

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова»
(ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России)

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 медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им.Н.И. Пирогова» Минздрава России)
2	Адрес места нахождения организации	105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская д. 70
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Даминов В.Д., д.м.н., руководитель клиники медицинской реабилитации ФГБУ «НМХЦ им Н.И. Пирогова» Минздрава России Тел. +7 (499) 464-03-03, e-mail: DaminovVD@pirogov-center.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики и реабилитации	Этапное применение технологий роботизированной механотерапии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга в реабилитации больных взрослого возраста с последствиями травмы спинного мозга
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	152, из них в 2021 – 80, 2022 – 72

Приложения: Протокол клинической апробации на 40 л., только в адрес;
Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 16 л., только в адрес;
Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» 1 л., только в адрес.

Исполняющий обязанности генерального директора
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»
Минздрава России

Д.Н. Никитенко
«28» февраля 2020 года.



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

Идентификационный №	
Дата	

I. Паспортная часть

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

Этапное применение технологий роботизированной механотерапии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга в реабилитации больных взрослого возраста с последствиями травмы спинного мозга.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации (далее – протокол клинической апробации).

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России), 105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская д. 70.

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

Генеральный директор ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

д.м.н., профессор Карпов Олег Эдуардович

Заместитель генерального директора по научной и образовательной деятельности ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

Пулин Андрей Алексеевич

II. Обоснование клинической апробации метода.

4. Аннотация метода

Метод предназначен для повышения эффективности и улучшения результатов медицинской реабилитации пациентов с последствиями позвоночно-спинномозговой травмы (ПСМТ) посредством этапного применения различных роботизированных локомоторных устройств и чрескожной электростимуляции спинного мозга (ЧЭССМ) с индивидуально подобранными параметрами, режимами и интенсивностью для постепенной мобилизации и адаптации сердечно-сосудистой системы и опорно-двигательного аппарата конкретного пациента к полной осевой вертикальной нагрузке и проведения его двигательной реабилитации, в том числе

восстановления функции паретичных конечностей. Технология может применяться на втором этапе реабилитации пациентов с ПСМТ в условиях специализированного отделения многопрофильного стационара.

Предложенный метод будет сравнен с технологией роботизированной механотерапии, направленной на активизацию больного и восстановление нарушенных двигательных функций у пациентов с ПСМТ. Роботизированная механотерапия доказала свою эффективность (Даминов В.Д., 2013 г.) и рутинно использовалась в практике отделений медицинской реабилитации с 2008 года. Метод роботизированной механотерапии вошел в ряд клинических рекомендаций Союза Реабилитологов России:

<https://rehabrus.ru/klinicheskie-rekomendaczii.html>

ЧЭССМ – метод воздействия на спинной мозг посредством электрического тока. При наложении кожных электродов в области поясничного утолщения происходит стимуляция афферентных волокон задних корешков. Активные электроды накладываются паравертебрально на уровне L2–S2 сегментов спинного мозга в области поясничного утолщения, референтный электрод – на нижние отделы живота. Тоническая импульсация, следующая в спинной мозг по афферентам задних корешков, вызывает сегментарный мышечный ответ в нижних конечностях по типу моносинаптического рефлекса. Применение ЧЭССМ у пациентов с повреждением спинного мозга в проведенных исследованиях имеет позитивные результаты в виде повышения мышечной силы в конечностях, появления двигательных реакций в конечностях, улучшения устойчивости при поддержании вертикальной позы, улучшения болевой и тактильной чувствительности и расширение их зон чувствительности (Мошонкина Т.Ю., Шапкова Е.Ю., 2016; Hofstoetter U. et al., 2011; Minassian K. et al., 2011).

Все методики и устройства, которые планируется использовать при оказании специализированной медицинской помощи по протоколу клинической апробации, сертифицированы на территории Российской Федерации.

Планируемое число пациентов клинической апробации – 152 человек. В течение 2020г. набор пациентов не планируется. В течение 2021г. планируется оказать помощь 80 пациентам, в 2022г. – 72 пациентам.

Группа сравнения составит 152 пациента.

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

Наиболее тяжелыми последствиями травм спинного мозга являются центральные параличи, значительно снижающие качество жизни больных (Кузнецов А.Н., 2010; Jallo J., Vaccaro A.R., 2009). При этом большинство пациентов являются лицами трудоспособного возраста, что еще в большей степени предопределяет актуальность проблемы их лечения и реабилитации (Селезнев А.Н., Дашко И.А., 2010; Зимина Е.В., 2010; Sadowsky C.L., McDonald J.W., 2009), направленной на снижение степени инвалидизации,

восстановление трудоспособности и социальной активности. Эти вопросы определяют актуальность внедрения в клиническую практику инновационных высокотехнологичных немедикаментозных технологий медицинской реабилитации, что является одной из приоритетных задач системы здравоохранения и 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. В рамках выполнения этой Программы за последние годы созданы новые отечественные реабилитационные устройства, которые в клинических испытаниях подтвердили свою эффективность и безопасность и показали медико-экономические преимущества по сравнению с лекарственной терапией. Была разработана и внедрена система применения роботизированных технологий в индивидуальных реабилитационных программах у данной группы пациентов, которая доказала свою эффективность и повысила качество функционального восстановления (Даминов В.Д., 2013). Технология рутинно используется в клинической практике отделений медицинской реабилитации.

Однако, с внедрением нового метода лечения – ЧЭССМ, – появилась возможность более интенсивного воздействия на проводниковую функцию спинного мозга, что в сочетании с роботизированной механотерапией предполагает более выраженный эффект в реабилитации пациентов в восстановительном периоде ПСМТ.

Результатом данной апробации станет создание рекомендаций по использованию предложенного метода в повседневной клинической практике при лечении пациентов с последствиями травм спинного мозга. Применение исследуемого метода может привести к повышению качества оказания специализированной помощи, обеспечит возможность более эффективного восстановления проводимости спинного мозга (улучшения по шкале ASIA в среднем на 15-20%), увеличения объема движений туловища и таза в среднем на 20-25%, улучшения степени самообслуживания и мобильности по шкале Бартела в среднем на 10-15 баллов, снижению мышечного тонуса (в баллах) по Шкале Эшворта (Ashworth Scale) (при его повышении в начале лечения) не менее чем на 1 балл, минимизации вторичных осложнений, обусловленных гиподинамией, и повышению экономической эффективности стационарного этапа лечения. Программа реабилитации пациентов группы сравнения будет включать роботизированную механотерапию и аналогичное основной группе лечение за исключением использования ЧЭССМ.

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

Новизна метода заключается в реализации в повседневной практике современных принципов эффективного и рационального использования

механизма нейропластичности – способности нервной ткани к структурно-функциональной перестройке, наступающей после ее повреждения.

Среди методов медицинской реабилитации пациентов с ПСМТ наиболее обнадеживающими являются методы электростимуляции спинного мозга, целью которых является реактивация сохранных нейрональных цепей, координирующих и контролирующих гладкие и поперечно-полосатые мышцы ниже уровня травмы. Как раз в основе действия этих методов лежит свойство нейропластичности (Martin R. et al., 2012) и модификации нейрональной активности. Полагают, что оптимизация активности нейронов спинного мозга под воздействием электростимуляции крайне важна для регенераторных процессов: повышение и понижение активности нейронов спинного мозга способно усиливать и ослаблять процессы регенерации соответственно (Engesser-Cesar C. et al., 2005). У значительного числа пациентов, даже с так называемым полным поперечным повреждением спинного мозга в зоне травмы остаются сохранными хотя бы некоторые проводящие элементы (нефункционирующие миелинизированные, либо лишенные миелина аксоны), которые потенциально при оптимальной активации могут обеспечить проведение импульсов.

Кроме того, в процессе проведенных ранее исследований было доказано, что механизм нейропластичности активизируется в процессе многократного целенаправленного повторения движений (Cheatwood J.L. et al., 2008; Dimyan M.A., Cohen L.G., 2011; Sabel B.A. et al., 2010), которое и обеспечивают современные роботизированные реабилитационные комплексы. В процессе занятий на роботизированных комплексах происходит длительная целенаправленная тренировка конечностей, активация процессов нейропластичности.

Отличие основного метода клинической апробации заключается в реализации индивидуальной программы максимальной активации процессов нейропластичности за счет сочетанного (в течение всего 2-го этапа реабилитации) этапного применения различных роботизированных устройств и ЧЭССМ. При этом этапное применение устройств предполагает постепенную мобилизацию и адаптацию сердечно-сосудистой системы и опорно-двигательного аппарата конкретного пациента к полной осевой вертикальной нагрузке посредством постепенной вертикализации на столе со встроенным роботизированным ортопедическим устройством, последующего перевода на локомоторный робот для восстановления ходьбы по движущейся поверхности в условиях частичной разгрузки веса тела, а на завершающем этапе – ходьбы в экзоскелете по недвижущейся поверхности с полной осевой нагрузкой

Несмотря на имеющиеся данные об эффективности отдельных методов ЧЭССМ и роботизированной механотерапии у пациентов с ПСМТ, остается неопределенным вопрос применения протоколов стимуляции в сочетании с роботизированной механотерапией, какие параметры являются наиболее

оптимальными и как должны быть организованы сеансы стимуляции во времени.

Данная методика сочетанного этапного применения различных видов роботизированной механотерапии и ЧЭССМ, вероятно, позволит улучшить проводимость спинного мозга (достичь улучшений по шкале ASIA в среднем на 15-20%), увеличить объем движений туловища и таза в среднем на 20-25%, улучшить степень самообслуживания и мобильности по шкале Бартела в среднем на 10-15 баллов, снизить мышечный тонус (в баллах) по шкале Эшворта (при его повышении в начале лечения) не менее чем на 1 балл, увеличить амплитуду моторного ответа при диагностической транскраниальной магнитной стимуляции (ТМС) в среднем на 7-12% и уменьшить латентность вызванного моторного ответа на 5-8%.

Сравнительная группа включает реабилитацию с использованием технологии роботизированной механотерапии.

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

К известным рискам применения исследуемого метода относится ортостатическая гипотензия (постуральная гипотензия) – клинический синдром, характеризующийся нарушением способности организма поддерживать в вертикальном положении обычный уровень артериального давления, встречается в среднем в 7-8% случаев (Даминов В.Д., 2018). Может проявляться при переходе из горизонтального положения в вертикальное или длительном стоянии в результате перераспределения крови в нижнюю часть тела под действием силы тяжести и снижения сердечного выброса.

Кроме того, с учетом клинического опыта проведения медицинской реабилитации в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, потенциальными рисками применения метода являются воспалительные изменения в суставах нижних конечностей на фоне осевой нагрузки (0,06-0,08%), травматическое повреждение костей стопы и дистальных отделов нижних конечностей (0,005-0,01%) у пациентов с развившимся остеопорозом вследствие длительной гиподинамии и повреждение кожных покровов в местах соприкосновения манжет роботизированных устройств в местах их крепления (1,5-2%). Других побочных нежелательных эффектов при использовании роботизированной механотерапии не выявлено.

По данным литературы при применении ЧЭССМ не было зафиксировано осложнений, требующих прекращения реабилитационного лечения.

Помимо потенциальных рисков применения исследуемого метода, в целях медикаментозной профилактики венозных тромбоэмболических осложнений вследствие гиподинамии пациенту требуется назначение низкомолекулярных гепаринов (вероятность развития ТЭЛА при отсутствии профилактики составляет 26-28% (Spencer F.A., Gore J.M. et al, 2008).

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. Ткаченко П.В., Даминов В.Д., Карпов О.Э. Синхронизированное применения экзоскелета с функциональной электростимуляцией у пациентов с последствиями травмы спинного мозга // Вестник восстановительной медицины. – 2018. - №3. - С.123-130.

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

3. Карпов О.Э., Ветшев П.С., Даминов В. Д., Ткаченко П. В. Клиническая практика применения экзоскелетов // Вестник восстановительной медицины. – 2017. - №4. - С.22-28.

4. Даминов В. Д., Ткаченко П. В. Экзоскелеты в медицине: мировой опыт и клиническая практика Пироговского Центра // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова. – 2017. - Том 12. - №4. - ч. 2. - С. 17-22.

5. Даминов В.Д., Ткаченко П.В., Письменная Е.В., Воронов А.В., Петрушанская К.А. Применение экзоскелета ExoAtlet® с интегрированной функциональной электростимуляцией в комплексной реабилитации больных с последствиями травмы спинного мозга // материалы II Международного Конгресса «Физиотерапия. Лечебная физкультура. Реабилитация. Спортивная медицина»

6. Даминов В.Д., Письменная Е.В., Горохова И.Г., Шаталова О.Г., Родыгин М.А., Даминова И.О., Карташов А.В., Уварова О.А., Ткаченко П.В. Применение экзоскелета «ЭкзоАтлет» в клинической нейрореабилитации // учебное пособие. - Москва. - 2016. - 36 с.

7. Daminov V.D, Tkachenko P.V. Efficacy of the Exoskeleton application in the SCI patient's rehabilitation // Материалы конгресса ISPRM2018, Париж, 2018

8. Tkachenko P.V., Daminov V.D. Exoskeleton ExoAtlet® in complex rehabilitation of the spinal cord injury patients // Материалы конгресса INRS2017. - Лондон. - 2017.

9. Daminov V.D., Tkachenko P.V., Pismennaya E.V., Voronov A.V., Petrushanskaya K.A Application of Exoskeleton ExoAtlet® with integrated functional electrostimulation in complex rehabilitation of the spinal cord injury patients // Материалы конгресса ISPRM2017. - Буэнос-Айрес. - 2017.

10. Daminov V.D., Tkachenko P.V. Application of the Exoskeleton in the rehabilitation program of the spinal cord injury patients // Материалы 2-го Конгресса по Нейрореабилитации и Нейропластичности. - Маастрихт. - 2017.

11. Горохова И.Г., Зими́на Е.В., Да́минов В.Д. Комбинированные методы двигательной реабилитации // Вестник национального медико-хирургического центра им. Н.И Пирогова. -2008. -т. 3, № 1. -С. 49-50
12. Да́минов В.Д. Совершенство системы технологий роботизированной механотерапии в реабилитации больных с поражением центральной нервной системы. Докторская диссертация. 2013; 259с.
13. Т.Р.Мошонкина, Е.Ю.Шапки́на, И.А.Сухоти́на, Д.В.Емелья́нников, Ю.П.Гераси́менко Исследование сочетания неинвазивной электрической стимуляции спинного мозга и активации серотониновых рецепторов у пациентов с хроническим поражением спинного мозга / Бюллетень экспериментальной биологии и медицины, 2016, Том 161, No 6, с.700-705
14. Hofstoetter U., Mayr W., Rattay F., Dimitrijevic M.R., Minassian K. Society for Neuroscience; Washington, DC: 2011. Effects of transcutaneous spinal cord stimulation on spasticity electrophysiologically evaluated in spinal cord injured individuals. Program No. 808. 02. Abstract Viewer/Itinerary Planner.
15. Minassian K., Hofstoetter U.S., Rattay F. Transcutaneous lumbar posterior root stimulation for motor control studies and modification of motor activity after spinal cord injury. In: Dimitrijevic M.R., Kakulas B.A., McKay W.B., Vrbova G., editors. Restorative neurology of spinal cord injury. Oxford University Press; New York: 2011. p. 226–255.
16. Да́шко И.А. Автореферат кандидатской диссертации «Дифференцированный подход к комплексной терапии и реабилитации больных в зависимости от степени и уровня травматического повреждения спинного мозга»; Москва; 2010 г.; 46 с.
17. Зими́на Е.В. Медицинская реабилитация больных с применением роботизированной реконструкции ходьбы в первые месяцы после травмы спинного мозга // Дисс. на соиск. уч. степ. канд. биолог. наук. – М., 2010. – 125 с.
18. Бело́ва А.Н., Балдо́ва С.Н. Методы электростимуляции в восстановлении двигательных функций после позвоночноспинномозговой травмы. Обзор литературы.// Трудный пациент. -2014. -№6. Том 12. С.42-47
19. Martin R., Sadowsky C., Obst K., Meyer B. Functional Electrical Stimulation in Spinal Cord Injury. Top Spinal Cord Inj Rehabil. 2012; 18 (1): 28–33
20. Engesser-Cesar C., Anderson A., Basso D., Edgerton V., Cotman C. Voluntary wheel running improves recovery from a moderate spinal cord injury. J Neurotrauma. 2005; 22: 157–171.
21. Alcobendas-Maestro M. 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 - Nov-Dec;26(9):1058-63.

22. Nam KY et al. Robot-assisted gait training (Lokomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury: a systematic review// J Neuroeng Rehabil. 2017 Mar 23;14(1):24

23. Chen B., et al./ Recent developments and challenges of lower extremity exoskeletons //J Orthop Translat. – 2015 - Oct 17;P.:26-37

24. Christian Fisahn, Mirko Aach, Oliver Jansen, Marc Moisi, Angeli Mayadev, Krystle T. Pagarigan, Joseph R. Dettori, Thomas A. Schildhauer; The Effectiveness and Safety of Exoskeletons as Assistive and Rehabilitation Devices in the Treatment of Neurologic Gait Disorders in Patients with Spinal Cord Injury: A Systematic Review; Global Spine J.; 2016 Dec; 6(8):822-841.

25. Gerasimenko Y., Gorodnichev R., Puhov A., Moshonkina T., Savochin A., Selionov V., Roy R.R., Lu D.C., Edger ton V.R. Initiation and modulation of locomotor circuitry output with multisite transcutaneous electrical stimulation of the spinal cord in noninjured humans // J. Neurophysiol. 2015. Vol. 113, N 3. P. 834-842.)

26. Dimitrijevic M.M., Dimitrijevic M.R. Clinical elements for the neuromuscular stimulation and functional electrical stimulation protocols in the practice of neurorehabilitation. Artif Organs. 2002; 26: 256–259

27. Spencer F.A., Gore J.M., Lessard D., et al. Outcomes after deep vein thrombosis and pulmonary embolism. The Worcester venous thromboembolism study. Arch. Intern. Med. 2008. No 168 (4). P. 425–430.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Данная клиническая апробация будет проводиться в соответствии с приказом Минздрава России от 10.07.2015 N 433н, принципами GCP (Good Clinical Practice). До начала участия в клинической апробации все пациенты должны дать письменное согласие на обработку персональных данных и на участие в клинической апробации, факт согласия пациента должен быть отражен в медицинской документации.

Для анализа динамики клинической эффективности реабилитационного лечения в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России разработана классификация, основанная на оценке неврологического статуса и данных диагностической ТМС до и после проведения курса реабилитации:

1. По данным неврологического статуса:

– Улучшение – увеличение проводимости спинного мозга (чувствительной и двигательной порции) с использованием шкалы Американской Ассоциации Спинальной травмы (ASIA) в среднем на 5-20%, снижение мышечного тонуса (при его повышении) не менее чем на 1 балл по шкале Эшворта, улучшение степени самообслуживания и мобильности по шкале Бартела не менее чем на 5-15 баллов, увеличение объема движений туловища и таза в среднем на 5-25%.

– Стабилизация – отсутствие изменений неврологического статуса, показателей шкал ASIA, Бартела, объема движений туловища и таза, либо увеличение проводимости спинного мозга (чувствительной и двигательной

порции) с использованием шкалы ASIA менее 5%, снижение мышечного тонуса (при его повышении) менее чем на 1 балл по шкале Эшворта, улучшение степени самообслуживания и мобильности по шкале Бартела менее чем на 5 баллов, увеличение объема движений туловища и таза менее 5% по завершении курса лечения.

– Ухудшение: снижение степени самообслуживания и мобильности по шкале Бартела, снижение проводимости спинного мозга по ASIA, повышение мышечного тонуса по шкале Эшворта по завершении курса лечения.

2. По данным диагностической ТМС:

– Улучшение – увеличение амплитуды моторного ответа в среднем на 3-12% и уменьшение латентности вызванного моторного ответа на 2-8%.

– Стабилизация – не отмечено динамики при проведении диагностической ТМС, либо увеличение амплитуды моторного ответа менее 3% и уменьшение латентности вызванного моторного ответа менее 2%.

– Ухудшение – уменьшение вызванного моторного ответа.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

10.1. Цель.

Оценка эффективности и безопасности этапного применения технологий роботизированной механотерапии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга на 2-м этапе реабилитации больных в восстановительном периоде позвоночно-спинномозговой травмы в рамках клинической апробации.

10.2. Задачи.

1. Оценить безопасность этапного применения технологий роботизированной механотерапии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга в сравнении со стандартным применением роботизированной механотерапии.

2. Оценить клиническую эффективность предлагаемого метода в сравнении со стандартным применением роботизированной механотерапии.

3. Оценить экономическую эффективность предлагаемого метода в сравнении со стандартным применением роботизированной механотерапии.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Утверждение, что «ходьба тренируется только в ходьбе», упоминается в многочисленных исследованиях. В последнее десятилетие для восстановления ходьбы широко применяются локомоторные ассистирующие роботы, в основу работы которых положен метод внешней реконструкции ходьбы с широкими возможностями моделирования движений больного

в реальном масштабе времени (Alcobendas-Maestro M., 2012; Nam K.Y., 2017). Для вертикализации, подготовки сердечно-сосудистой системы и опорно-двигательного аппарата к ортостатической нагрузке применяется стол-вертикализатор со встроенным ортопедическим устройством, имитирующим ходьбу. Дальнейшая активизация и мобилизация происходит на тренажере для восстановления ходьбы. Тренажер осуществляет движения пациента в жестко зафиксированных в области таза, бедра и голени нижних конечностей по беговой дорожке, и локомоторный паттерн соответствует физиологическим движениям тазобедренного, коленного и голеностопного суставов. При этом ходьба производится с полной или частичной разгрузкой массы тела по движущейся поверхности и ограниченным или полным отсутствием перемещения центра масс тела. Это значительно ограничивает осевую нагрузку, не позволяя осуществлять сложную координированную деятельность скелетных мышц туловища и конечностей. Настоящей революцией в реабилитации и расширении безбарьерной среды для пациентов со спинальной травмой стало появление экзоскелетов, осуществляющих автоматизированную физиологическую ходьбу с полной осевой нагрузкой по недвижущейся поверхности (Chen B., 2015; Christian Fisahn et al., 2016). Данные комплексы позволяют пациентам не только отрабатывать циклические движения, задействованные при ходьбе, и контролировать горизонтальное и вертикальное перемещение центра массы (Ткаченко П.В., 2018), но и проводить активную профилактику трофических нарушений в нижних конечностях и развития остеопороза. А сочетанное применение с роботизированной механотерапией нейромодуляции спинного мозга посредством ЧЭССМ позволит добиться более значимых результатов. Как показывает недавнее исследование, эффективность ЧЭССМ была сопоставимой при силе тока от 30 до 120 мА и фиксации электродов между остистыми отростками позвонков T11/T12 и L1/L2 (Мошонкина Т.Р., Шапкова Е.Ю. и др., 2016).

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

Основные параметры, оцениваемые в ходе клинической апробации:

12.1.1. Клинический мониторинг:

- Компьютерная томография (КТ) позвоночника в зоне травмы – в 1 день стационарного лечения;
- Исследование неврологического статуса с балльной оценкой мышечной силы (6-ти балльная шкала оценки) и тонуса (шкала Эшворта – Ashworth Scale) – ежедневно в течение 15 дней стационарного лечения;
- Оценка степени инвалидизации по шкале Рэнкин (Rankin Scale) –

- в 1 и 15 дни стационарного лечения;
- Оценка проводимости спинного мозга (чувствительной и двигательной порции) с использованием шкалы Американской Ассоциации Спинальной травмы (ASIA) – в 1 и 15 дни исследования;
 - Оценка самообслуживания и мобильности по шкале Бартела – в 1 и 15 дни исследования;
 - Объем движений туловища и таза на основе измерений с помощью 3D биомеханических сенсоров – в 1 и 15 дни исследования;
 - Измерение окружности бедер и голени – в 1 и 15 дни исследования;
 - Диагностическая ТМС для оценки проводимости спинного мозга (амплитуды и латентности вызванного моторного ответа) - в 1 и 15 дни стационарного лечения.

12.1.2. Критерии ответа на лечение:

Клинические (см. раздел 9. протокола):

1. По данным неврологического статуса:

- Улучшение.
- Стабилизация.
- Ухудшение.

2. По данным диагностической ТМС:

- Улучшение.
- Стабилизация.
- Ухудшение.

Все приведенные критерии эффективности будут являться сравнительными, то есть подразумевать сравнительный анализ клинической эффективности сочетанного применения роботизированной механотерапии и ЧЭССМ с группой пациентов, которым была проведена только роботизированная механотерапия. Оценка параметров является стандартной для группы больных с ПСМТ, и они доступны для анализа в группе сравнения.

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

Программа реабилитации пациентов экспериментальной группы

Этап 1 (амбулаторный)

Подтверждение диагноза, принятие решения по плану ведения и госпитализации пациента в профильное отделение стационара:
Консультация врача-невролога.

2-й этап (стационарный)

Госпитализация в отделение реабилитации стационара.
Комплексное обследование:

1-й день - Общий анализ крови+СОЭ, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, ЭКГ, компьютерная томография 1 отдела позвоночника, УЗДС вен нижних конечностей. Осмотр врача-невролога, врача-физиотерапевта, врача по ЛФК.
15-й день - Общий анализ крови+СОЭ, общий анализ мочи, ЭКГ. Осмотр врача-невролога, врача-физиотерапевта, врача по ЛФК.

Программа вертикализации пациента с одновременным роботизированным протезированием функции ходьбы + чрескожная электростимуляция спинного мозга

в течение 3 дней



Программа восстановления функции ходьбы на роботизированном комплексе с разгрузкой веса тела + чрескожная электростимуляция спинного мозга

в течение 7 дней



Программа восстановления функции ходьбы с полной осевой нагрузкой на экзоскелете + чрескожная электростимуляция спинного мозга

в течение 5 дней



Оценка эффективности этапного применения технологий роботизированной механотерапии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга в реабилитации больных с последствиями травмы спинного мозга

Программа реабилитации пациентов экспериментальной группы включает амбулаторный (1 день) и стационарный этап (15 дней). Планируемое число пациентов клинической апробации – 152 человек. В течение 2020г. набор пациентов не планируется. В течение 2021г. планируется оказать помощь 80 пациентам, в 2022г. – 72 пациентам.

Программа реабилитации пациентов группы сравнения включает стандартное лечение с применением роботизированной механотерапии, без использования ЧЭССМ. Пациентам данной группы проводится только стационарный этап лечения. Количество пациентов – 152 человек.

Госпитализация в отделение реабилитации стационара, обследование до начала лечения (1-й день)

Клинико-инструментальное обследование:

1-й день - общий анализ крови+СОЭ, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, ЭКГ, УЗДС вен нижних конечностей. Осмотр врача-невролога, врача-физиотерапевта, врача по ЛФК.

15-й день - общий анализ крови+СОЭ, общий анализ мочи, ЭКГ. Осмотр врача-невролога, врача-физиотерапевта, врача по ЛФК.



Роботизированная механотерапия для вертикализации и/или восстановления функции ходьбы (ежедневно) в течение 15 дней



Оценка эффективности применения системы технологий роботизированной механотерапии в комплексной реабилитации больных с последствиями травмы спинного мозга в сравнении с сочетанным применением этапной роботизированной механотерапии и ЧЭССМ.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению; Основная группа.

Вертикализация пациента с одновременным роботизированным протезированием функции ходьбы проводится по следующему протоколу: в процессе первого занятия осуществляется пошаговый перевод пациента в положения от 10 до 60 градусов при скорости 20 - 28 шагов в минуту в течение 15 - 25 минут в пассивном режиме; на последующих занятиях (от 20 до 30 минут) больные постепенно переводятся в положение до 80 градусов при активно-пассивном режиме ходьбы со скоростью 28 – 36 шагов в минуту. Во время проведения процедуры осуществляется мониторинг центральной (ЧСС и АД) гемодинамики. После того, как у пациента появляется способность поддерживать вертикальную позу не менее 30 минут восстановления функции ходьбы продолжается на роботизированном комплексе с системой разгрузки массы тела. На начальном этапе степень разгрузки больного в вертикальной плоскости составляет не менее 50% веса пациента, скорость ходьбы – не более 1,5 км/час. При адекватной адаптации и переносимости тренировок, отсутствии ухудшения клинико-функционального статуса больному проводят ступенчатую (каждые последующие 2 – 3 занятий) интенсификацию за счет уменьшения степени участия робота в вертикальной разгрузке, повышения темпа ходьбы и увеличения длительности занятия. Продолжительность курса вертикализации и восстановления функции ходьбы на аппарате с разгрузкой веса тела определяется индивидуально с учетом данных клинико-инструментального обследования, но не менее 10 занятий. Далее переходят к тренировкам в экзоскелете. Длительность тренировки 1-1,5 часа. Нагрузка в виде одномоментно пройденной дистанции повышается ежедневно до появления объективных или субъективных признаков, лимитирующих продолжение нагрузки. Средняя длительность ходьбы во время тренировки: от 5 минут на первой тренировке, постепенно увеличивая время до 50 минут. Количество занятий на экзоскелете составляет не менее 5 процедур.

Суть методики ЧЭССМ заключается в воздействии на спинной мозг посредством электрического тока. Начиная с первого занятия одновременно с роботизированной механотерапией во время тренировок подключается

ЧЭССМ. При этом используется до 5 каналов ЧЭССМ. Вручную устанавливаются частота, продолжительность импульса в каждом канале. Электроды для ЧЭЭСМ накладываются следующим образом: в предполагаемую зону поясничного утолщения - между остистыми отростками позвонков T11/T12 и по правой и левой паравертебральным линиям Th12-L1 позвонков, пассивные – в проекции подвздошных гребней. Сила тока устанавливается в пределах 30-160 мА, частота 10-30 кГц, длительность импульса 0,1-0,9 мс. Длительность стимуляции – 30 минут.

Продолжительность курса - не менее 15 процедур.

Группа сравнения.

Проведение реабилитации в группе сравнения включает стандартное лечение с применением роботизированной механотерапии, без использования ЧЭЭСМ.

При этом роботизированная механотерапия может включать как применение одного из роботов на протяжении всего курса, так и последовательное их применение, в зависимости от переносимости нагрузок пациентом.

Помимо исследуемых методов всем пациентам (экспериментальной группы и группы сравнения) будут проводиться процедуры транскраниальной магнитной стимуляции (не менее 10 процедур) и периферической электростимуляции паретичных конечностей (не менее 10 процедур), что является стандартным наполнением восстановительного комплекса для пациентов с ПСМТ.

Описание локомоторных роботов

Система технологий роботизированной механотерапии предполагает последовательное применение двух локомоторных роботов для поддержания вертикальной позы и ходьбы пациентов с двигательными нарушениями нижних конечностей. На первом этапе используется стол-вертикализатор со встроенным интегрированным роботизированным механизмом для проведения пассивной и активной циклической тренировки нижних конечностей (рис. 1). Во время тренировочного занятия происходит циклическая работа нижних конечностей – «имитация шага», которая соответствует физиологическому трехсуставному сгибанию, с одновременной вертикализацией пациента, что особенно актуально для данного контингента. Система оснащена компьютером и жидкокристаллическим монитором с сенсорными кнопками, с помощью которых, и происходит управление роботом. Необходимые тренировочные параметры, такие как тип ходьбы «Стандартная» (standart), «Акцентированная работа одной ноги» (one leg), «Волна» (sin wave), темп (количество шагов/минуту), угол сгибание/разгибание коленного сустава (в %), процент участия в тренировке (поддержка работа в %), режим движений (симметричный/асимметричный) подбираются строго индивидуально. При асимметричном режиме определенный уровень движений можно регулировать отдельно для каждой ноги. Данные тренинга сохраняются в

компьютере, в цифровом и графическом вариантах, что дает возможность, оценить динамику показателей у каждого пациента.

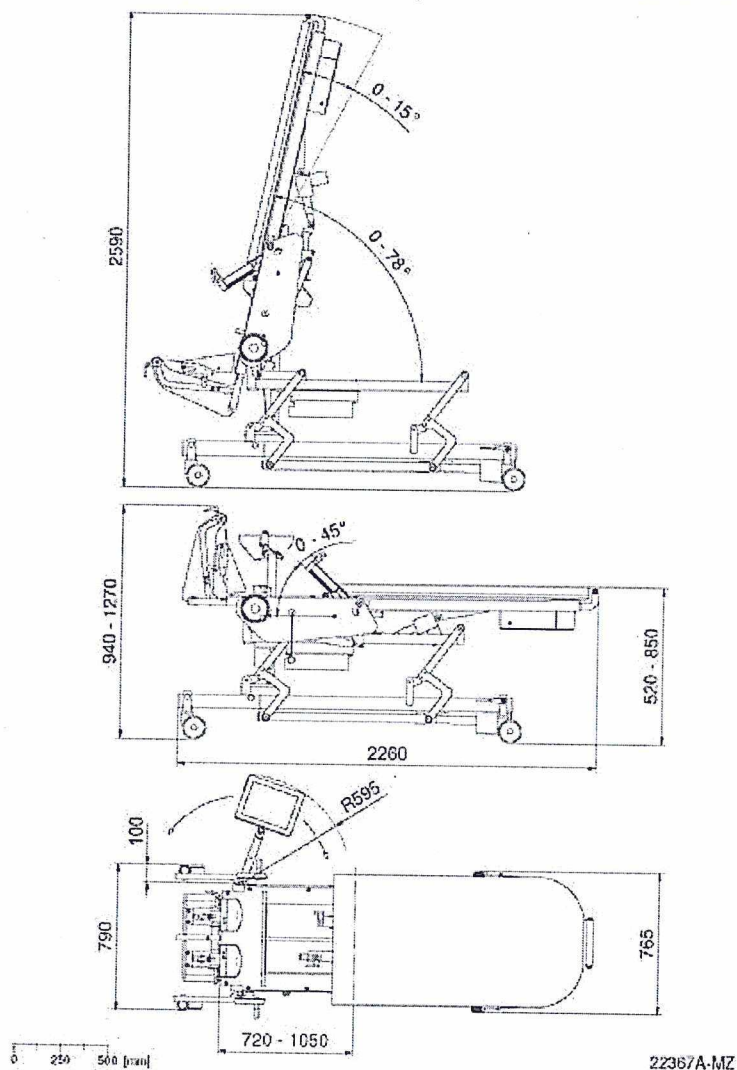


Рисунок 1. Схематическое изображение вертикализатора со встроенным интегрированным роботизированным механизмом для проведения пассивной и активной циклической тренировки нижних конечностей.

После того, как у пациента появляется способность поддерживать вертикальную позу не менее 30 минут, восстановление функции ходьбы продолжается на роботизированном комплексе с системой разгрузки массы тела. Внешний вид и основные составные части устройства представлены на рисунке 2.

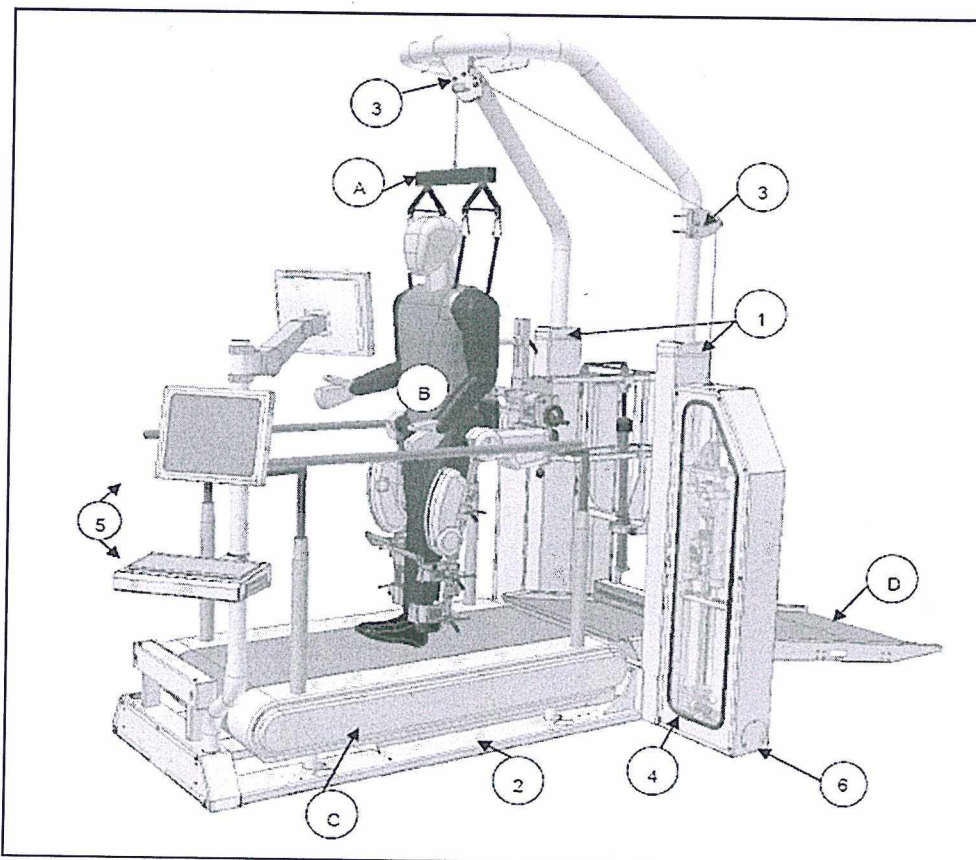


Рисунок 2. Схематическое изображение локомоторного робота с системой разгрузки массы тела.

А. Крепеж для разгрузки массы тела

В. Пояс для разгрузки массы тела

С. Транспортер

D. Рампа

1. Основные колонны

2. Основная пластина

3. Поворачивающиеся блоки

4. Система для разгрузки массы тела

5. Пульт управления

6. Система «экстренный спуск»

Робот управляется компьютером со специальным программным обеспечением, которое осуществляет постоянный контроль двигателей, расположенных в области бедра и коленных суставов с двух сторон. Эти двигатели обеспечивают автоматизированный, эквивалентный образец ходьбы, совместимый с нормальной кинематикой человеческой походки и синхронизированный со скоростью полотна беговой дорожки. Силовые датчики, интегрированные в роботизированные ортезы, регистрируют сокращения мышц и уменьшают степень поддержки робота пропорционально степени участия собственных мышц.

Следующий этап активизации и мобилизации включает применение экзоскелета. Он позволяет ходить, садиться и вставать без посторонней

помощи пациентам с нарушениями двигательных функций нижних конечностей вследствие заболеваний опорно-двигательного аппарата и нервной системы, перенесенных травм и операций.

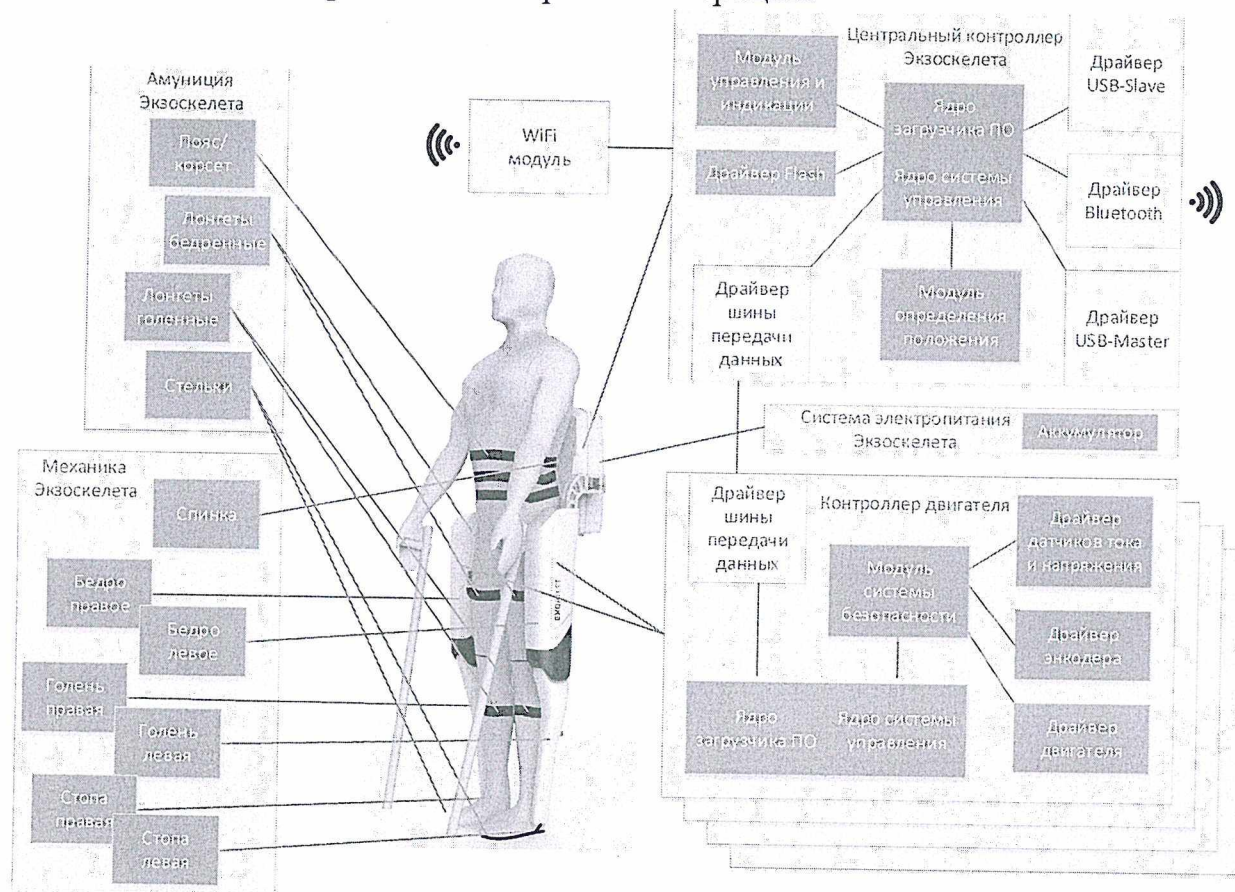


Рисунок 3. Структурная схема Экзоскелета

Экзоскелет для реабилитации состоит из:

- Спинка (Центральный контроллер, каркас)
- Бедро правое и левое
- Два контроллера двигателя
- Два двигателя
- Два редуктора
- Каркас
- Голень правая и левая
- Стопа правая и левая
- Аккумуляторная батарея
- Амуниция

Экзоскелет осуществляет пассивную автоматизированную физиологическую ходьбу с полной осевой нагрузкой по недвижущейся поверхности, позволяет пациентам отрабатывать циклические движения,

задействованные при ходьбе, и контролировать горизонтальное и вертикальное перемещение центра массы.

Описание ЧЭССМ

Спинальный мозг (СМ) содержит спинальные генераторы локомоторной активности (СЛГ), - интернейронные структуры, обеспечивающие стереотипную ритмическую координированную активность мышц каждой конечности, межконечностную координацию и координацию активности мышц конечностей и туловища для передвижения в пространстве. Они формируют постуральные и локомоторные функции спинного мозга. В норме СЛГ активируются супраспинально, через ретикулоспинальную и другие нисходящие системы, и корригируются афферентным притоком. У человека спинальная локомоторная активность проявляется в норме как шагательный автоматизм новорожденных; при клинических наблюдениях - как ритмическая электромиографическая активность, поздний флексорный рефлекс и миоклонус у больных с перерывом спинного мозга.

Один из способов нейрореабилитации таких пациентов заключается в активации этих нейронных сетей с помощью электрической стимуляции спинного мозга (ЭССМ). Возможность вызова «шагания» одной или обеих ног электростимуляцией (ЭС) СМ показана при полных и неполных парезах у детей (Шапков Ю.Т. с соавт., 1995, 1996; Shapkova E.Y. et al., 1996, 1997, 1999) и взрослых пациентов (Dimitrijevic M.M. et al., 1995, 1996; Gerasimenko Y.P. et al., 1996; Герасименко Ю.П., 2000) при воздействии на различные зоны СМ и разных параметрах ЭС. Был разработан неинвазивный способ ЭССМ, заключающийся в чрескожном электрическом воздействии на спинной мозг импульсами сложной формы.

ЧЭССМ проводят одновременно на двух уровнях, фиксируя электроды между остистыми отростками позвонков и паравертебрально, в области поясничного утолщения спинного мозга. Технические характеристики стимуляции подбирают индивидуально в начале первого занятия: сила тока устанавливается в пределах 30-160 мА, частота 10-30 Гц, длительность импульса 0,1-0,9 мс. При этом все подобранные характеристики не должны вызывать неприятных ощущений у пациента.

Технические характеристики аппарата для ЧЭССМ:

- Обеспечивает возможность воздействия одновременно на 5 сегментов спинного мозга
Количество каналов электростимуляции: 5 шт.
- Формы импульсов: немодулированный, модулированный однополярный и модулированный биполярный
- Частота модуляции (несущая частота) электростимуляции: 4 - 10 кГц, с шагом 1 кГц
- Рабочая частота (частота импульсов) электростимуляции: 1 - 99 Гц, с шагом 1 Гц

- Ширина импульса электростимуляции: 0,1-2,0 мс, с шагом 0,1 мс

- Сила тока электростимуляции: 0-250 мА, с шагом 1 мА

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

Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации составит 16 дней, из них 15 на стационарном этапе, периода последующего наблюдения протоколом не предусмотрено.

Пациентам группы сравнения проводится только стационарный этап лечения – не менее 15 дней.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно 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.

Основная группа.

	Амбулаторный этап	1-й день	15-й день
Скрининг	X		
Анамнез заболевания		X	
Постановка реабилитационного диагноза		X	X
Физикальное обследование		X	X
Неврологическое обследование с балльной оценкой мышечной силы и тонуса		X	X
Оценка проводимости спинного мозга (чувствительной и двигательной порции) с использованием шкалы Американской Ассоциации Спинальной травмы (ASIA)		X	X
Оценка степени инвалидизации по шкале Рэнкин		X	X
Оценка самообслуживания и мобильности по шкале Бартела		X	X
Измерение окружности бедер и голени		X	X
Объем движений туловища и таза на основе измерений с помощью 3D биомеханических сенсоров		X	X

Диагностическая ТМС		X	X
---------------------	--	---	---

Контрольная группа.

	1-й день	15-й день
Анамнез заболевания	X	
Постановка реабилитационного диагноза	X	X
Физикальное обследование	X	X
Неврологическое обследование с балльной оценкой мышечной силы и тонуса	X	X
Оценка проводимости спинного мозга (чувствительной и двигательной порции) с использованием шкалы Американской Ассоциации Спинальной травмы (ASIA)	X	X
Оценка степени инвалидизации по шкале Рэнкин	X	X
Оценка самообслуживания и мобильности по шкале Бартела	X	X
Измерение окружности бедер и голени	X	X
Объем движений туловища и таза на основе измерений с помощью 3D биомеханических сенсоров	X	X
Диагностическая ТМС	X	X

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

13. Критерии включения пациентов.

1. Возраст: от 18 до 50 лет;
2. Пол: мужчины и женщины;
3. Рост: от 160 до 190 см;
4. Вес: не более 100 кг;
5. Позвоночно-спинномозговая травма. Период заболевания: восстановительный - от 3 месяцев до 3 лет;
6. Уровень поражения: грудной отдел позвоночника или шейный отдел позвоночника при условии сохранности функции верхних конечностей;
7. Степень нарушения проводимости по ASIA: B, C, D;
8. Степень парапареза: от 0 до 3 баллов по 6-ти балльной шкале;
9. Изменение мышечного тонуса: до 3-х баллов по шкале Эшворта а;
10. Степень инвалидизации по шкале Рэнкин – степень 4 или 5;

11. Способность подписать информированное согласие.

14. Критерии невключения пациентов:

1. Детский возраст;
2. Женщины в период беременности, родов;
3. Женщины в период грудного вскармливания;
4. Военнослужащие;
5. Лица, страдающие психическими расстройствами;
6. Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста;
7. Острые инфекционные заболевания, лихорадочный синдром;
8. Висцеральная патология в стадии декомпенсации;
9. Острый тромбоз, тромбофлебит, лимфедема нижних конечностей 2-3 ст., варикозное расширение вен или трофические нарушения в местах крепления элементов роботизированных устройств;
10. Пароксизмальные нарушения сознания;
11. Выраженная мышечная спастичность (более 3-х баллов по шкале Эшворта);
12. Недостаточность кровообращения выше IIА класса по классификации Н.Д.Стражеско, В.Х.Василенко;
13. Инфаркт миокарда менее 6 месяцев назад;
14. Приступы стенокардии покоя или ишемия миокарда в покое на ЭКГ;
15. Атриовентрикулярная блокада > I степени;
16. Синусовая брадикардия (реже 50 в мин.) и тахикардия (более 90 в мин.);
17. Неконтролируемая артериальная гипертензия (АД систолическое более 180 мм рт.ст., АД диастолическое более 100 мм рт.ст.);
18. Клинически значимые пороки сердца;
19. Выраженные когнитивно-речевые нарушения, препятствующие выполнению инструкций;
20. Несросшиеся переломы или нестабильный остеосинтез позвоночника, костей таза, нижних конечностей;
21. Анкилозы, контрактуры, выраженный артроз, острый артрит/синовит, состояние после операций тотального/частичного эндопротезирования, артропластики суставов нижних конечностей;
22. Нарастающая/персистирующая компрессия спинного мозга, его корешков, конского хвоста или их сосудов, менингеальный синдром;
23. Эпилепсия.

15. Критерии исключения

1. Отказ пациента от участия в исследовании на любом этапе клинической апробации;

2. Развитие нежелательных побочных эффектов, препятствующих продолжению проведения клинической апробации;
3. Другие причины, препятствующие продолжению проведения клинической апробации.

Оценка нежелательных побочных эффектов будет проводиться, начиная с первых тренировок пациентов. В случае развития нежелательного побочного эффекта обязательно его фиксирование с полным описанием в медицинской карте стационарного больного.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид – специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации;

Условия – первичный прием на амбулаторном этапе, лечение – в условиях стационара;

Форма – плановая медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Амбулаторный этап

№	Услуга по номенклатуре Минздрава России	Количество с учетом кратности
1	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога	1

Стационарный этап

№	Услуга	Количество с учетом кратности
3	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1
4	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	1
5	Исследование уровня глюкозы в крови	1
6	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1
7	Общий (клинический) анализ крови	2
8	Общий (клинический) анализ мочи	2
9	Исследование скорости оседания эритроцитов	2
10	Исследование уровня креатинина в крови	1
11	Исследование уровня мочевины в крови	1
12	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1
13	Исследование уровня холестерина в крови	1
14	Исследование уровня натрия в крови Исследование уровня калия в крови Исследование уровня хлоридов в крови	1

№	Услуга	Количество с учетом кратности
15	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	0,3
16	Компьютерная томография 1 отдела позвоночника	1
17	Транскраниальная магнитная стимуляция диагностическая	2
18	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	0,4
19	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	0,2
20	Прием (осмотр, консультация) врача-психиатра первичный	0,1
21	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	0,8
22	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный	0,4
23	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта первичный	1
24	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта повторный	1
25	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга первичный	0,4
26	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга повторный	0,2
27	Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога первичный	0,02
28	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1
29	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1
30	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	1
31	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1
32	Массаж 1 зоны	10
33	Неинвазивная электростимуляция центральной нервной системы	15
34	Транскраниальная магнитная стимуляция (реабилитационная методика) 1 процедура	10
35	Электростимуляция паретичной конечности 1 процедура	10
36	Роботизированная кинезотерапия для вертикализации	3
37	Занятие на роботизированном комплексе для восстановления ходьбы	7

№	Услуга	Количество с учетом кратности
38	Занятие на роботизированном комплексе для восстановления ходьбы Экзоскелет	5
39	Сеанс лечебной гимнастики пациента с выраженным неврологическим дефицитом	15
40	Индивидуальная механотерапия в режиме биологической обратной связи	15
41	Сеанс с применением психотерапевтических методик Психотерапевтическая коррекция	5
42	Катетеризация мочевого пузыря	0,8
43	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1
44	Регистрация электрокардиограммы	2
45	Ежедневный осмотр врачом-неврологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	15

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

Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Цель назначения
Эноксапарин натрия	подкожно	40 мг	1 р/день	600	мг	Профилактика венозных тромбоэмболических осложнений (вероятность развития ТЭЛА 26-28% Spencer F.A., Gore J.M. et al, 2008)

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	КОД в соответствии с Номенклатурой классификацией медицинских изделий по видам	Наименование в соответствии с Номенклатурой классификацией медицинских изделий по видам	Количество	Цель применения
1	293640	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания и разделительным гелем	11 шт.	Рутинная клиническая практика
2	152480	Мочеприемник закрытый неносимый, нестерильный	3 шт.	Рутинная клиническая практика
3	122610	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	40 пар	Рутинная клиническая практика
4	182410	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	5 шт.	Рутинная клиническая практика
6	144050	Игла-бабочка венозная/набор	2 шт.	Рутинная клиническая практика
7	223580	Салфетка марлевая тканая, стерильная	15 уп.	Рутинная клиническая практика
8	260320	Простыня хирургическая для пациента, одноразового использования, стерильная	10 шт.	Рутинная клиническая практика
9	320550	Пеленка впитывающая	5 шт.	Рутинная клиническая практика
10	155670	Катетер уретральный постоянный для дренажа	1 шт.	Рутинная клиническая практика

11	174020	Повязка пленочная полупроницаемая из синтетического полимера, адгезивная, стерильная	2 шт.	Рутинная клиническая практика
12	108110	Электрод для чрескожной электростимуляции	12 шт.	Необходим для электростимуляции в рамках предложенного к апробации метода
13	108110	Электрод для чрескожной электростимуляции	12 шт.	Необходим для электростимуляции в рамках предложенного к апробации метода
14	Отсутствует в Номенклатурной классификации	Дезинфицирующее средство	3 фл.	Рутинная клиническая практика

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

Нет.

перечень используемых биологических материалов;

Нет.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

При оценке эффективности метода этапного применения технологий роботизированной механотерапии в сочетании с ЧЭССМ в реабилитации больных с последствиями травмы спинного мозга будут определены следующие параметры:

- Доля пациентов (в процентах), у которых зарегистрировано улучшение оценки (чувствительной и двигательной порции) по шкале Американской Ассоциации Спинальной травмы (ASIA) в среднем на 15-20%.

- Доля пациентов (в процентах), у которых зарегистрировано снижение мышечного тонуса (в баллах), оцененного по шкале Эшворта (при исходно повышенном тонусе) не менее чем на 1 балл.

- Доля пациентов (в процентах), у которых выявлено улучшение степени самообслуживания и мобильности по шкале Бартела не менее чем на 10-15 баллов.

- Доля пациентов (в процентах), у которых зарегистрирован прирост показателя «объем движений туловища и таза» в среднем на 20-25%.

- Доля пациентов (в процентах), у которых выявлен прирост показателей диагностической ТМС: увеличение амплитуды в среднем на 7-12% и уменьшения латентности вызванного моторного ответа на 5-8%.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Нет.

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

- эффективность методики будет оценена по динамике клинических тестов на 1-й и 15-й дни курса реабилитации.

VIII. Статистика

Все пациенты, полностью прошедшие курс лечения методом этапного применения технологий роботизированной механотерапии в сочетании с ЧЭССМ составят группу для оценки эффективности. Пациенты, прошедшие курс лечения методом роботизированной механотерапии, составят группу контроля.

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 полученных результатов будет состоять из описательной статистики, параметрических и непараметрических критериев сравнения.

Количественные переменные, соответствующие нормальному распределению будут описаны числом пациентов, средним арифметическим значением, стандартным отклонением среднего; количественные данные не соответствующие нормальному распределению будут описаны при помощи медианы и интерквартильного размаха. Качественные переменные предполагается описывать абсолютными и относительными частотами (процентами) и их стандартной ошибкой.

В данном исследовании различия считаются статистически значимыми при уровне $p < 0,05$.

Для всех количественных показателей будет проведена оценка нормальности распределения при помощи критерия Шапиро-Вилка.

Количественные переменные, распределение которых не отличается от нормального, будут описаны следующими статистиками: числом пациентов (n), средним арифметическим значением (M), стандартным отклонением от среднего арифметического значения (SD). Количественные переменные, распределение которых отличается от нормального, будут описаны следующими статистиками: числом пациентов, медианой (Me), нижним

квартилем (LQ), верхним квартилем (UQ). Качественные переменные будут охарактеризованы абсолютными и относительными частотами (процентами).

Различия будут считаться статистически значимыми при уровне $p < 0,05$.

Для сравнения двух групп нормально распределенных данных будет использован t-критерий Стьюдента. Перед использованием критерия Стьюдента будет проверена гипотеза о различии дисперсии выборок с помощью критерия Левена. В случае несопоставимости величины дисперсий в группах использовали t-критерий для выборок с различными дисперсиями.

При сравнении двух групп данных, распределение которых отличается от нормального, будут использованы критерий Манна-Уитни в случае независимых признаков и критерий Вилкоксона для зависимых признаков.

При сравнении групп нормально распределенных данных будет применен однофакторный параметрический дисперсионный анализ с последующим апостериорным сравнением с использованием критерия Шеффе. В случае несоответствия данных нормальному распределению будет применен непараметрический метод Фридмана с дальнейшим попарным сравнением с использованием критерия Манна-Уитни. Для исключения возникновения проблемы множественного сравнения будет применена поправка Бонферрони.

При анализе качественных признаков данные будут представлены в виде таблиц сопряженности и проанализированы с помощью критерия Фишера (для таблиц 2x2) и критерия с-квадрат Пирсона (для других таблиц).

Информация, содержащаяся в ИРК, будет введена в компьютерную базу данных вручную, после чего проведена программная и визуальная проверка данных на полноту, допустимые диапазоны. Все ошибки, обнаруженные в ходе процесса контроля качества, будут исправлены. При наличии отклоняющихся данных («выбросов») правильность их измерения и введения в базу данных будет перепроверена. Данные будут проанализированы дважды: с учетом и без учета «выбросов». При устойчивости результатов к «выбросам» будет использован расчет, включающий в себя все имеющиеся значения переменной. При влиянии «выбросов» на исходный результат будут приведены и прокомментированы результаты, полученные как с учетом отклоняющихся данных, так и без них.

Расчет будет выполнен на персональном компьютере с использованием приложения Microsoft Excel 2010 (Microsoft Corp., USA) и пакета статистического анализа данных Statistica 8.0 (StatSoft Inc., USA).

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

Расчет числа пациентов был произведен на основании методов Fleming (1982) и A'Hern (2001), наиболее часто используемых для данной цели при проведении международных клинических исследований. Первичной конечной точкой была выбрана частота улучшения проводимости спинного мозга (чувствительной и двигательной порции) при оценке по шкале Американской Ассоциации Спинальной травмы (ASIA). При реабилитации пациентов с ПСМТ в восстановительном периоде с использованием роботизированной механотерапии улучшения проводимости спинного мозга по шкале ASIA на 15-20% наблюдается в среднем в 32% случаев. Нами была предложена научная гипотеза, согласно которой этапное применение технологий роботизированной механотерапии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга позволит улучшить проводимость спинного мозга по шкале ASIA на 15-20% не менее чем у 50% пациентов. При произвольно заданном уровне значимости α , равном 0,05, и силе гипотезы $1-\beta$ 0,90, необходимое число пациентов составило 152.

Планируемое число пациентов – 152 чел. В течение 2020г. набор пациентов не планируется. В течение 2021г. планируется оказать помощь 80 пациентам, в 2022 г. – 72 пациентам.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по настоящему протоколу клинической апробации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и затрат на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации.

Объем финансовых затрат определен в соответствии с рекомендованной методикой усреднения фактических, технологически обусловленных расходов медицинских учреждений в соответствии с профилями оказания медицинской помощи, при этом при определении затрат могут быть использованы коэффициенты трудоемкости и сложности оказания медицинской помощи в соответствии с настоящим протоколом.

В составе финансовых затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту, были учтены следующие группы финансовых затрат:

затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые были рассчитаны в соответствии с установленной штатной численностью и системой оплаты труда, определенной локальным нормативным актом Центра;

затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту.

В затраты на общехозяйственные нужды входят затраты Центра, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с реализацией протокола клинической апробации, а именно:

затраты на коммунальные услуги (за исключением затрат, отнесенных к затратам на содержание имущества), которые определяются исходя из усредненных объемов потребления, приведенных к одному койко-дню пребывания больного, поступившего по протоколу клинической апробации одному на основании фактических объемов потребления за предыдущий год;

затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за Центром на праве оперативного управления или приобретенного им за счет средств, выделенных ему Министерством здравоохранения Российской Федерации бюджетных средств на приобретение такого имущества, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за Центром или приобретенного им за счет средств, выделенных ему Министерством здравоохранения Российской Федерации бюджетных средств на приобретение такого имущества;

затраты на оплату услуг связи;

затраты на транспортные услуги;

затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги)

прочие затраты на общехозяйственные нужды (приобретение канцелярских, хозяйственных товаров, приобретение продуктов для питания больных, оплата услуг сторонних организаций, приобретение материалов для текущих хозяйственных целей и др.)

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

Расчетная стоимость медицинских услуг

Код услуги	Наименование услуги	Количество с учетом кратности	Цена услуги	Сумма	Источник сведений о стоимости
------------	---------------------	-------------------------------	-------------	-------	-------------------------------

Амбулаторный этап

001-55	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога	1	1440.00	1440.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
--------	--	---	---------	---------	--

Стационарный этап

009-2-52	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	240.00	240.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
009-2-53	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1	240.00	240.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
009-2-35	Исследование уровня глюкозы в крови	1	120.00	120.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
009-3-1	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	960.00	960.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
009-1-1	Общий (клинический) анализ крови	2	300.00	600.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
009-1-10	Общий (клинический)	2	240.00	480.00	Прейскурант ФГБУ

	анализ мочи				«НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
009-1-4	Исследование скорости оседания эритроцитов	2	120.00	240.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
009-2-10	Исследование уровня креатинина в крови	1	240.00	240.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
009-2-11	Исследование уровня мочевины в крови	1	240.00	240.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
009-2-12	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1	240.00	240.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
009-2-43	Исследование уровня холестерина в крови	1	180.00	180.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
009-2-78	Исследование уровня натрия в крови	1	360.00	360.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
	Исследование уровня калия в крови				Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
	Исследование уровня хлоридов в крови				Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
002-1-49	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	0.3	1080.00	324.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
002-3-1	Компьютерная	1	4800.00	4800.00	Прейскурант ФГБУ

	томография 1 отдела позвоночника				«НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
004-5-148	Транскраниальная магнитная стимуляция диагностическая	2	3000.00	6000.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
001-5	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	0.4	1440.00	576.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
001-6	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	0.2	1200.00	240.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
001-106	Прием (осмотр, консультация) врача-психиатра первичный	0.1	2400.00	240.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
001-35	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	0.8	1440.00	1152.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
001-36	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный	0.4	1200.00	480.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
001-100	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта первичный	1	1200.00	1200.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
001-101	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта повторный	1	1080.00	1080.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
001-27	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга первичный	0.4	1440.00	576.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
001-28	Прием (осмотр,	0.2	1200.00	240.00	Прейскурант ФГБУ

	консультация) врача-хирурга повторный				«НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
001-88	Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога первичный	0.02	1440.00	28.80	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
001-157	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1	1440.00	1440.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
001-158	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1	1200.00	1200.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
001-102	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1	1440.00	1440.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
001-103	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	1200.00	1200.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
004-5-184	Массаж 1 зоны	10	1320.00	13200.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
004-5-495	Неинвазивная электростимуляция центральной нервной системы	15	1500,00	22500,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
004-5-149	Транскраниальная магнитная стимуляция (реабилитационная методика) 1 процедура	10	2160.00	21600.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
004-5-98	Электростимуляция паретичной конечности 1 процедура	10	1800.00	18000.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
004-5-75	Роботизированная	3	3000.00	9000.00	Прейскурант ФГБУ

	кинезотерапия для вертикализации				«НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
004-5-77	Занятие на роботизированном комплексе для восстановления ходьбы	7	3600.00	25200.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
004-5-77	Занятие на роботизированном комплексе для восстановления ходьбы Экзоскелет	5	3600.00	18000.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
004-5-58	Сеанс лечебной гимнастики пациента с выраженным неврологическим дефицитом	15	2400.00	36000.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
004-5-67	Индивидуальная механотерапия в режиме биологической обратной связи	15	960.00	14400.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
004-5-253	Сеанс с применением психотерапевтических методик	5	3000.00	15000.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
004-2-187, 004-2-188	Катетеризация мочевого пузыря	0.8	720.00	576.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
002-4-65	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	2880.00	2880.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
002-5-3	Регистрация электрокардиограммы	2	960.00	1920.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
006-1-8	Ежедневный осмотр врачом- неврологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского	15	3600.00	54000.00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги

персонала в отделении стационара					
-------------------------------------	--	--	--	--	--

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

Расчетная стоимость медицинских изделий

№	КОД в соответствии с Номенклатурой классификацией медицинских изделий по видам	Наименование в соответствии с Номенклатурой классификацией медицинских изделий по видам	Количество	Цена 1 единицы, руб.	Стоимость, руб. (произведение 4 и 5 столбца)	Источник сведений о стоимости
1	293640	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с активатором свертывания и разделительным гелем	11 шт.	14.2	156.20	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856917000067 , http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856918000414 , http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770404028119000256
2	152480	Мочеприемник закрытый, носимый, нестерильный	3 шт.	52.2	156.60	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000070
3	122610	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевей, неопудренные, стерильные	40 пар	18.94	757.60	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773010211018000064 , http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000092 , http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770404028118000722

4	182410	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	5 шт.	1.87	9.35	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856918000977, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856918000678, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000076,
6	144050	Игла-бабочка венозная/набор	2 шт.	3.82	7.64	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856917000067, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856918000414, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770404028119000256
7	223580	Салфетка марлевая тканая, стерильная	15 уп.	13.05	195.75	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856918000056, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000593, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773108297119000096
8	260320	Простыня хирургическая для пациента, одноразового использования, стерильная	10 шт.	14.95	149.50	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000068, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770401401018000054, http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856917000982

9	320550	Пеленка впитывающая	5 шт.	20.36	101.80	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773408769619000122
10	155670	Катетер уретральный постоянный для дренажа	1 шт.	96.68	96.68	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856919000070
11	174020	Повязка пленочная полупроницае мая из синтетическог о полимера, адгезивная, стерильная	2 шт.	49.98	99.96	http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/documents.html?regNumber=0373100047419000070
12	108110	Электрод для чрескожной электростиму ляции	12 шт.	150.50	1806.00	Цена рассчитана на основании информации полученной по запросу у официальных поставщиков, в соответствии с п.5, ст.22, 44-ФЗ.
13	108110	Электрод для чрескожной электростиму ляции	12 шт.	180.00	2160.00	Цена рассчитана на основании информации полученной по запросу у официальных поставщиков, в соответствии с п.5, ст.22, 44-ФЗ.
14	Отсутствует в Номенклатур ной классификаци и	Дезинфициру ющее средство	3 фл.	8.55	25.65	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=1773310856919000659

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

Расчетная стоимость лекарственных препаратов

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Цена 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эноксапарин натрия	209.33	15	3 139.95	152.00	477 272,40	ГРПОЦ

Группа метода сравнения не финансируется из средств, выделенных на клиническую апробацию.

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации определяются в соответствии с объемом, перечнем и кратностью применения медицинских услуг, оказываемых пациентам при проведении клинической апробации метода «Этапное применение технологий роботизированной механотерапии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга в реабилитации больных взрослого возраста с последствиями травмы спинного мозга».

Ресурсоемкость проведения клинической апробации метода во многом зависит от используемых лекарственных препаратов, медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, потребляемых в процессе клинической апробации биологических материалов (крови, ее препаратов, гемопоэтических клеток, донорских органов и тканей), а также применяемых видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания. Все применяемые при апробации лекарственные средства, медицинские изделия и материалы зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке и разрешены к использованию. В представленной ниже таблице указаны лекарственные препараты, медицинские расходные материалы и изделия, а также биоматериалы (кровь), потребляемые в процессе апробации метода (на весь курс в коечном отделении).

Кроме затрат на медицинские изделия и лекарственные средства, при апробации используются реактивы, химикаты и другие расходные материалы при проведении исследований, диагностических процедур, что увеличивает сумму медицинских расходов, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу.

В соответствии с методикой распределения финансовых затрат при применении методики усреднения фактических, технологически обусловленных расходов, учитывающих профиль оказания медицинской помощи, объем финансовых средств, необходимых для проведения клинической апробации метода «Этапное применение технологий роботизированной механотерапии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга в реабилитации больных взрослого возраста с последствиями травмы спинного мозга»:

	Наименование затрат	Сумма
1.	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	202 500.00

2.	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	13 800.00
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
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)	51 650.00
4.1.	из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	40 500.00
	Итого:	267 950.00

Общий финансовый объем апробации метода «Этапное применение технологий роботизированной механотерапии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга в реабилитации больных взрослого возраста с последствиями травмы спинного мозга» зависит от количества случаев апробации и составляет на двухлетний период 40 728 400,00 руб., в том числе в 2021 г. – 21 436 000,00 руб. (80 случаев), в 2022 г. – 19 292 400,00 руб. (72 случаев).

Исполняющий обязанности генерального директора
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»
Минздрава России

Д.Н. Никитенко

«28» февраля 2020 года



Версия 1.0 от 28.02.2020	Номер пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

**Этапное применение технологий роботизированной механотерапии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга в реабилитации больных взрослого возраста с последствиями травмы спинного мозга.
ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА**

Наименование ЛПУ _____

Номер пациента

ФИО пациента

Версия 1.0 от 28.02.2020	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

3. Вес: не более 100 кг;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Позвоночно-спинномозговая травма. Период заболевания: восстановительный - от 3 месяцев до 3 лет;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Уровень поражения: грудной отдел позвоночника или шейный отдел позвоночника при условии сохранности функции верхних конечностей;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Степень нарушения проводимости по ASIA: B, C, D;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Степень парализации: от 0 до 3 баллов по 6-ти балльной шкале;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Изменение мышечного тонуса: до 3-х баллов по шкале Эшворта;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Степень инвалидизации по шкале Рэнкин – степень 4 или 5;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Способность подписать информированное согласие.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Критерии не включения (положительный ответ делает невозможным включение пациента в испытание)	Да	Нет
1. Детский возраст;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Женщины в период беременности, родов;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Женщины в период грудного вскармливания;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Военнослужащие;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Лица, страдающие психическими расстройствами;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Острые инфекционные заболевания, лихорадочный синдром;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Висцеральная патология в стадии декомпенсации;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Острый тромбоз, тромбофлебит, лимфедема нижних конечностей 2-3 ст., варикозное расширение вен или трофические нарушения в местах крепления элементов роботизированных устройств;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Пароксизмальные нарушения сознания;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Выраженная мышечная спастичность (более 3-х баллов по шкале Эшворт);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Недостаточность кровообращения выше IIА класса по классификации Н.Д.Стражеско, В.Х.Василенко;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Инфаркт миокарда менее 6 месяцев назад;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Приступы стенокардии покоя или ишемия миокарда в покое на ЭКГ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Версия 1.0 от 28.02.2020	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

15. Атриовентрикулярная блокада > I степени;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Синусовая брадикардия (реже 50 в мин.) и тахикардия (более 90 в мин.);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Неконтролируемая артериальная гипертензия (АД систолическое более 180 мм рт.ст., АД диастолическое более 100 мм рт.ст.);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Клинически значимые пороки сердца;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Выраженные когнитивно-речевые нарушения, препятствующие выполнению инструкций;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Несросшиеся переломы или нестабильный остеосинтез позвоночника, костей таза, нижних конечностей;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Анкилозы, контрактуры, выраженный артроз, острый артрит/синовит, состояние после операций тотального/частичного эндопротезирования, артропластики суставов нижних конечностей;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Нарастающая/персистирующая компрессия спинного мозга, его корешков, конского хвоста или их сосудов, менингеальный синдром;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Эпилепсия;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

V. Оценка по критериям соответствия

1. Оценка проведена: <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	2. Дата проведения оценки __ _ / __ _ / __ _ _ _
---	---

Врач-исследователь / _____ / / /

Версия 1.0 от 28.02.2020	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

Стационарный этап

I. Общая информация

Дата госпитализации / /

II. Информация о заболевании

Дата травмы: / / день/мес/год.

Дата постановки диагноза (реабилитационный): / / день/мес/год.

Диагноз клинический:

основной: _____

осложнения основного: _____

сопутствующие: _____

III. Физикальный осмотр

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения / / день/мес/год

Общеклиническое исследование	Обвести			Указать, если имеется патология
	норма	патология	не выполнено	
Внешний осмотр	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Кожные покровы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Глаза	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	

Версия 1.0 от 28.02.2020	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

Уши, нос, горло	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Голова и шея	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Щитовидная железа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Грудная клетка	легкие	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	сердце	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Брюшная полость	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Мочеполовая система	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Костно-мышечная система	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ЧСС в мин АД сидя / / мм ртст

ЧД в мин Температура . °C

IV. Неврологическое обследование с балльной оценкой мышечной силы и тонуса

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения / / день/мес/год

Мышечная сила (в баллах): Мышечный тонус (в баллах):

Результат неврологического обследования:

Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

V. Определение проводимости спинного мозга по ASIA

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения / / день/мес/год

Результат (в баллах):

Дополнительное описание:

Версия 1.0 от 28.02.2020	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

VI. Оценка самообслуживания и мобильности по шкале Бартела

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |||/|||/||||| день/мес/год

Результат: |||

Дополнительное описание:

VII. Объем движений туловища и таза на основе измерений с помощью 3D биомеханических сенсоров НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |||/|||/||||| день/мес/год

Результат (в баллах): |||

Дополнительное описание:

VIII. Измерение окружности бедер и голеней

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |||/|||/||||| день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

Версия 1.0 от 28.02.2020	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

IX. Диагностическая транскраниальная магнитная стимуляция для оценки проводимости спинного мозга (амплитуды и латентности вызванного моторного ответа)

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|_|/|__|_|_|/|__|_|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

Врач-исследователь / _____ / / /

Версия 1.0 от 28.02.2020	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

КОНТРОЛЬНЫЙ ОСМОТР 15 ДЕНЬ

I. Физикальный осмотр

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_| день/мес/год

Общеклиническое исследование	Обвести			Указать, если имеется патология
	норма	патология	не выполнено	
Внешний осмотр	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Кожные покровы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Глаза	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Уши, нос, горло	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Голова и шея	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Щитовидная железа	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Грудная клетка	легкие <input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
	сердце <input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Брюшная полость	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Мочеполовая система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	
Костно-мышечная система	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	

ЧСС |__|_| в мин АД сидя |__|_|/|__|_| мм ртст

ЧД |__|_| в мин Температура |__|_|.|__|_| °C

II. Неврологическое обследование с балльной оценкой мышечной силы и тонуса

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|/|__|_|/|__|_|_|_|_| день/мес/год

Мышечная сила (в баллах): |__|_| Мышечный тонус (в баллах): |__|_|

Результат неврологического обследования:

Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

Версия 1.0 от 28.02.2020	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

III. Определение проводимости спинного мозга по ASIA

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|_|/|__|_|_|/|__|_|_|_|_|_| день/мес/год

Результат (в баллах): |__|_|_|

Дополнительное описание:

IV. Оценка самообслуживания и мобильности по шкале Бартела

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|_|/|__|_|_|/|__|_|_|_|_|_| день/мес/год

Результат: |__|_|_|

Дополнительное описание:

V. Объем движений туловища и таза на основе измерений с помощью 3D биомеханических сенсоров НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения |__|_|_|/|__|_|_|/|__|_|_|_|_|_| день/мес/год

Результат (в баллах): |__|_|_|

Дополнительное описание:

VI. Измерение окружности бедер и голеней

Версия 1.0 от 28.02.2020	Номер пациента	<input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/>

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения / / день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

VII. Диагностическая транскраниальная магнитная стимуляция для оценки проводимости спинного мозга (амплитуды и латентности вызванного моторного ответа)

НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения / / день/мес/год

Результат: Норма

Отклонения

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

Врач-исследователь / _____ / / /

Версия 1.0 от 28.02.2020	Номер пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

1. Пациент полностью завершил участие в исследовании: ₁Да ₂Нет Если Нет, укажите причину

2. **ПРИЧИНА ДОСРОЧНОГО ПРЕКРАЩЕНИЯ ТЕРАПИИ:**

₁ Отказ пациента от участия в лечении

₂ Появление нежелательных явлений, в том числе серьезных

₃ Иное: _____

Врач-исследователь

/ _____ / / /

Версия 1.0 от 28.02.2020	Номер пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	ФИО пациента	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Укажите клинический диагноз, дату начала и окончания заболевания

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12

Врач-исследователь

/ _____ / / /

Версия 1.0 от 28.02.2020

Номер пациента

ФИО пациента

РЕГИСТРАЦИЯ ОСЛОЖНЕНИЙ

Были ли у пациента осложнения? Да

Если «Да», заполните следующую форму: Нет

1. Осложнение (опишите симптом, заболевание или лаб. изменения)	2.	3.
_____ День Месяц Год	_____ День Месяц Год	_____ День Месяц Год
_____ День Месяц Год	_____ День Месяц Год	_____ День Месяц Год
<input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая	<input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая	<input type="checkbox"/> 1 Легкая <input type="checkbox"/> 2 Средняя <input type="checkbox"/> 3 Тяжелая
<input type="checkbox"/> 1 Выздоровление <input type="checkbox"/> 2 Улучшение <input type="checkbox"/> 3 Без изменений <input type="checkbox"/> 4 Ухудшение	<input type="checkbox"/> 1 Выздоровление <input type="checkbox"/> 2 Улучшение <input type="checkbox"/> 3 Без изменений <input type="checkbox"/> 4 Ухудшение	<input type="checkbox"/> 1 Выздоровление <input type="checkbox"/> 2 Улучшение <input type="checkbox"/> 3 Без изменений <input type="checkbox"/> 4 Ухудшение

Врач-исследователь

/ _____ / _____ / _____ / _____

Версия 1.0 от 28.02.2020

Номер пациента

ФИО пациента

СОПУГСТВУЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

NN	Препарат и показания	Режим*	Доза	Путь введения	Начало	Окончание
1	Препарат				___/___/___	___/___/___
	Показания					<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Препарат				___/___/___	___/___/___
2	Препарат				___/___/___	___/___/___
	Показания					<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Препарат				___/___/___	___/___/___
3	Препарат				___/___/___	___/___/___
	Показания					<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Препарат				___/___/___	___/___/___
4	Препарат				___/___/___	___/___/___
	Показания					<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Препарат				___/___/___	___/___/___
5	Препарат				___/___/___	___/___/___
	Показания					<input type="checkbox"/> - прием продолжается
	Препарат				___/___/___	___/___/___

Врач-исследователь

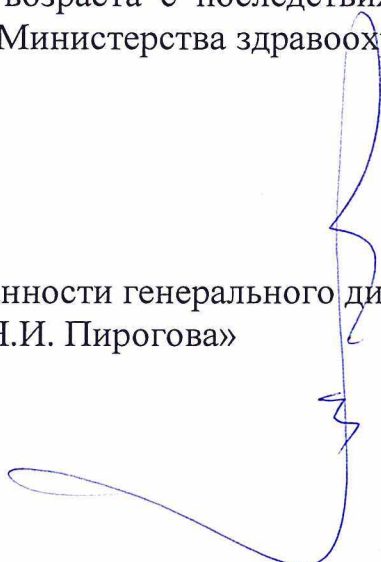
/ _____ / _____ / _____ / _____ / _____

**В Министерство здравоохранения
Российской Федерации**

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Министерства в сети «Интернет»**

Своим письмом Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им.Н.И. Пирогова» Минздрава России) в лице исполняющего обязанности генерального директора Никитенко Дмитрия Николаевича выражает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации на тему: "Этапное применение технологий роботизированной механотерапии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга в реабилитации больных взрослого возраста с последствиями травмы спинного мозга" на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Исполняющий обязанности генерального директора
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»
Минздрава России



Д.Н. Никитенко

«28» февраля 2020 года

