

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	Загородникова Юлия Владимировна, врач-невролог отделения медицинской реабилитации пациентов с нарушением функции периферической нервной системы и опорно-двигательного аппарата ФГБУ «НМХЦ им Н.И. Пирогова» Минздрава России Тел. +7 (499) 464-03-03, e-mail: zagorodnikovaua@pirogov-center.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики и реабилитации	Применение роботизированного программно-аппаратного комплекса для локомоторной терапии в безопорном состоянии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга в реабилитации пациентов с последствиями тяжелой позвоночно-спинномозговой травмы
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	150, из них в 2022 – 70, 2023 – 80

Приложения: Протокол клинической апробации на 37 л., только в адрес;
Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 15 л., только в адрес;
Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» 1 л., только в адрес;

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



О.Э. Карпов

«26» февраля 2021 г.
М.П.

**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)

Применение роботизированного программно-аппаратного комплекса для локомоторной терапии в безопорном состоянии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга в реабилитации пациентов с последствиями тяжелой позвоночно-спинномозговой травмы.

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.

Карпов Олег Эдуардович – член-корреспондент РАН, профессор, д.м.н., генеральный директор ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

Пулин Андрей Алексеевич - заместитель генерального директора по научной и образовательной деятельности ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России.

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 применения роботизированного программно-аппаратного комплекса для локомоторной терапии в безопорном состоянии и чрескожной электростимуляции спинного мозга (ЧЭССМ) с индивидуально подобранными параметрами, режимами и интенсивностью для постепенной мобилизации, улучшения неврологических показателей, функционального состояния мышц туловища, паретичных конечностей, степени самообслуживания, адаптации сердечно-сосудистой

системы и опорно-двигательного аппарата пациента к горизонтальной и вертикальной нагрузке. Технология может применяться на втором этапе реабилитации пациентов с ПСМТ в условиях специализированного отделения многопрофильного стационара.

Предложенный метод будет сравнен с технологией роботизированной механотерапии в сочетании с ЧЭССМ, направленный 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 в рамках высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), а с 2014 года погружена в систему обязательного медицинского страхования (ОМС) с отдельной клинико-статистической группой. 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 Th12–S2 сегментов спинного мозга, 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 (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 – 150 человек. В течение 2022г. планируется оказать помощь 70 пациентам, в 2023г. – 80 пациентам.

Группа сравнения составит 150 пациентов.

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

У подавляющего большинства пациентов после ПСМТ движения в ногах отсутствуют полностью (плегия), нарушается трофика мышц ниже уровня повреждения, костно-суставного аппарата, возникают различные дегенеративные изменения

(гипотрофия мышц, остеопороз, остеоартроз, формирование анкилозов и контрактур) (Кузнецов А.Н., 2010; Jallo J., Vaccaro A.R., 2009). Значительное количество пациентов с ПСМТ либо не способны к ходьбе вовсе, либо могут передвигаться вне инвалидной коляски только в специально созданных условиях. 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; Зими́на Е.В., 2010; Sadowsky C.L., McDonald J.W., 2009), направленной на снижение степени инвалидизации, восстановление трудоспособности и социальной активности.

Лечебная гимнастика является средством профилактики развития подобных осложнений и восстановления нарушенных функций. Для пациентов с ПСМТ эффективно проводить гимнастику в условиях разгрузки веса на подвесных системах (слинг-системах), в условиях сухой иммерсии или даже в водной среде. Для данного вида терапии характерно выполнение движений без боли, в том объеме и на том уровне, который является свободным для пациента при условии активации глубоких мышц. Возможны два основных способа воздействия: длительное статическое напряжение мышц и стимуляция сенсомоторного контроля нервной системы. В слинг-системах создается нестабильность того или иного сегмента тела, за счет чего вызывается большая нагрузка для мышц, вынуждая их «включаться» в процесс тренировки. Так, разгрузив шейный и грудной отделы позвоночника, но создав нестабильность в паретичных ногах, достоверно можно заметить укрепление мышц-сгибателей, мышц-разгибателей бедра, мышц поясничного отдела, в зависимости от расположения пациента в подвесной системе. Удобство подвесных систем в том, что можно «выключить» зону, воздействие на которую не требуется, тем самым сконцентрировать работу на проблемной зоне (Коновалова Н.Г. и др, 2017; Солодянкина Е.Е. и др, 2014; Истомин А.Г., 2016; Солодянкина Е.Е. и др., 2013; Шамсудинов З. Р., 2017). Данный вид лечения ляжет в основу работы безопорного роботизированного комплекса.

Кроме того, безопорное состояние активно изучается с 60-х годов прошлого века и по настоящее время в связи с выполнением космических программ, для изучения физиологических параметров в условиях невесомости при длительном пребывании космонавтов на орбите. Установлено, что в условиях микрогравитации происходит резкое снижение системы тонического мышечного контроля (Козловская И.Б. 2017), что может способствовать снижению конкурентного влияния на нижний мотонейрон со стороны различных двигательных центров, облегчая задачу восстановления коркового компонента моторного контроля. Безопорное состояние нивелирует вес сегментов тела, поэтому реализуется произвольная мышечная активность при силе мышц 3 балла и менее. Кроме того, безопорные методы кинезотерапии способствуют снижению боли и спазма, препятствуют искажению двигательного стереотипа, что обычно наблюдается при компенсации функции паретичных мышц за счёт вышележащих непораженных сегментов тела. Безопорность (микрогравитация) в подвесе снижает механическую нагрузку и реакцию опоры, но при этом сохраняется объем движений (Козловская И.Б. 2017 г.).

Отдалённо это напоминает внутриутробные условия развития человека. Известно, что первые двигательные навыки ребенок приобретает еще до своего рождения, в условиях микрогравитации, когда плотность околоплодных вод и плода примерно равны. Согласно данным, полученным при нелинейном анализе иЭМГ новорожденных детей, внутриутробное состояние плода практически идентично условиям иммерсии (гипогравитации) и может служить моделью невесомости (Зарипова Ю.Р. с соавт. 2011). Как следствие, новорожденный уже имеет примитивные локомоторные рефлексy, которые служат основой для дальнейшего формирования локомоторных навыков. Но в публикациях последних лет утверждается, что высокий реабилитационный потенциал пациентов после позвоночно-спинномозговой травмы полностью раскрывается, если соблюдаются принципы последовательного кинезогенеза, когда двигательные задачи

перед пациентом постепенно возрастают по сложности. И в этом плане программно-аппаратный комплекс для локомоторной терапии в безопорном состоянии может с успехом использоваться в ранние сроки после повреждения, способствуя формированию примитивных локомоторных реакций для последующего двигательного обучения.

Применение одновременно с занятиями в роботизированных тренажерах электростимуляции стало эффективным способом реабилитации пациентов с ПСМТ. Сначала электростимуляцию проводили путем имплантации электростимулятора эпидурально (генератор электрических импульсов имплантируется подкожно, управляется дистанционно с пульта). Эффекты от электростимуляции спинного мозга (ЭССМ) были описаны в большом количестве работ: 1) на частоте 50–100 Гц – отмечалось снижение спастичности (Pinter M.M., 2000); 2) на частоте 25–60 Гц – вызывалась ритмичная моторная активность в парализованных конечностях, данные подтверждались с помощью электромиографии (Dimitrijevic M.R., 1998, Minassian K., 2004); 3) на частоте 5–15 Гц – появлялся разгибательный ответ в мышцах нижних конечностей (Minassian K., 2007). Однако, поскольку процедура инвазивная, она связана с рядом осложнений как местного, так и общего характера. Так, высокая плотность электрического тока в месте контакта электрода с мягкими тканями и структурами спинного мозга может приводить к их непреднамеренной травматизации, длительное нахождение электродов в организме – к воспалительным процессам системного характера, а при смещении генератора – требуется повторное хирургическое вмешательство.

Именно поэтому в последнее десятилетие наибольшее распространение получил метод неинвазивной ЭССМ. Данный метод значительно расширил возможности реабилитации пациентов с ПСМТ. Как пример, исследование, в котором 15 пациентам с хроническим периодом ПСМТ проводили ЧЭССМ во время вертикализации (Sayenko D.G., 2019). В работе сравнивали степень поддержки колена и разгибания в тазобедренном суставе при помощи инструктора в отсутствие стимуляции и те же параметры у пациентов при ее наличии. Определено, что никто из испытуемых не мог стоять без ассистенции в отсутствие стимуляции. Со стимуляцией все участники могли поддерживать вертикальную позу с минимальной ассистенцией, а 7 пациентов стояли без какой-либо внешней поддержки коленного или тазобедренного суставов. Таким образом, люмбо-сакральные импульсы могут быть модулированы ЧЭССМ для увеличения степени самостоятельного поддержания вертикального положения у пациентов с хроническими двигательными и чувствительными нарушениями в результате ПСМТ (Мошонкина Т.Р., 2012; Виссарионов С.В., 2017; Белова А.Н., 2014).

Многочисленные исследования подтвердили эффективность совместного использования механотерапии и электростимуляции, превышающую пользу использования каждого из методов в отдельности (Икоева Г.А., 2016; Якупов Р. Н., 2016; Горелик В.В., 2019). Например, в исследовании 2015 года применили комбинацию ЧЭССМ с беговой дорожкой у трех пациентов с неполным повреждением спинного мозга (Hofstoetter U.S., 2015). Частота стимуляции составляла 30 Гц, интенсивность подбиралась исходя из появления покалывающих ощущений в дерматомах нижних конечностей. По результатам выявлены изменения мышечной активации, кинематики ходьбы и снижение объема ассистенции пациентам для осуществления паттерна ходьбы. Самым постоянным параметром явилось увеличение угла сгибания в тазобедренном суставе на $11,3^{\circ} \pm 5,6^{\circ}$. Выводом явилось то, что ЧЭССМ является электрическим нейропротезом для осуществления двигательного контроля.

В рамках выполнения Госпрограммы развития здравоохранения РФ до 2025 года, утвержденной правительством РФ 24.12.2012 г., 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 роботизированной терапии в безопорном состоянии в индивидуальных реабилитационных программах у группы пациентов с ПСМТ, которая показала свою клиническую эффективность и повысила качество функционального восстановления (Даминов В.Д., Ткаченко П.В. 2020). Технология успешно используется в клинической практике отделений медицинской реабилитации. А при совместном использовании с ЧЭССМ появилась возможность более интенсивного воздействия на проводниковую функцию спинного мозга, что в сочетании с роботизированной механотерапией в безопорном состоянии 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.

Программа реабилитации пациентов группы сравнения будет включать аналогичное основной группе лечение за исключением использования роботизированной механотерапии в безопорном состоянии. Пациентам контрольной группы будут проводиться процедуры на аппаратах роботизированной локомоторной терапии с частичной и/или полной вертикальной нагрузкой.

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

Подавляющее большинство пациентов с ПСМТ либо не способны к ходьбе вовсе, либо могут передвигаться только в специально созданных условиях. Отсутствие единых стандартов реабилитации, критериев формирования реабилитационных программ и научно-обоснованных методик восстановления локомоторных функций являются причиной недостаточной позитивной динамики в восстановлении функций у пациентов со спинальной травмой. Одной из частных проблем двигательной реабилитации является преждевременная вертикализация, которая даже при использовании высокотехнологичных роботизированных методов не приводит к формированию локомоции, а наоборот, в некоторых случаях способствует нарастанию спастического синдрома, физической перегрузке и дополнительной травматизации тканей пациента. Вместе с тем, раннее начало реабилитационных мероприятий существенно улучшает прогноз на восстановление двигательных функций, в том числе локомоции. В стремлении улучшить результаты двигательного обучения роботизированными методами требуются новые подходы, основанные на безопорном состоянии, нахождении в горизонтальном положении и исключении вертикальной позы. Необходимость этого объясняется особенностями онтогенетического развития человека, включая эмбриональный период, когда развитие костно-мышечной системы происходит в условиях сниженной гравитации, а после рождения важным этапом является формирование правильных навыков передвижения в горизонтальном положении, в частности, на животе. При нарушении функционирования опорно-двигательного аппарата вследствие ПСМТ вновь возникает необходимость в восстановлении двигательных навыков на вышеперечисленных этапах. Это позволяет обеспечить программно-аппаратный комплекс для роботизированной локомоторной терапии в безопорном состоянии.

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 контролируемых гладкие и поперечно-полосатые мышцы ниже уровня травмы. 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 (нефункциональные 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). В процессе занятий на роботизированном комплексе в безопорном состоянии происходит длительная целенаправленная тренировка опорно-двигательного аппарата, активация процессов нейропластичности.

Многочисленные исследования подтвердили эффективность совместного использования механотерапии и электростимуляции, превышающую пользу использования каждого из методов в отдельности.

Отличие основного метода клинической апробации заключается в реализации индивидуальной программы максимальной активации процессов нейропластичности за счет сочетанного (в течение всего 2-го этапа реабилитации) применения программно-аппаратного роботизированного комплекса для локомоторной терапии в безопорном состоянии и ЧЭССМ.

Сравнительная группа включает реабилитацию с использованием технологии роботизированной механотерапии и ЧЭССМ.

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

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).

По данным литературы при применении роботизированных устройств в безопорном состоянии и ЧЭССМ не было зафиксировано побочных нежелательных эффектов и осложнений, требующих прекращения реабилитационного лечения.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1. Даминов В.Д., Ткаченко П.В., Низаметдинова А.А. Применение имитирующих шагоподобные движения механотерапевтических устройств в сочетании с электростимуляцией у пациентов со спинальной травмой. Вестник восстановительной медицины. 2020; 5 (99): 53-61. <https://doi.org/10.38025/2078-1962-2020-99-5-53-61>.

2. Steven Kirshblum, Scott Millis, William McKinley, David Tulskey Late neurologic recovery after traumatic spinal cord injury; Arch Phys Med Rehabil. 2004; 85(11):1811-7.

3. J. W. Fawcett et al. Guidelines for the conduct of clinical trials for spinal cord injury as developed by the ICCP panel: spontaneous recovery after spinal cord injury and statistical power needed for therapeutic clinical trials. *Spinal Cord*. 2007; 45:190–205.
4. Ткаченко П. В. Реконструкция ходьбы с применением экзоскелета в реабилитации больных с последствиями травмы спинного мозга: дис. к. м.н. Москва. 2018: 123 с.
5. 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.
6. 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.
7. Карпов О.Э., Ветшев П.С., Даминов В. Д., Ткаченко П. В. Клиническая практика применения экзоскелетов // Вестник восстановительной медицины. – 2017. - №4. - С.22-28.
8. 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.
9. 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»
10. 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.
11. Daminov V.D, Tkachenko P.V. Efficacy of the Exoskeleton application in the SCI patient's rehabilitation // Материалы конгресса ISPRM2018, Париж, 2018
12. Tkachenko P.V., Daminov V.D. Exoskeleton ExoAtlet® in complex rehabilitation of the spinal cord injury patients // Материалы конгресса INRS2017. - Лондон. - 2017.
13. 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.
14. 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.
15. Горохова И.Г., Зимина Е.В., Даминов В.Д. Комбинированные методы двигательной реабилитации // Вестник национального медико-хирургического центра им. Н.И Пирогова. -2008. - т. 3, № 1. -С. 49-50
16. Даминов В.Д. Совершенствование системы технологий роботизированной механотерапии в реабилитации больных с поражением центральной нервной системы. Докторская диссертация. 2013; 259с.
17. Мошонкина Т.Р., Шапкова Е.Ю., Сухотина И.А. и др. Исследование сочетания невазвивной электрической стимуляции спинного мозга и активации серотониновых рецепторов у пациентов с хроническим поражением спинного мозга / Бюллетень экспериментальной биологии и медицины, 2016, Том 161, № 6, с.700-705
18. Мошонкина Т. Р., Мусиенко П. Е., Богачева И. Н. и др. Регуляция локомоторной активности при помощи эпидуральной и чрескожной электростимуляции у животных и человека. Ульяновский медико-биологический журнал. 2012; (3): 129-137.
19. 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.
20. 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.

21. Дашко 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.
22. Белова А.Н., Балдова С.Н. Методы электростимуляции в восстановлении двигательных функций после позвоночноспинномозговой травмы. Обзор литературы.// Трудный пациент. -2014. -№6. Том 12. С.42-47
23. 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
24. 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.
25. Alcobendas-Maestro M. et al. Lokomat robotic-assisted versus overground training within 3 to 6 months of incomplete spinalcord lesion: randomized controlled trial // *Neurorehabil Neural Repair.* - 2012 - Nov-Dec;26(9):1058-63.
26. 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
27. Chen B., et al. Recent developments and challenges of lower extremity exoskeletons // *J Orthop Translat.* – 2015 - Oct 17;P.:26-37
28. Fisahn C., Aach M., Jansen O. et al. 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; 6(8):822-841.
29. Gerasimenko Y., Gorodnichev R., Puhov A. et al. 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.
30. 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
31. 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.
32. Sayenko D. G., Rath M., Ferguson A. R. et al. Self-Assisted Standing Enabled by Non-Invasive Spinal Stimulation after Spinal Cord Injury. *Journal of Neurotrauma.* 2019; 36 (9): 1435-1450. DOI:10.1089/neu.2018.5956
33. Winfried Mayr, Matthias Krenn, Milan R. Dimitrijevic. Epidural and transcutaneous spinal electrical stimulation for restoration of movement after incomplete and complete spinal cord injury. *Current Opinion in Neurology.* 2016; 29 (6): 721-726. DOI:10.1097/WCO.0000000000000382
34. Коновалова Н.Г., Филатов Е.В., Ляховецкая В.В., Фроленко Ю.С. Опыт применения кинезиотерапевтической установки "Экзарта" в реабилитации пациентов с патологией спинного мозга на шейном уровне // *Физиотерапия, бальнеология и реабилитация.* 2017. №2.
35. Солодянкин Е. Е., Бурмистров А. Л., Бондарева Е. А., Мозоль В. В. Нейромышечная активация с применением подвесных систем в реабилитации пациентов // *Международные обзоры: клиническая практика и здоровье.* 2014. №5 (11).
36. Истомин А.Г., Луценко Е.В. Модифицирование спортивных подвесных систем для использования в реабилитационном процессе // *Травма.* 2016. №2.
37. Солодянкин Е.Е., Бурмистров А.Л. Нейромышечная активация как современный метод восстановительного лечения больных с вертеброгенной патологией // *Медицинские новости.* 2013. №5 (224).
38. Шамсудинов З.Р., Иванова Н.Л. Применение упражнений в статическом режиме на подвесной системе Экзарта в физической реабилитации спортсменов с межпозвоночной грыжей поясничного отдела // *Ученые записки университета Лесгафта.* 2017. №5 (147).
39. Зарипова Ю.Р., Соколов А.Л., Мейгал А.Ю. Активность двигательных единиц у здоровых детей на первом году жизни. *Журнал Детская больница* №3; 2011.
40. Козловская И.Б. Гравитация и Позно-тоническая двигательная система. *Авиакосмическая и экологическая медицина* 2017 Т. 51 № 3; стр. 5–21.
41. Горелик В.В., Филиппова С.Н., Беляев В.С., Карлова Е.В. Эффективность тренажерной технологии визуализации образов в игровой деятельности для двигательной

реабилитации детей с детским церебральным параличом. Вестник РГМУ. 2019: Т. 8 (4): 39-46. Doi: 10.24075/brsmu.2019.051

42. Dimitrijevic M.R., Gerasimenko Y., Pinter M.M. Evidence for a spinal central pattern generator in humans. *Ann NY Acad Sci.* 1998; 860: 360–376.

43. Minassian K., Jilge B., Rattay F., Pinter M.M., Binder H., Gerstenbrand F. Stepping-like movements in humans with complete spinal cord injury induced by epidural stimulation of the lumbar cord: electromyographic study of compound muscle action potentials. *Spinal Cord.* 2004; 42: 401–416.

44. Minassian K., Persy I., Rattay F., Pinter M.M., Kern H., Dimitrijevic M.R. Human lumbar cord circuitries can be activated by extrinsic tonic input to generate locomotor-like activity. *Hum Mov Sci.* 2007; 26: 275–295

45. Sayenko D.G., Rath M., Ferguson A.R. et al. Self-Assisted Standing Enabled by Non-Invasive Spinal Stimulation after Spinal Cord Injury. *Journal of neurotrauma.* 2019; 36(9): 1435-1450 (in Eng). Doi: 10.1089/neu.2018.5956

46. Hofstoetter U.S., Krenn M., Danner S.M et al. Augmentation of Voluntary Locomotor Activity by Transcutaneous Spinal Cord Stimulation in Motor-Incomplete Spinal Cord-Injured Individuals. *J Artificial Organs.* 2015; 39(10): E176-E186 (in Eng) Doi: 10.1111/aor.12615

47. Икоева Г.А., Никитюк И.Е., Кивоев О.И. и др. Клинико-неврологическая и нейрофизиологическая оценка эффективности двигательной реабилитации у детей с церебральным параличом при использовании роботизированной механотерапии и чрескожной электрической стимуляции спинного мозга. *Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста.* 2016: Т. 4 (4): 47-55. Doi: 10.17816/PTORS4447-55

48. Виссарионов С.В., Солохина И.Ю., Икоева Г.А., Баиндурашвили А.Г. Применение неинвазивной электрической стимуляции спинного мозга в двигательной реабилитации детей с последствиями позвоночно-спинномозговой травмы (предварительное сообщение) // *Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста.* 2017. №4.

49. Якупов Р.Н., Котова Е.Ю., Балыкин Ю.М. с соавт. Влияние чрескожной электростимуляции спинного мозга и механотерапии на возбудимость спинальных нейронных сетей и локомоторные функции пациентов с нарушениями мозгового кровообращения // *Ульяновский медико-биологический журнал.* 2016. №4.

50. Федоров С.А., Городничев Р.М., Челноков А.А. Влияние длительной электрической стимуляции спинного мозга на силовые возможности скелетных мышц // *Ульяновский медико-биологический журнал.* 2017. №1.

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.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

10.1. Цель.

Оценка эффективности и безопасности метода применения роботизированного программно-аппаратного комплекса для локомоторной терапии в безопорном состоянии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга на 2-м этапе реабилитации больных с последствиями позвоночно-спинномозговой травмы.

10.2. Задачи.

1. Оценить безопасность применения роботизированного программно-аппаратного комплекса для локомоторной терапии в безопорном состоянии в сочетании с ЧЭССМ в сравнении с применением роботизированной механотерапии в условиях вертикальной нагрузки и ЧЭССМ в реабилитации пациентов с последствиями тяжелой позвоночно-спинномозговой травмы.

2. Оценить клиническую эффективность предлагаемого метода в сравнении с применением роботизированной механотерапии в условиях вертикальной нагрузки и ЧЭССМ в реабилитации пациентов с последствиями тяжелой позвоночно-спинномозговой травмы.

3. Оценить экономическую эффективность предлагаемого метода в сравнении с применением роботизированной механотерапии в условиях вертикальной нагрузки и ЧЭССМ в реабилитации пациентов с последствиями тяжелой позвоночно-спинномозговой травмы.

IV. Дизайн клинической апробации

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

В последнее десятилетие для восстановления локомоции широко применяются 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, бёдер и голени нижних конечностей по беговой дорожке. При этом ходьба производится с полной или частичной разгрузкой массы тела по движущейся поверхности и ограниченным или полным отсутствием перемещения центра масс тела. А впоследствии отработка навыка ходьбы происходит на экзоскелете, осуществляющего автоматизированную физиологическую ходьбу с полной осевой нагрузкой по недвижущейся поверхности (Chen B., 2015; Christian Fisahn et al., 2016). Однако, одной из частных проблем двигательной реабилитации является преждевременная вертикализация, которая даже при использовании высокотехнологичных роботизированных методов не приводит к формированию локомоции, а наоборот, в некоторых случаях способствует нарастанию спастического синдрома, физической перегрузке и дополнительной травматизации тканей пациента. В стремлении улучшить результаты двигательного обучения роботизированными методами требуются новые подходы, основанные на безопорном состоянии, нахождении в горизонтальном положении и исключении вертикальной позы.

Необходимость этого объясняется особенностями онтогенетического развития человека, включая эмбриональный период, когда развитие костно-мышечной системы происходит в условиях сниженной гравитации, а после рождения важным этапом является формирование правильных навыков передвижения в горизонтальном положении, в частности, на животе. При нарушении функционирования опорно-двигательного аппарата вследствие ПСМТ вновь возникает необходимость в восстановлении двигательных навыков на вышеперечисленных этапах. Это позволяет обеспечить программно-аппаратный комплекс для роботизированной локомоторной терапии в безопорном состоянии. Эффективность данной методики предполагается повысить дополнительным применением нейромодуляции спинного мозга посредством ЧЭССМ, сочетанное применение которой со стандартной роботизированной механотерапией позволяет добиться более значимых результатов в реабилитации. 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:

- Исследование неврологического статуса с балльной оценкой мышечной силы (6-ти балльная шкала оценки) и тонуса (шкала Эшворта – Ashworth Scale) – ежедневно в течение стационарного лечения;

- Оценка степени инвалидизации по шкале Рэнкин (Rankin Scale) – до и после проведения реабилитационного лечения;

- Оценка проводимости спинного мозга (чувствительной и двигательной порции) с использованием шкалы Американской Ассоциации Спинальной травмы (ASIA) – до и после проведения реабилитационного лечения;

- Оценка самообслуживания и мобильности по функциональной оценочной шкале для больных с травмой спинного мозга (шкала VFM) – до и после проведения реабилитационного лечения;

- Поверхностная интерференционная ЭМГ для объективизации неврологического обследования (3 мышцы - прямая порция четырехглавой мышцы бедра, передняя большеберцовая мышца, икроножная мышца) – до и после проведения реабилитационного лечения;

12.1.2. Критерии ответа на лечение:

При оценке эффективности метода будет определен основной критерий ответа на лечение: улучшение двигательной функции в нижних конечностях по шкале Американской Ассоциации Спинальной травмы (ASIA) не менее чем на 1 балл зарегистрировано не менее чем у 20% пациентов экспериментальной группы. В качестве дополнительного параметра рассматривается следующий: улучшение степени самообслуживания и мобильности по шкале VFM по данным среднего значения в экспериментальной группе по сравнению с группой контроля не менее чем на 0,5 балла. Дополнительный критерий эффективности будет являться сравнительным, то есть подразумевать сравнительный анализ клинической эффективности применения роботизированного программно-аппаратного комплекса для локомоторной терапии в безопорном состоянии в сочетании с ЧЭССМ с группой пациентов, которым была проведена роботизированная механотерапия с частичной и/или полной осевой нагрузкой в сочетании с ЧЭССМ. 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

Госпитализация в отделение реабилитации стационара. Осмотр врача-невролога, клиническая оценка. Комплексное обследование до начала роботизированной механотерапии в безопорном состоянии: общий анализ крови+СОЭ, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, коагулограмма, ЭКГ, компьютерная томография 1 отдела позвоночника, УЗДС вен нижних конечностей, ЭМГ.
Программа роботизированной механотерапии в безопорном состоянии в сочетании с ЧЭССМ 15 процедур. По завершении программы роботизированной механотерапии в безопорном состоянии выполняется обследование: общий анализ крови+СОЭ, общий анализ мочи, ЭКГ, ЭМГ, осмотр врача-невролога, клиническая оценка.



Оценка эффективности применения роботизированного программно-аппаратного комплекса для локомоторной терапии в безопорном состоянии в сочетании с ЧЭССМ в реабилитации больных с последствиями травмы спинного мозга

Программа реабилитации пациентов экспериментальной группы включает только стационарный этап (20 дней). Планируемое число пациентов клинической апробации – 150 человек. В течение 2022г. планируется оказать помощь 70 пациентам, в 2023г. – 80 пациентам.

Программа реабилитации пациентов группы сравнения включает лечение с применением роботизированной механотерапии с частичной и/или

полной осевой нагрузкой в сочетании с ЧЭССМ. Пациентам данной группы проводится только стационарный этап лечения. Количество пациентов – 150 человек.

Госпитализация в отделение реабилитации стационара.

Осмотр врача-невролога, клиническая оценка.

Комплексное обследование до начала программы роботизированной механотерапии с частичной и/или полной осевой нагрузкой + ЧЭССМ: общий анализ крови+СОЭ, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, ЭКГ, УЗДС вен нижних конечностей, ЭМГ.

Роботизированная механотерапия с частичной и/или полной осевой нагрузкой + ЧЭССМ - 15 процедур

По завершении программы механотерапии с частичной и/или полной осевой нагрузкой + ЧЭССМ выполняется обследование: общий анализ крови+СОЭ, общий анализ мочи, ЭКГ, ЭМГ, осмотр врача-невролога, клиническая оценка.



Оценка эффективности применения роботизированного программно-аппаратного комплекса для локомоторной терапии в безопорном состоянии в сочетании с ЧЭССМ в сравнении с применением системы технологий роботизированной механотерапии и ЧЭССМ в комплексной реабилитации больных с последствиями травмы спинного мозга.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Описание локомоторных роботов

Роботизированный программно-аппаратный комплекс для локомоторной терапии в безопорном состоянии.

Аппаратно-программный комплекс состоит из пяти модулей, от которых отходят тросы. К последним крепится подвешивающая система манжет. Пациент помещается в систему манжет в положении на животе. Манжеты фиксируются в области головы, верхних конечностей, груди, живота, таза, бедер и дистальных отделов голеней и голеностопных суставов. Движение пациента осуществляется за счет пневмокомпрессора и электрического привода. Программой заложена имитация трех движений: плавания, ходьбы и прыжков (приседаний). Можно регулировать амплитуду движений, частоту, фазу, высоту положения участка тела в определенном модуле. Помимо пассивного режима, в котором все движения выполняет сам комплекс, есть ассистирующий режим. В указанном режиме можно изменять степень помощи комплекса. Так, например, уменьшая степень поддержки робота, увеличивается степень включения произвольных движений пациента по заданной траектории (рис.1).

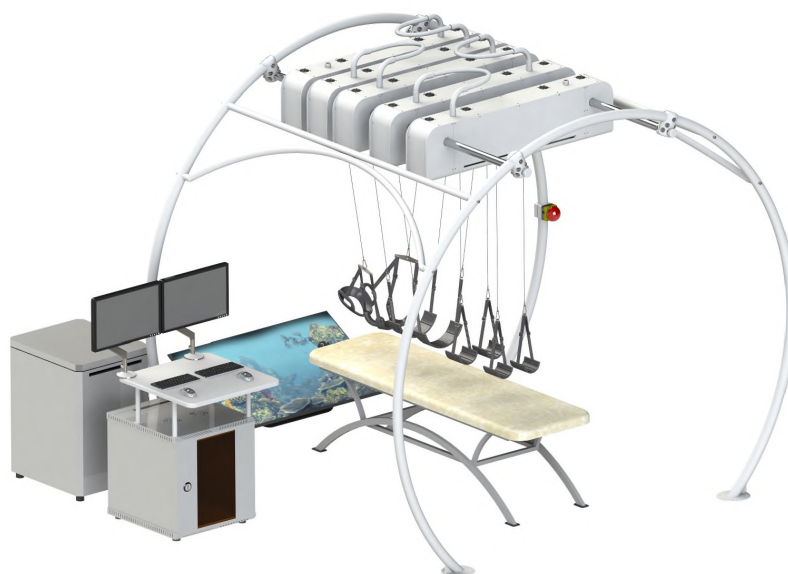


Рисунок 1. Роботизированный программно-аппаратный комплекс для локомоторной терапии в безопорном состоянии.

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 плегиях 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.

Технические характеристики стимуляции подбирают индивидуально в начале первого занятия. При этом все подобранные характеристики не должны вызывать неприятных ощущений у пациента. Подробно методика ЧЭССМ описана выше.

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

Основная группа.

После размещения пациента в систему манжет роботизированного комплекса в безопорном состоянии в положении на животе, манжеты фиксируются в области головы, верхних конечностей, груди, живота, таза, бедер и дистальных отделов голеней и голеностопных суставов. Длительность сеанса должна составлять от 20 до 40 минут в зависимости от переносимости пациентом физической нагрузки. Решение о длительности сеанса принимает лечащий врач. Движение пациента осуществляется за счет пневмокомпрессора и электрического привода. Программой заложена имитация трех движений: плавания, ходьбы и прыжков (приседаний). Можно регулировать амплитуду движений, частоту, фазу, высоту положения участка тела в определенном модуле.

Выбор того или иного двигательного акта осуществляется соответствующими настройками. Рекомендуются начинать сеанс при настройках приведенных в таблицах 1-3.

Таблица 1 - Режим – «Прыжки».

Общие настройки	Частота, Гц	0,15
	Амплитуда, см	5
	Фаза, градусы	180
	Режим работы	Синхронный
Двигательный сегмент	Профили амплитуд, %	Профили фаз, градусы
Верхнегрудной	25	0
Нижнегрудной	30	36
Поясной	40	66

Бедренный	65	150
Голеностопный	100	150

Таблица 2 Режим – «Плавание».

Общие настройки	Частота, Гц	0,15
	Амплитуда, см	5
	Фаза, градусы	180
	Режим работы	Синхронный
Двигательный сегмент	Профили амплитуд, %	Профили фаз, градусы
Верхнегрудной	25	0
Нижнегрудной	30	36
Поясной	40	66
Бедренный	65	123
Голеностопный	100	180

Таблица 3 Режим – «Ходьба».

Общие настройки	Частота, Гц	0,15
	Амплитуда, см	5
	Фаза, градусы	180
	Режим работы	Противофазный
Двигательный сегмент	Профили амплитуд, %	Профили фаз, градусы
Верхнегрудной	10	0
Нижнегрудной	10	36
Поясной	10	66
Бедренный	65	123
Голеностопный	100	180

Этапы реабилитационных процедур.

Первый этап – подготовительный.

В задачи первого этапа входит подготовка пациента к нагрузке и возможности работы над произвольным движением:

- подготовка мышечно-связочного аппарата позвоночника и нижних конечностей, повышение эластичности тканей и кровообращения в них;
- уменьшение влияния спастичности на выработку произвольных

движений.

Используются настройки «плавание» и «ходьба». На первом занятии поочередно используется каждый двигательный профиль, оцениваются субъективные ощущения пациента, двигательные возможности, изменения мышечного тонуса при различных моделях движения, производится установка комфортных значений частоты и амплитуды. Таким образом, подбирается индивидуальный стартовый профиль под каждого пациента. Рекомендуются постепенное увеличение значений, отмечая при этом состояние пациента: при возникновении болевых ощущений или дискомфорта ограничить значения выходных характеристик.

Завершением первого подготовительного этапа можно считать достижение амплитуды в 0,1 от роста пациента и частоты в 0,4 Гц (например при росте 153 см, амплитуда составит $153 \cdot 0,1 \approx 15$ см).

В дальнейшем настройки комплекса применяемые на первом этапе рекомендуется использовать в начале каждого сеанса терапии, в качестве разминки в течение 3-5 минут.

Второй этап – основной.

В задачи второго этапа входит развитие активных и пассивных произвольных движений, выработка сложных двигательных актов в безопорном состоянии и выработка ритмичности движений. Активные произвольные движения вызываются непосредственно работой мышц, пассивные произвольные движения производятся сокращением мышц в другом сегменте тела и осуществляются силами инерции.

Развитие пассивных произвольных движений осуществляется настройками плавания с применением «режима помощи». «Режим помощи» включается для поясного, бедренного и голеностопного отделов, осваиваются маховые движения ногами. При имитации плавания движения осуществляются синхронно обеими ногами. Значения коэффициентов подбирается так, чтобы движение минимально осуществлялось без участия пациента.

Начинать развитие активных произвольных движений следует с мышц-разгибателей: мышца выпрямляющая позвоночник, межостистые мышцы, ягодичные мышцы, четырехглавая мышца. Тренировку этих мышц проводят с использованием имитации прыжков, с применением «режима помощи» для голеностопного и тазобедренного отделов. Подбор частоты, амплитуды и коэффициентов может широко варьировать у разных пациентов и подбираются наиболее удобные значения для данного пациента, то есть такие, при которых лучше выполняется движение. Дальнейшее развитие активных произвольных движений осуществляется настройками плавание и ходьба с применением «режима помощи». «Режим помощи» включается сначала для голеностопного отдела, осваивается сгибание и разгибание голени. Затем добавляется бедренный отдел, осваиваются движения ногами. Далее «режим помощи» включается для поясного отдела, добавляется контроль движения таза.

Перед началом процедуры, во время и после у пациентов измеряются

пульс и артериальное давление.

По окончании процедуры роботизированной механотерапии в безопорном состоянии, при переводе пациента в вертикальное положение необходимо контролировать состояние из-за угрозы ортостатического коллапса. Рекомендуются сначала перевести пациента в положение сидя, после адаптации – в вертикальное положение.

Суть методики ЧЭССМ заключается в воздействии на спинной мозг посредством электрического тока. Начиная с первого занятия одновременно с роботизированной механотерапией в безопорном состоянии во время тренировок подключается ЧЭССМ. При этом используется до 5 каналов ЧЭССМ. Вручную устанавливаются частота, продолжительность импульса в каждом канале. Электроды первого и второго канала для ЧЭССМ накладываются следующим образом: активные - в предполагаемую зону поясничного утолщения на уровне остистого отростка Т12 позвонка по правой и левой паравертебральным линиям, пассивные – в проекции подвздошных гребней. Сила тока устанавливается индивидуально в пределах до 250 мА, частота до 10 кГц, длительность импульса 0,1-0,9 мс. Длительность стимуляции – 30 минут.

Третий и четвертый каналы, для стимуляции четырехглавой мышцы бедра, используются по два пассивных и два активных электрода, в связи с большой площадью мышцы. При этом активные электроды устанавливаются на двигательные точки латеральной и медиальной широкой мышцы бедра и прямую мышцу бедра. Пассивные электроды в верхней трети бедра. Для подключения двух электродов используется разветвитель канала.

Первый и третий канал соответствуют левой стороне, второй и четвертый канал – правой.

Параметры стимуляции

- величину тока: 200-250 мА
- длительность импульса: 0,1-0,9 мс
- частота модуляции: до 10 кГц
- вид запуска: периодический
- Время серии: 1мс
- Между сериями 700 мс
- форма импульса: модулированный однополярный

Продолжительность курса - не менее 15 процедур.

Группа сравнения.

Проведение реабилитации в группе сравнения включает лечение с применением роботизированной механотерапии с частичной и/или полной осевой нагрузкой и ЧЭССМ.

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.

Реабилитационный курс в обеих группах будет включать 3 процедуры по двигательной реабилитации - робот, лечебная гимнастика, механотерапия, и 3 процедуры по физиотерапии – чрескожная электростимуляция спинного мозга, электромиостимуляция и массаж в равном количестве.

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 20 дней на стационарном этапе, периода последующего наблюдения протоколом не предусмотрено.

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.

	Стационарный этап	
	До начала программы реабилитации (1-2 день)	После проведения программы реабилитации (20 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 VFM	X	X
Поверхностная интерференционная ЭМГ мышц для объективизации неврологического	X	X

обследования (3 мышцы)		
------------------------	--	--

Контрольная группа.

	Стационарный этап	
	До начала программы реабилитации (1-2 день)	После проведения программы реабилитации (после проведения 15 процедур)
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 VFM	X	X
Поверхностная интерференционная ЭМГ мышц для объективизации неврологического обследования (3 мышцы)	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 1 года до 5 лет;
6. Уровень поражения: шейный, грудной, грудно-поясничный отделы позвоночника;
7. Степень нарушения проводимости по ASIA: A, B, C, D;
8. Степень парализации: от 0 до 3 баллов по 6-ти балльной шкале оценки мышечной силы – Medical Research Council Scale;

9. Пациент подписал форму информированного согласия.

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. Хронические заболевания в стадии декомпенсации и субкомпенсации;
8. Острые инфекционные заболевания, лихорадочный синдром;
9. Острый тромбоз, тромбофлебит, лимфедема нижних конечностей 2-3 ст., варикозное расширение вен или трофические нарушения, гнойно-некротические заболевания в местах крепления элементов роботизированных устройств;
10. Наличие эпицистостомы;
11. Выраженная мышечная спастичность (более 3-4 баллов по шкале Эшворт), либо вялый парез;
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, приводящие к снижению сердечного выброса, развитию сердечной недостаточности;
19. Выраженные когнитивно-речевые нарушения, препятствующие выполнению инструкций;
20. Нарушение целостности костной системы, несросшиеся переломы или нестабильный остеосинтез позвоночника, костей таза, нижних конечностей;
21. Тяжелая степень остеопороза;
22. Анкилозы, контрактуры, выраженный артроз, острый артрит/синовит, состояние после операций тотального/частичного эндопротезирования, артропластики суставов нижних конечностей;
23. Нарастающая/персистирующая компрессия спинного мозга, его корешков, конского хвоста или их сосудов, менингеальный синдром;
24. Эпилепсия, пароксизмальные нарушения сознания;
25. Злокачественные новообразования.

15. Критерии исключения

1. Отказ пациента от участия в исследовании на любом этапе клинической апробации;
2. Развитие патологических состояний (обострение хронических заболеваний, развитие острых заболеваний), 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 – лечение в условиях стационара;

Форма – плановая медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Услуга	Количество с учетом кратности
1.	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1
2.	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	1
3.	Исследование уровня глюкозы в крови	1
4.	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1
5.	Общий (клинический) анализ крови	2
6.	Общий (клинический) анализ мочи	2
7.	Исследование скорости оседания эритроцитов	2
8.	Исследование уровня креатинина в крови	1
9.	Исследование уровня мочевины в крови	1
10.	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1
11.	Исследование уровня холестерина в крови	1
12.	Исследование уровня общего белка в крови	1
13.	Исследование уровня натрия в крови Исследование уровня калия в крови Исследование уровня хлоридов в крови	1
14.	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	0,1
15.	Компьютерная томография 1 отдела позвоночника	1

№	Услуга	Количество с учетом кратности
16.	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	0,1
17.	Прием (осмотр, консультация) врача-психиатра первичный	0,1
18.	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	1
19.	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный	0,5
20.	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта первичный	1
21.	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта повторный	1
22.	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга первичный	0,2
23.	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1
24.	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1
25.	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	1
26.	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1
27.	Массаж 1 зоны	20
28.	Неинвазивная электростимуляция центральной нервной системы	15
29.	Электростимуляция паретичной конечности 1 процедура	20
30.	Роботизированная механотерапия в безопорном состоянии	15
31.	Сеанс лечебной гимнастики пациента с выраженным неврологическим дефицитом	15
32.	Индивидуальная механотерапия в режиме биологической обратной связи	15
33.	Сеанс с применением психотерапевтических методик Психотерапевтическая коррекция	5
34.	Катетеризация мочевого пузыря	0,3
35.	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1
36.	Регистрация электрокардиограммы	2
37.	Электромиография трех мышц на нижних конечностях (четырехглавая, передняя большеберцовая, икроножная)	2
38.	Ежедневный осмотр врачом–неврологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	20

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 10-20%, Парфенов В.А., 2003)

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, 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 гевей, 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
13	108110	Электрод для электрофизиотерапии одноразовые, 45x80 мм, с кнопкой	48 шт.	Для электромиостимуляции и ЧЭССМ в рамках предложенного к апробации метода
14	291580	Электрод одноразовый для ЭКГ 22x34 мм	24 шт.	Для выполнения электрокардиографии
15	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 применения роботизированного программно-аппаратного комплекса для локомоторной терапии в безопорном

состоянии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга в реабилитации пациентов с последствиями тяжелой позвоночно-спинномозговой травмы будет определен следующий основной параметр:

- Улучшение двигательной функции в нижних конечностях по шкале Американской Ассоциации Спинальной травмы (ASIA) не менее чем на 1 балл зарегистрировано не менее чем у 20% пациентов экспериментальной группы.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

В качестве дополнительного параметра, по которому предположительно будет выявлена эффективность метода применения роботизированного программно-аппаратного комплекса для локомоторной терапии в безопорном состоянии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга в реабилитации пациентов с последствиями тяжелой позвоночно-спинномозговой травмы, рассматривается следующий:

- Улучшение степени самообслуживания и мобильности по шкале VFM по данным среднего значения в экспериментальной группе по сравнению с группой контроля не менее чем на 0,5 балла.

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

- эффективность методики будет оценена по динамике клинических тестов до и после курса реабилитации.

VIII. Статистика

Все пациенты, полностью прошедшие курс лечения методом применения технологий роботизированной механотерапии в безопорном состоянии в сочетании с ЧЭССМ составят группу для оценки эффективности. Пациенты, прошедшие курс лечения методом роботизированной механотерапии с частичной и/или полной осевой нагрузкой и ЧЭССМ, 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 2×2) и критерия χ^2 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 (двигательной функции в нижних конечностях) при оценке по шкале Американской Ассоциации Спинальной травмы (ASIA). При реабилитации пациентов с ПСМТ в восстановительном периоде с использованием роботизированной механотерапии с частичной и/или полной осевой нагрузкой улучшение двигательной функции в нижних конечностях по шкале ASIA не менее чем на 1 балл наблюдается в среднем в 7% случаев. Нами была предложена научная гипотеза, согласно которой применение технологий роботизированной механотерапии в безопорном состоянии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга позволит улучшить проводимость спинного мозга по шкале ASIA на 1 балл (и более) не менее чем у 20% пациентов. При произвольно заданном уровне значимости α , равном 0,05, и силе гипотезы $1-\beta$ 0,90, необходимое число пациентов составило 150.

Планируемое число пациентов – 150 чел. В течение 2022г. планируется оказать помощь 70 пациентам, в 2023 г. – 80 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:

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 «Применение роботизированного программно-аппаратного комплекса для локомоторной терапии в безопорном состоянии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга в реабилитации пациентов с последствиями тяжелой позвоночно-спинномозговой травмы».

Расчетная стоимость медицинских услуг

№	Наименование услуги	Цена	Количество с учетом кратности	Сумма	Источник сведений о стоимости
1.	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	240.00	1	240	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
2.	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	240.00	1	240	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
3.	Исследование уровня глюкозы в крови	120.00	1	120	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
4.	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	960.00	1	960	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
5.	Общий (клинический) анализ крови	480.00	2	960	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги

6.	Общий (клинический) анализ мочи	240.00	2	480	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
7.	Исследование скорости оседания эритроцитов	120.00	2	240	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
8.	Исследование уровня креатинина в крови	240	1	240	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
9.	Исследование уровня мочевины в крови	240	1	240	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
10.	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	240.00	1	240	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
11.	Исследование уровня холестерина в крови	180.00	1	180	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
12.	Исследование уровня общего белка в крови	240.00	1	240	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
13.	Исследование уровня натрия в крови	360.00	1	360	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
	Исследование уровня калия в крови				
	Исследование уровня хлоридов в крови				
14.	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	1 680.00	0.1	168	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
15.	Компьютерная томография 1 отдела позвоночника	4 800.00	1	4800	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
16.	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 800.00	0.1	180	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
17.	Прием (осмотр, консультация) врача-психиатра первичный	2 400.00	0.1	240	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
18.	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	1 800.00	1	1800	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги

19.	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный	1 500.00	0.5	750	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
20.	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта первичный	1 500.00	1	1500	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
21.	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта повторный	1 200.00	1	1200	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
22.	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга первичный	1 800.00	0.2	360	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
23.	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1 440.00	1	1440	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
24.	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1 200.00	1	1200	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
25.	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	1 500.00	1	1500	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
26.	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1 200.00	1	1200	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
27.	Массаж 1 зоны	840.00	20	16800	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
28.	Неинвазивная электростимуляция центральной нервной системы	1 500.00	15	22500	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
29.	Электростимуляция паретичной конечности 1 процедура	1 800.00	20	36000	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
30.	Роботизированная механотерапия в безопорном состоянии	15000.00	15	225000	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
31.	Сеанс лечебной гимнастики пациента с выраженным	2 400.00	15	36000	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги

	неврологическим дефицитом				
32.	Индивидуальная механотерапия в режиме биологической обратной связи	960	15	14400	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
33.	Сеанс с применением психотерапевтических методик Психотерапевтическая коррекция	3000	5	15000	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
34.	Катетеризация мочевого пузыря	840	0.3	252	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
35.	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	2 880.00	1	2880	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
36.	Регистрация электрокардиограмм	960.00	2	1920	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
37.	Электромиография мышц на нижних конечностях	1 440.00	6	8640	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги
38.	Ежедневный осмотр врачом–неврологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3 600.00	20	72000	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России» на платные услуги

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	Наименование в соответствии с Номенклатурой классификацией медицинских изделий по видам	Количество	Ед.измерения	Цена 1 единицы, руб.	Стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
---	---	---	------------	--------------	----------------------	-----------------	-------------------------------

	ких изделий по видам						
1	293640	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови, с активатором свертывания и разделительным гелем	11	шт	13.96	153.56	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856920000461
2	152480	Мочеприемник закрытый неносимый, нестерильный	3	шт	25.60	76.8	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2330503734620000176 , https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1690501088820000083
3	122610	Перчатки смотровые/процедурн ые из латекса гевей, неопудренные, стерильные	40	пар	83.00	3320	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2771904680020000898 , https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2772208653921000058
4	182410	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	5	шт	16.49	82.45	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=3504003484820000125 , https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1772407516220000578
6	144050	Игла-бабочка венозная/набор	2	шт	59.11	118.22	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856920000461
7	223580	Салфетка марлевая тканая, стерильная	15	уп	4.96	74.4	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=3502405953120000299 , https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1771406175620000194

8	260320	Простыня хирургическая для пациента, одноразового использования, стерильная	10	шт	57.99	579.9	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1773310856921000098 , https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2770206615720000232
9	320550	Пеленка впитывающая	5	шт	20.76	103.8	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2402701945420000010 , https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1771406175620000407
13	108110	Электрод для электрофизиотерапии одноразовые, 45x80 мм, с кнопкой	48	шт	197	9456	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770802123320000042
14	291580	Электрод одноразовый для ЭКГ 22x34 мм	24	шт	12.03	288.72	https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=3502903459418000092 , https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=3234100377418000492
15	Отсутствует в Номенклатурной классификации	Дезинфицирующее 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	219.7	15	3 295.6	152.00	500 931.20	ГРПОЦ

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

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 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	341 376.59
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	17 574.70
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)	78 628.39
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	52 748.77
	Итого:	437 579.68

Общий финансовый объем апробации метода «Применение роботизированного программно-аппаратного комплекса для локомоторной терапии в безопорном состоянии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга в реабилитации пациентов с последствиями тяжелой позвоночно-спинномозговой травмы» зависит от количества случаев апробации и составляет на двухлетний период 65636952.00 в том числе в 2022 г. – 30 630 577.60 руб. (70 случаев), в 2023 г. – 35 006 374.40 руб. (80 случаев).

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



О.Э. Карпов

«28» февраля 2021 г.
М.П.

Версия 1.0 от 24.02.2021	Номер пациента			
	ФИО пациента			

**Применение роботизированного программно-аппаратного комплекса для
 локомоторной терапии в безопорном состоянии в сочетании с чрескожной
 электростимуляцией спинного мозга в реабилитации пациентов с
 последствиями тяжелой позвоночно-спинномозговой травмы.
 ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА**

Наименование ЛПУ _____

Номер пациента

ФИО пациента

Версия 1.0 от 24.02.2021	Номер пациента	
	ФИО пациента	

Правила заполнения регистрационной карты

Карта заполняется только шариковой ручкой черного или синего цвета. В случае отсутствия данных соответствующие поля не заполняются. **Правила внесения исправлений:** зачеркните неверную запись одной горизонтальной чертой так, чтобы неверная запись была читаема, рядом сделайте верную запись, поставьте дату и подпись.

Стационарный этап

I. Общая информация

Дата госпитализации / /

II. Общая информация о пациенте

Пол М Ж Возраст участника, полных лет на момент включения

Рост см

Вес: кг

Дата подписания информированного согласия:

/ / день/мес/год

III. Соответствие критериям отбора

Критерии включения (отрицательный ответ делает невозможным включение пациента в испытание)	Да	Нет
Возраст: от 18 до 50 лет;	☐ ₁	☐ ₂
Пол: мужчины и женщины;	☐ ₁	☐ ₂
Рост: от 160 до 190 см;	☐ ₁	☐ ₂
Вес: не более 100 кг;	☐ ₁	☐ ₂
Позвоночно-спинномозговая травма. Период заболевания: восстановительный - от 1 года до 5 лет;	☐ ₁	☐ ₂
Уровень поражения: шейный, грудной, грудо-поясничные отделы позвоночника;	☐ ₁	☐ ₂
Степень нарушения проводимости по ASIA: A, B, C, D;	☐ ₁	☐ ₂
Степень парапареза: от 0 до 3 баллов по 6-ти балльной шкале оценки	☐ ₁	☐ ₂

Версия 1.0 от 24.02.2021	Номер пациента	
	ФИО пациента	

мышечной силы – Medical Research Council Scale;		
Пациент подписал форму информированного согласия.	☐	☐

Критерии не включения (положительный ответ делает невозможным включение пациента в испытание)	Да	Нет
Детский возраст;	☐	☐
Женщины в период беременности, родов;	☐	☐
Женщины в период грудного вскармливания;	☐	☐
Военнослужащие;	☐	☐
Лица, страдающие психическими расстройствами;	☐	☐
Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста;	☐	☐
Хронические заболевания в стадии декомпенсации и субкомпенсации;	☐	☐
Острые инфекционные заболевания, лихорадочный синдром;	☐	☐
Острый тромбоз, тромбоз, лимфедема нижних конечностей 2-3 ст., варикозное расширение вен или трофические нарушения, гнойно-некротические заболевания в местах крепления элементов роботизированных устройств;	☐	☐
Наличие эпицистостомы;	☐	☐
Выраженная мышечная спастичность (более 3-4 баллов по шкале Эшворт), либо вялый парез;	☐	☐
Недостаточность кровообращения выше IIА класса по классификации Н.Д.Стражеско, В.Х.Василенко;	☐	☐
Инфаркт миокарда менее 6 месяцев назад;	☐	☐
Приступы стенокардии покоя или ишемия миокарда в покое на ЭКГ;	☐	☐
Атриовентрикулярная блокада > I степени;	☐	☐
Синусовая брадикардия (реже 50 в мин.) и тахикардия (более 90 в мин.);	☐	☐
Неконтролируемая артериальная гипертензия (АД систолическое более 180 мм рт.ст., АД диастолическое более 100 мм рт.ст.);	☐	☐
Клинически значимые пороки сердца, приводящие к снижению сердечного выброса, развитию сердечной недостаточности;	☐	☐
Выраженные когнитивно-речевые нарушения, препятствующие выполнению инструкций;	☐	☐

Версия 1.0 от 24.02.2021	Номер пациента	
	ФИО пациента	

Нарушение целостности костной системы, несросшиеся переломы или нестабильный остеосинтез позвоночника, костей таза, нижних конечностей;	☐ ₁	☐ ₂
Тяжелая степень остеопороза;	☐ ₁	☐ ₂
Анкилозы, контрактуры, выраженный артроз, острый артрит/синовит, состояние после операций тотального/частичного эндопротезирования, артропластики суставов нижних конечностей;	☐ ₁	☐ ₂
Нарастающая/персистирующая компрессия спинного мозга, его корешков, конского хвоста или их сосудов, менингеальный синдром;	☐ ₁	☐ ₂
Эпилепсия, пароксизмальные нарушения сознания;	☐ ₁	☐ ₂
Злокачественные новообразования.	☐ ₁	☐ ₂

IV. Информация о заболевании

Дата травмы: / / день/мес/год.

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

Диагноз клинический:

основной: _____

осложнения основного: _____

сопутствующие: _____

Заключение:

V. Физикальный осмотр

☐ НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения / / день/мес/год

Общеклиническое	Обвести	Указать, если имеется
-----------------	---------	-----------------------

Версия 1.0 от 24.02.2021	Номер пациента	
	ФИО пациента	

исследование		норма	патология	не выполнено	патология
Внешний осмотр		☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Кожные покровы		☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Глаза		☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Уши, нос, горло		☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Голова и шея		☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Щитовидная железа		☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Грудная клетка	легкие	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
	сердце	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Лимфатические узлы		☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Брюшная полость		☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Мочеполовая система		☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Костно-мышечная система		☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	

ЧСС в мин АД сидя // мм ртст

ЧД в мин Температура .°C

VI. 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:

VII. Определение проводимости спинного мозга по ASIA

☐ НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения // день/мес/год

Результат (в баллах):

Дополнительное описание:

Версия 1.0 от 24.02.2021	Номер пациента	
	ФИО пациента	

VIII. Оценка самообслуживания и мобильности по шкале VFM

☐ НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения // день/мес/год

Результат:

Дополнительное описание:

IX. Компьютерная томография 1 отдела позвоночника ☐ НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения // день/мес/год

Заключение:

X. Поверхностная интерференционная ЭМГ ☐ НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения // день/мес/год

Результат: ☐ Норма

☐ Отклонения

Заключение:

Версия 1.0 от 24.02.2021	Номер пациента	
	ФИО пациента	

XI. Оценка степени инвалидизации по шкале Рэнкин ☐ НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения ||/||/|| день/мес/год

Результат (в баллах): ||

Дополнительное описание:

Врач-исследователь / _____ / / /

Версия 1.0 от 24.02.2021	Номер пациента	
	ФИО пациента	

КОНТРОЛЬНЫЙ ОСМОТР ПО ЗАВЕРШЕНИЮ КУРСА РЕАБИЛИТАЦИОННОГО ЛЕЧЕНИЯ

I. Физикальный осмотр

☐ НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения / / день/мес/год

Общеклиническое исследование	Обвести			Указать, если имеется патология
	норма	патология	не выполнено	
Внешний осмотр	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Кожные покровы	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Глаза	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Уши, нос, горло	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Голова и шея	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Щитовидная железа	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Грудная клетка	легкие ☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
	сердце ☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Лимфатические узлы	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Брюшная полость	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Мочеполовая система	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	
Костно-мышечная система	☐ ₁	☐ ₂	☐ 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 24.02.2021	Номер пациента	
	ФИО пациента	

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 VFM

☐ НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения // день/мес/год

Результат:

Дополнительное описание:

V. Поверхностная интерференционная ЭМГ ☐ НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения // день/мес/год

Результат: ☐ Норма

☐ Отклонения

Заключение:

Версия 1.0 от 24.02.2021	Номер пациента	
	ФИО пациента	

VI. Оценка степени инвалидизации по шкале Рэнкин ☐ НЕ ПРОВЕДЕНО

Дата проведения / / день/мес/год

Результат (в баллах):

Дополнительное описание:

Врач-исследователь / / / /

Версия 1.0 от 24.02.2021	Номер пациента	
	ФИО пациента	

ДАТА ВЫПИСКИ

/ / день/мес/год

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ГОСПИТАЛИЗАЦИИ

_____ (дней)

КРИТЕРИИ ОТВЕТА НА ЛЕЧЕНИЕ (выберите нужный ответ)

А. По шкале Американской Ассоциации Спинальной травмы:

Пожалуйста, укажите детали изменения:

Б. По шкале VFM:

Пожалуйста, укажите детали отклонения:

Врач-исследователь

/ _____ / / /

Версия 1.0 от 24.02.2021	Номер пациента	
	ФИО пациента	

1. Пациент полностью завершил участие в исследовании: ☐ ₁ Да ☐ ₂ Нет Если Нет, укажите причину
2. <u>ПРИЧИНА ДОСРОЧНОГО ПРЕКРАЩЕНИЯ ТЕРАПИИ:</u> ☐ ₁ Отказ пациента от участия в лечении ☐ ₂ Появление нежелательных явлений, в том числе серьезных ☐ ₃ Иное: _____

Врач-исследователь / _____ / / /

Версия 1.0 от 24.02.2021	Номер пациента	
	ФИО пациента	

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 24.02.2021

Номер пациента

ФИО пациента

РЕГИСТРАЦИЯ ОСЛОЖНЕНИЙ

Были ли у пациента осложнения?

☐ Да

☐ Нет

Если «Да», заполните следующую форму:

Осложнение (опишите симптом, заболевание или лаб. изменения)	1.	2.	3.
Дата начала	 День Месяц Год	 День Месяц Год	 День Месяц Год
Дата окончания	 День Месяц Год	 День Месяц Год	 День Месяц Год
Тяжесть	☐ 1 Легкая ☐ 2 Средняя ☐ 3 Тяжелая	☐ 1 Легкая ☐ 2 Средняя ☐ 3 Тяжелая	☐ 1 Легкая ☐ 2 Средняя ☐ 3 Тяжелая
Исход	☐ 1 Выздоровление ☐ 2 Улучшение ☐ 3 Без изменений ☐ 4 Ухудшение	☐ 1 Выздоровление ☐ 2 Улучшение ☐ 3 Без изменений ☐ 4 Ухудшение	☐ 1 Выздоровление ☐ 2 Улучшение ☐ 3 Без изменений ☐ 4 Ухудшение

Врач-исследователь

/ _____ /

/ /

Версия 1.0 от 24.02.2021

Номер пациента

ФИО пациента

СОПУТСТВУЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

NN	Препарат и показания	Режим*	Доза	Путь введения	Начало	Окончание
1					/ /	/ /
	Препарат					☐ - прием продолжается
	Показания					
2					/ /	/ /
	Препарат					☐ - прием продолжается
	Показания					
3					/ /	/ /
	Препарат					☐ - прием продолжается
	Показания					
4					/ /	/ /
	Препарат					☐ - прием продолжается
	Показания					
5					/ /	/ /
	Препарат					☐ - прием продолжается
	Показания					

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 генерального директора Карпова Олега Эдуардовича, выражает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации на тему "Применение роботизированного программно-аппаратного комплекса для локомоторной терапии в безопорном состоянии в сочетании с чрескожной электростимуляцией спинного мозга в реабилитации пациентов с последствиями тяжелой позвоночно-спинномозговой травмы" на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

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



О.Э. Карпов

«26» февраля 2021 г.
М.П.