пациентов с минимальным, ниже целевого значения (1-3 балла) приростом, доли пациентов с приростом от 4 до 9 баллов, и свыше 10 баллов SCIM.

На основе результатов неврологического тестирования определяется доля пациентов, показавших динамику неврологических характеристик по шкалам ASIA для тактильной и болевой чувствительности и силы мышц (сравнение реперных точек 1 и 6) и средние значения прироста.

**Оценка эффективности** производится из расчета количества случаев апробации с достижением клинического эффекта:

**крайне высокая** – достижение положительного эффекта более, чем у 75% от общего числа наблюдений,

**высокая** - достижение эффекта в диапазоне  $\geq 50\% < 75\%$ ,

**умеренная** - достижение эффекта в диапазоне  $\geq 25 < 50\%$ ,

**низкая** - достижение эффекта в  $< 25\%$  случаев.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности:

1. Величина индивидуального прироста показателя SCIM III определяется на каждом курсе реабилитации (сравнение реперных точек 1 и 2, 3 и 4, 5 и 6);

2. Величина и доля пациентов, показавших динамику неврологических характеристик по шкалам ASIA выявляется на каждом курсе (сравнение реперных точек 1 и 2, 3 и 4, 5 и 6);

3. Величина индивидуального и среднегруппового индекса мобильности Хаузера оценивается в конце второго (реперная точка 4) и третьего (реперная точка 6) курсов реабилитации в сравнении с исходными значениями (реперная точка 1);

4. Оценка физического и психического компонентов качества жизни SF, связанного со здоровьем, определяется на основе тестирования до начала и по окончании КА (реперные точки 1 и 6, 1 и 7);

5. Величина среднего балла по Ривермит определяется тестированием до начала и по окончании реабилитационного лечения (сравнение реперных точек 1 и 6);

6. Динамика тонуса мышц (баллы MAS) оценивается на основе неврологического тестирования в начале и по окончании реабилитационного лечения (сравнение реперных точек 1 и 6);

2. Динамика среднего балла по шкале Хаммерсмита оценивается при каждом курсе

- (сравнение реперных точек 1 и 2, 3 и 4, 5 и 6);
9. Оценка электронейромиографических показателей (прирост амплитуды мышечного (М) ответа *m. gastrocnemius lat.* при электростимуляции *n.tibialis* на уровне подколенной ямки) осуществляется до начала и по окончании реабилитации (реперные точки 1 и 6);
  10. Оценка вегетативного обеспечения тренировок в экзоскелете проводится по показателям АД и ЧСС перед началом и по окончании не менее 2/3 тренировок в экзоскелете с оценкой соответствия терапевтической (кардио) зоне;
  11. Субъективная оценка самочувствия, активности и настроения пациента (шкала САН) проводится в начале и по окончании каждого курса (сравнение реперных точек 1 и 2, 3 и 4, 5 и 6, 1 и 6).

Регистрация результатов апробации будет проводиться в соответствии с планом-графиком (п. 12.2 Рис.1, Табл.2) путем регистрации в рабочих документах КА, записях в истории болезни (врачи-специалисты) и заполнения регистрационной карты. Сравнение результатов тестирования индивидуальных данных пациентов проводится в реперных точках исследования (п. 12.1) на каждом курсе и по окончании трех курсов реабилитации. Анализ эффективности методики будет установлен при помощи статистических методов в одноцентровых группах.

## **21 Методы оценки безопасности:**

Частота и вид осложнений (нежелательных явлений – НЯ), связанных с апробируемым методом, оценивается на каждом курсе реабилитации (от начала до окончания). Связь НЯ с проводимым лечением расценивается как вероятная (4), возможная (3), сомнительная (2) или отсутствие связи (1).

Анализ безопасности метода будет оцениваться по количеству зарегистрированных нежелательных явлений, связанных с применением метода.

## **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**

Статистическая обработка результатов клинической апробации будет производиться с использованием статистической программы Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) версия 22.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA, 2014). Методы: описательные статистики, многофакторный дисперсионный анализ, Т-критерий для независимых выборок.

Результаты основного отчета будут представлены в виде описательных статистик со средней и стандартной ошибкой при нормальном распределении, и медианы и интерквартильного размаха при распределении данных, отличном от нормального. Индивидуальные и групповые данные, поддающиеся количественному анализу, будут сопоставлены в ходе каждого курса, между тремя курсами и между началом первого курса и окончанием третьего (по показателям качества жизни – с учетом периода сопровождения) с помощью дисперсионного анализа (ANOVA). Достоверность полученных результатов будет оценена с доверительным уровнем не менее 95% (уровнем значимости  $\alpha=0,05$ ).

Для оценки эффективности методом сравнения будут результаты, полученные при реализации Протокола КА 2017-7-11, выполненного с теми же измеряемыми величинами, но без применения электростимуляционных методик. Достоверность полученных результатов будет оценена с доверительным уровнем не менее 95% (уровнем значимости  $-\alpha=0,05$ ).

### **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**

Сравнения полученных в ходе выполнения настоящей КА результатов будут проведены в соответствии с гипотезой о «нестрогом равенстве» (equivalence) апробируемого метода и метода-компаратора. Основной переменной КА будет величина среднего балла по шкале SCIM через 3 месяца после начала реабилитационного лечения, оцениваемая на Визите 5. Данный показатель является количественной переменной. С учетом заданного для всего КА критического значения уровня значимости в 5%, для сравнения по первичной конечной точке будет использовано критическое значение альфа, равное 0,05. Уровень ошибки II рода будет равен 20% (что соответствует мощности 80%).

В соответствии с целью и задачами КА, нулевая гипотеза ( $H_0$ ) будет сформулирована следующим образом:

$H_0: |\varepsilon| \geq \delta$ , и альтернативная гипотеза ( $H_a$ ) будет  $H_a: |\varepsilon| < \delta$

где  $\varepsilon$  - различие между величинами среднего балла по шкале SCIM через 3 месяца после начала реабилитационного лечения апробируемым методом и методом сравнения,  $\delta$  – граница клинической значимости различий. Учитывая дизайн КА, тип и характер основной переменной (сравнительное исследование в параллельных группах), при условии равенства групп, размер каждой группы может быть оценен по формуле Shein-Chung Chow с соавт. (2007):

$$n = \frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta/2} \times \sigma^2 \times 2}{(\delta - |\varepsilon|)^2}$$

где:  $Z_{\alpha}$  и  $Z_{\beta/2}$  - соответствующие значения z-функции для запланированных значений ошибки I и II рода;  $\delta$  - значение дисперсии балла по шкале SCIM после завершения реабилитационного лечения,  $n$  - планируемое количество пациентов в группе.

При ожидаемых одинаковых значениях баллов по шкале SCIM, равных 60 (по Hogel F et al., 2012), дисперсии равной 12, границе клинической значимости по шкале SCIM в 4 балла (5%), размер группы составит 70 человек.

Таким образом, для тестирования гипотезы о «нестрогом равенстве» апробируемого метода и метода сравнения (Протокол 2017-7-11) требуется включить в анализ не менее 70 пациентов в каждую группу. С поправкой на возможное досрочное выбывание пациентов во время проведения КА, потребуются набрать группу 75 пациентов (группа сравнения в объеме 77 человек набрана по Протоколу 2017-7-11).

### **Критерии прекращения КА**

Проведение промежуточного статистического анализа в рамках настоящей КА не планируется. Статистический анализ результатов будет проведен после окончания КА.

### **Процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и сомнительных данных**

В случае пропущенных, не подлежащих анализу и сомнительных данных, будет произведена оценка случайности появления таких данных. Будет проведен анализ устойчивости полученных результатов и сделанных на их основании итоговых выводов.

## **Отбор пациентов для статистического анализа**

Статистический анализ будет проведен для следующих популяций:

1. Популяция всех включенных пациентов (Intent-to-Treat): пациенты, которым было проведено реабилитационное лечение по данному протоколу КА, и для которых есть данные хотя бы одной реперной точки после исходной.
2. Популяция пациентов, завершивших лечение в рамках КА согласно данному протоколу (Per Protocol)
3. Популяция безопасности: все пациенты, вступившие в исследование по данному протоколу с применением априорируемого метода.

Сравнение для сбалансированных выборок: эффективность реабилитации с применением экзоскелета и электростимуляционных методов проспективно (по данному протоколу) ( $N_1=75$ ) и без электростимуляционных методов ретроспективно (по протоколу 2017-7-11),  $N_2=77$ .

Предполагаемое количество пациентов для диагностики и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации по данному протоколу составляет 75 человек (3 курса по 22-24 дня в течение 9 месяцев). Планируется следующее распределение по годам: 2020 год (2-ое полугодие) – 15 человек, 2021 год – 30 человек, 2022 год – 30 человек.

## **IX. Объем финансовых затрат**

### **24. Описание применяемого метода расчета объемов финансирования**

При расчете объемов финансирования учитывались фактические расходы на оказание данной медицинской услуги, включая в том числе: расходы на заработную плату и начисления на оплату труда, расходы на приобретение реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, и медицинских изделий, используемых в рамках реализации протокола клинической апробации, общехозяйственные расходы (транспорт, связь, коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества) и дополненная расходами, связанными с протоколом клинической апробации в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.08.2015 №113.

### **25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту**

Предварительный расчет затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации составлен с учетом затрат на оказание медицинских услуг, медикаментозную терапию, указанные в таблице №3 «Объем лечебно-диагностических мероприятий» и таблице № 4.1 «Стоимость лекарственных препаратов на курс лечения на 1 пациента».

Кроме того, учтены затраты на питание больных исходя из стоимости питания на один койко-день в сумме 4 144 рубля.

Объем финансовых затрат КА рассчитывали с учетом перечня медицинских услуг и расходов, непосредственно связанных с выполнением протокола КА.

**Затраты на проведение клинической апробации в пересчете на одного пациента**

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Расходы на заработную плату и начисления на оплату труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	385 728,0
2. Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая имплантаты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, используемого в рамках оказания медицинской помощи по протоколу клинической апробации	72 649,0
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	8 522,0
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)	87 332,0
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	78 654,0
<b>Итого:</b>	<b>554 231,0</b>

Общая стоимость протокола для 75 пациентов составит 41 567 325 рублей.

**Распределение объемов финансовых затрат на клиническую апробацию по годам**

2020 год	2021 год	2022 год
8 313 465,00	16 626 930,00	16 626 930,00
Общая стоимость КА, руб.	41 567 325,00	

Директор ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России

И. К. Яблонский



**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА**  
клинической апробации метода

**«ЧРЕСКОЖНАЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ СПИННОГО МОЗГА И МЫШЦ  
ПРИ ХОДЬБЕ В ЭКЗОСКЕЛЕТЕ ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ  
ЛОКОМОТОРНЫХ СПОСОБНОСТЕЙ ПАЦИЕНТОВ  
С ВЕРТЕБРОГЕННЫМИ ПЛЕГИЯМИ»**

**ФИО пациента**

**ИРК №  
ГРУППА №**

**Номер истории болезни пациента:**

курс 1

курс 2

курс 3

**Реперные точки исследования:**

Реперные точки	1	2	3	4	5	6	7
Даты							

**Заявление Главного Исследователя**

Я подтверждаю, что все внесенные в эту ИРК данные полностью и точно отражают результаты обследований, тестов, а также даты и время проведения процедур в ходе клинического исследования по протоколу № .

Подпись \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## Инструкция по заполнению Индивидуальной Регистрационной Карты

- Индивидуальная регистрационная карта представлена в виде формализованных таблиц, включающих учетные блоки, соответствующие общим клиническим, лучевым и лабораторным параметрам, позволяющим идентифицировать пациента и его состояние, так и анализируемым и учитываемым непосредственно в ходе клинической апробации признакам.
- Точка и дата этапного исследования указывается в блоке “общая часть”.
- Вверху каждой страницы указывается: номер пациента в исследовании и его инициалы. Инициалы пациента записывают кириллицей в виде трех первых букв фамилии, имени и отчества.
- В точке 1 исследования карта заполняется полностью, без незаполненных полей. Если какая-то информация отсутствует, в соответствующем поле указывается «н/и» (нет информации). Если процедура не проводилась, это указывается в первом поле блока.
- При заполнении карты в последующих (2-й и далее) точках исследования допускаются незаполненные пункты, не имеющие учетного значения в рамках клинической апробации.
- Дополнительные сведения, которые исследователь считает необходимым внести в ИРК, вносятся в свободные графы внутри блоков или в разделе “комментарии исследователя”.
- Даты записывают в формате: 2 цифры – день, 2 цифры – месяц, 4 последние цифры – год: д|д| м|м| г|г|г|г|.
- При необходимости внести исправления, ошибки должны быть зачеркнуты одной чертой, после чего внесенные исправления должны быть подписаны и датированы лицом, сделавшим исправления. Правильные данные должны быть внесены рядом с исправленными.
- При оценке непараметрических характеристик (тяжесть неврологических нарушений, уровень поражения) приводится либо цифровой показатель, полученный в соответствии с принятым стандартом (например, ASIA), либо обводится показатель, соответствующий показателю).
- Фамилия исследователя и его подпись должны стоять внизу каждой страницы.
- После проверки заполненной ИРК на полноту и аккуратность, главный исследователь должен подписать и датировать титульную страницу ИРК, после чего ИРК будет храниться в месте, согласованном МЗ РФ и учреждением/учреждениями, проводящими исследование.
- Для обобщения результатов и статистического анализа апробации копии ИРК из клиник, участвующих в выполнении апробации, должны быть переданы в СПбНИИФ главному исследователю.
- Оригиналы или копии всех данных и отчетов, имеющих отношение к исследованию, должны храниться в Индивидуальной Регистрационной Карте.



ИРК №  
Блок №1. Общая часть

БЛОК	ФАКТОР	
<b>1. ОБЩАЯ ЧАСТЬ</b>	<b>ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР ПАЦИЕНТА</b>	
<b>Персональные данные</b>	<b>ФИО (полностью)</b>	<b>Инициалы</b>
	Пол	
	Возраст	
	Дата рождения (день/мес/год)	
	Регион проживания и домашний адрес	
	Электронный адрес	
	Тел.	
<b>Антропометрия</b>	Рост, см	Длина бедра s d   Ширина таза
	Вес, кг	Длина голени s d   Глубина таза
<b>Диагноз клин.</b>	Заболевание/травма п-ка:	
	Травма спинного мозга:	
	Сегменты спинного мозга C6 C7   T1 T2 T3 T4 T5 T6 T7 T8 T9 T10 T11 T12   L1 L2 L3 L4 L5   S1	
<b>Сопутствующая патология</b>		
<b>Анамнез</b>	Дата получения травмы/начала заболевания	
	Длительность параличей	
	Операции:	
	наличие (давность) в анамнезе пролежней	
	переломов	
	тромбофлебитов	
	контрактур	
	оссификатов	
<b>Допуск к занятиям</b>	Стабильность позвоночника : Лучевой архив предоставлен: КТ, МРТ, Rg, Лучевые исследования проведены: КТ, МРТ, Rg Консультация вертебролога	
	Консультация ортопеда-травматолога	
	Денситометрия	
	ЭКГ	
	Консультация терапевта	
<b>Психолого-педагогический анамнез</b>	Индекс мобильности Ривермид	РТ 1, 4, 6
	Двигательный режим: час/день, час/неделю, нерегулярно не занимается.	
	Занятия спортом: вид, квалификация	
	Опыт реабилитации с использованием компонентов метода: Локомат, электростимуляция спинного мозга, электростимуляция мышц стационарная, электростимуляция мышц в ходьбе	
	Шкала SCIM -III	РТ 1,2,3,4,5,6
	SF-36 (раздельно физическая и психическая составляющие)	РТ 1,2,3,4,5,6,7
	Независимость в повседневной жизнедеятельности, FIM	РТ 1,2,3,4,5,6,7
	САН	РТ 1,2,3,4,5,6,7
	Субъективная оценка эффективности лечебного процесса	РТ 4, 6, 7

**Блок № 2. Неврологический статус (клинический)**

		Реперная точка 1	Реперная точка 4	Реперная точка 6															
Тонус мышц: спастический; вялый, смешанный, физиологический		Модифицированная шкала Ashworth, баллы: 0, 1, 2, 3, 4																	
Двигательные нарушения	Класс ASIA	A, B, C, D, E																	
	ASIA (max.50)	Σ баллов (руки)																	
	ASIA (max.50)	Σ баллов (ноги)																	
	Неврологический уровень																		
Нарушения чувствительности	Болевой (ASIA, max - 112)	Σ баллов Σ баллов <table><tr><td></td><td>т/б</td><td>колен.</td><td>г/ст</td><td>l п.п.</td></tr><tr><td>s</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>d</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> Есть/ нет 0 1 2 3 3 5 отсутствуют, появились, усилились, нарушают сон, требуют изменения режима стимуляции, требуют медикаментозного обезболивания		т/б	колен.	г/ст	l п.п.	s					d						
			т/б	колен.	г/ст	l п.п.													
	s																		
	d																		
Тактильной (ASIA, max - 112)																			
Проприоцептивной																			
Чувство «опоры»																			
	Парестезии в ногах:																		
Рефлексы (0-4 балла)	Нижний брюшной D11-12 Коленный L2-4 Подошвенный L5-S1 Ахиллов S1-S2 Анальный S4-S5	<table><tr><td>s</td><td>d</td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table>	s	d															
		s	d																
Расстройства функции тазовых органов (тип)	Тип нарушения	0 - нет нарушений 1 - гиперрефлекторный (задержка) 2 - гипорефлекторный (недержание)																	

**Блок №3. Нейрофизиологические параметры**  
**Двигательный порог и амплитуда М-ответа и Н-рефлекса (если есть)**  
**в m.gastrocnemius lat. на электростимуляцию n.tibialis**

[illegible]

#### Блок №4: Освоение ходьбы в экзоскелете и объем выполненной нагрузки

	1курс	2курс	3курс	всего
Длительность ношения экзоскелета, мин. ходьбы в экзоскелете, мин. макс. время безостановочной ходьбы, мин. количество отрезков меньше 1 мин.				
Потребность в сопровождении (баллы): тремя помощниками с управлением с планшета - 4 двумя помощниками с управлением с планшета - 3 одним помощником с управлением с планшета - 2 без страховки с управлением с планшета - 1 самостоятельное управление экзоскелетом «умный костыль» - 0				

#### Блок №5: Оценка самостоятельных локомоторных и поструральных возможностей (если выполнимо)

	1	2	3	4	5	6
Оценка локомоторных возможностей по Хаузеру <i>Класс ходьбы,</i> <i>Время прохождения 10м</i> <i>Количество шагов</i>						
Тестирование тетрапедальной ходьбы (преодоление 4м вперед и назад) <i>Класс тетрапедальной ходьбы,</i> <i>Время, с</i> <i>Количество шагов</i>						
Инструментальная оценка позы (стабилометрия) <i>показатели стабилометрии</i> Сидя Стоя						

### Завершение исследования

Дата последнего контроля:

|   |   |   |    
 ДД                      ММ                      ГГГГ

Статус пациента на момент завершения исследования:

☐ ☐ Завершил исследование

☐ ☐ Не завершил исследование (опишите ниже):

Основная причина досрочного завершения (выберите главную причину):

☐ ☐ Потеря связи с пациентом

☐ ☐ Невозможность или отказ пациента следовать требованиям протокола

☐ ☐ Желание пациента выйти из исследования

☐ ☐ Смерть

☐ ☐ Другое, уточнить: \_\_\_\_\_

### Комментарии врача-исследователя

☐ ☐ Нет комментариев

Комментарии

---



---

<input type="text"/>	без изменений
----------------------	---------------

<input type="text"/>	ухудшение
----------------------	-----------

<input type="text"/>	улучшение
----------------------	-----------

---



---



---

Подпись врача-исследователя

Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте  
Минздрава России в сети «Интернет»

Протокол клинической апробации «Чрескожная электростимуляции спинного мозга и мышц при ходьбе в экзоскелете для восстановления локомоторных способностей пациентов с вертеброгенными парезами» может быть опубликован на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

Руководитель организации

Директор ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России



Яблонский П.К.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г.