

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющееся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Обособленное структурное подразделение «Российская детская клиническая больница»
2.	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 117
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(495)4340329, rsmu@rsmu.ru 8(495)9369251, utkin_s_a@rdkb.ru
4.	Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод медицинской реабилитации с использованием алгоритма системного ремоделирования двигательного акта и компьютерной технологии у пациентов с двигательными нарушениями и структурной фокальной эпилепсией (G40.1, G40.2, G40.5, G40.8 в сочетании: G 80.0, G 80.1, G 80.2, G 81.1, G82.2, G82.4) с целью улучшения двигательных функций, повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активности»
5.	Число пациентов, участвующих в клинической апробации	2021 г. – 19 ч. 2022 г. – 30 ч. 2023 г. – 30 ч. Всего: 79 ч.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 19 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1 л.

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
26.02.2021 г.



С.А. Лукьянов

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

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод медицинской реабилитации с использованием алгоритма системного ремоделирования двигательного акта и компьютерной технологии у пациентов с двигательными нарушениями и структурной фокальной эпилепсией (G40.1, G40.2, G40.5, G40.8 в сочетании: G 80.0, G 80.1, G 80.2, G 81.1, G82.2, G82.4) с целью улучшения двигательных функций, повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активности»

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

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1

Обособленное структурное подразделение «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 117

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

Лукиянов Сергей Анатольевич, ректор ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

II. Особенности клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Метод медицинской реабилитации с использованием алгоритма системного ремоделирования двигательного акта (РДА) с использованием компьютерной технологии был разработан с целью улучшения двигательных функций, повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активности пациентов с двигательными нарушениями и структурной фокальной эпилепсией (коды по МКБ-10 см. таблицу № 1) в возрасте от 6 месяцев до 18 лет без гендерных различий.

Таблица № 1. Заболевания, включенные в клиническую апробацию (Коды МКБ-10)

<p>G40.1 – локализованная (фокальная) (парциальная) симптоматическая эпилепсия и эпилептические синдромы с простыми парциальными припадками; G40.2 – локализованная (фокальная) (парциальная) симптоматическая эпилепсия и эпилептические синдромы с комплексными парциальными судорожными припадками G40.5 – особые эпилептические синдромы G40.8 - другие уточненные формы эпилепсии</p>	<p>в сочетании с</p>	<p>G 80.0 - спастический церебральный паралич, квадриплегия G 80.1 – спастический церебральный паралич, диплегия G 80.2 – спастический церебральный паралич, гемиплегия G 81.1 - спастическая гемиплегия G82.2 - спастическая параплегия G82.4 - спастическая тетраплегия</p>
---	----------------------	--

РДА представляет собой метод воздействия на организм пациента с ДЦП с помощью специальной мануальной техники растяжения мышц, являющихся функциональными антагонистами мышц, нарушение функции которых определяет клиническую картину двигательных расстройств при данном заболевании, а также мышц заинтересованной зоны, составляющих физиологическую цепь мышечных сокращений. Методология РДА учитывает онтогенетические этапы формирования двигательной функции у детей.

Принципами построения «системы ремоделирования двигательного акта» являются:

- Определение зоны мышечно-суставного воздействия в зависимости от результатов данных радиологических методов исследования головного мозга (компьютерной или магнитно-резонансной томографии) о локализации очага структурного поражения центральной нервной системы у детей.
- Использование мануальных приемов стимуляции проприорецепторов для коррекции позотонических рефлексов методом растяжения мышц-антагонистов и во время пассивных движений, соответствующих физиологическим мышечным стереотипам движений.

При применении метода РДА проводится:

Диагностический осмотр, включающий два основных направления:

- определение позы стабилизации туловища в пространстве, в которой первично проявляется какое-либо нарушение позотонических взаимоотношений.
- определение во время осмотра дефицита локомоторного навыка во время перехода из одного положения стабилизации в другое на основе онтогенетического подхода с последующим определением цепи мышечных сокращений, обуславливающей данный дефицит.

Анализ данных МРТ/КТ-исследований головного мозга с определением локализации структурного поражения относительно функционального уровня системы регуляции движения (пирамидный (корковый), экстрапирамидный (подкорковый)).

Выбор ключевых зон воздействия в соответствии с локализацией структурного поражения ЦНС

При **коррекции нарушений позотонических взаимоотношений** в ключевой зоне – определение характера нарушений в трех плоскостях движения (сгибание-разгибание; отведение-приведение; наружная-внутренняя ротация); определение мышц, обусловивших нарушение позотонических взаимоотношений и находящихся в состоянии

гипертонуса; определение мышц-антагонистов, определяемых в методике как «ключевые мышцы»; применение приема растяжения «ключевых мышц» с захватом мест их прикрепления к костям.

При **коррекции нарушений локомоторных движений** в ключевой зоне – определение характера нарушений при переходе из одного положения стабилизации в другое на основе онтогенетического подхода; определение физиологической цепи мышечных сокращений, соответствующей данному дефициту; определение «ключевых» мышц, обусловивших двигательный дефицит; применение приема растяжения «ключевых мышц» во время пассивного движения в соответствии с физиологической цепью мышечных сокращений с захватом брюшка «ключевой» мышцы.

Использование компьютерной технологии позволяет достаточно быстро получить результат в виде индивидуальной методики по системе РДА. Программа разработана на основании предложенной системы, предназначена для автоматического определения последовательности лечебных мероприятий по методике РДА у данного пациента. Алгоритм методики РДА в программе включает в себя многомерную матрицу анатомического расположения мышц, мышц-антагонистов, их топографическое расположение относительно костей и суставов.

Система РДА является средством лечебной физкультуры, способствующим восстановлению утраченных двигательных функций пациентов в результате снижения уровня патологической спастичности мышц, улучшения позотонических взаимоотношений и статической устойчивости без отрицательного воздействия на сопутствующую эпилепсию.

С каждым пациентом процедуру длительностью 20-30 минут проводят от 1 до 4-х раз. Допускаются интервалы между процедурами до 3 дней.

В обособленном структурном подразделении «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России в качестве пилотного проекта проводилась оценка эффективности апробируемого метода у 30 пациентов в возрасте от 6 месяцев до 18 лет. Было получено, что у 19 (60%) пациентов с двигательными расстройствами отмечалось значимое улучшение моторной активности пациентов на фоне снижения тонусных нарушений, что способствовало формированию новых произвольных навыков у детей. При этом, ни у одного пациента не отмечалось аггравации клинических проявлений эпилепсии, а при проведении контрольных ЭЭГ исследований выявлялись положительные изменения в виде снижения индекса эпилептиформной активности и снижения мощности медленной активности.

В качестве метода сравнения рассматривалась комплексная реабилитация по кинезиологическому образу по методике проприоцептивной нейрофасцикуляции (ПНФ) у 30 пациентов аналогичного возраста с сопоставимыми по тяжести двигательными нарушениями и эпилептическими проявлениями. Было отмечено, что положительные результаты лечения выявлялись у 10 пациентов (35%) после проведения не менее 10-12 процедур, в отличие от 4 процедур при апробируемом методе. При этом в группе сравнения у одного пациента отмечалось учащение приступов, что послужило причиной прерывания курса лечения, а у двух пациентов в ЭЭГ картине отмечалось повышение индекса эпилептиформной активности.

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

Эпилепсия является частым заболеванием нервной системы и представляет актуальную проблему взрослой и детской неврологии. Распространенность эпилепсии в мире составляет 5-10 случаев на 1000 населения. Значительно чаще эпилепсия встречается в детском и юношеском возрасте. Головной мозг ребенка, особенно раннего возраста, принципиально отличается по своим функциональным и структурным характеристикам от

мозга взрослого человека и характеризуется повышенной чувствительностью к эпилептогенным воздействиям, что связано с его биохимическими и морфологическими особенностями на ранних этапах постнатального развития. Указанные особенности головного мозга младенца часто становятся причиной развития тяжелых, часто, резистентных к терапии эпилептических приступов, а также выраженных нарушений ЭЭГ, которые в свою очередь вызывают так называемую эпилептическую энцефалопатию, губительно воздействующую на развивающийся мозг ребенка. Риск развития судорог максимален в грудном возрасте, по данным Л.О. Бадаляна (1983) младенцев судороги встречаются в четыре раза чаще, чем у взрослых. Наличие эпилепсии в большинстве случаев усугубляет двигательные и когнитивные нарушения при ДЦП. Различные формы эпилепсии у больных ДЦП регистрируют в 27 раз чаще, чем в общей популяции. Эпилепсия чаще всего встречается при спастических формах ДЦП, ею страдают около половины пациентов со спастической тетраплегией (45,0– 65,5 %) и спастической гемиплегией (52 %), несколько реже эпилепсия встречается у детей со спастической диплегией – 32 % . При этом наличие эпилептических приступов и эпилептиформных разрядов само по себе приводит к появлению когнитивной эпилептиформной дезинтеграции, либо парциального когнитивного дефекта, а в ряде случаев и к усилению моторного дефицита и потере определенных двигательных и речевых навыков. Эти явления нарушают такой стержневой критерий ДЦП, как отсутствие прогрессивности процесса. Дебют эпилепсии в младенческом возрасте осложняет проведение реабилитационных мероприятий и влияет на прогноз двигательных, интеллектуальных функций ребенка, а также может представлять угрозу для его жизни. Проблемой также является возможность аггравации эпилептических приступов и их появление de novo при применении интенсивных методов нейрореабилитации

Согласно новой [2017] классификации, все эпилепсии делятся на структурные, генетические, инфекционные, метаболические, иммунные и с неизвестной этиологией. При структурных формах эпилепсии имеются изменения головного мозга, возникшие вследствие повреждающего воздействия различных факторов как в перинатальном (хроническая внутриутробная и острая интранатальная гипоксия, внутриутробные инфекции, пороки развития ЦНС, инсульты, хромосомные аномалии), так и в постнатальном (последствия нейроинфекций, нарушений мозгового кровообращения, черепно-мозговых травм, нейродегенеративные заболевания, опухоли головного мозга) периодах. Наличие изменений головного мозга при структурных эпилепсиях, с одной стороны, определяет высокую частоту двигательных нарушений, а с другой - наличие эпилепсии у ребенка с двигательными нарушениями, как правило, оказывает дополнительное негативное влияние на его развитие и существенно ограничивает возможности реабилитационной терапии. Такие пациенты нуждаются в разработке индивидуальной программы реабилитации в зависимости от имеющихся патологических симптомов и характера течения эпилепсии (Батышева Т.Т., и соавт. 2011). Высокая частота встречаемости эпилепсии при ДЦП, по данным различных исследований, составляет от 28 до 75%, что определяет актуальность проблемы реабилитации детей с детским церебральным параличом и эпилепсией. В клинических рекомендациях «Последствия перинатального поражения центральной нервной системы с эпилепсией», разработанных Союзом Педиатров и утвержденных Министерства здравоохранения РФ, утвержденных в 2016 году указано, что комплексное восстановительное лечение пациента с последствиями перинатального поражения центральной нервной системы с эпилепсией должно начинаться в максимально ранние сроки, что в большинстве случаев позволяет предотвратить формирование стойкого неврологического дефицита, существенно снизить риск развития осложнений и степени инвалидизации больного. Ранняя реабилитация, несомненно, позволяет более эффективно компенсировать нарушения когнитивных и моторных функций и минимизировать возникшие в результате структурных повреждений головного мозга двигательные нарушения, но до сих пор вопросам ранней реабилитации пациентов с эпилепсией, особенно с младенческими формами, уделяется недостаточное

внимание в литературе. Несмотря на то, что многочисленными исследованиями не подвергается сомнению безусловная важность ранней медико-социальной реабилитации детей с ДЦП и двигательными нарушениями при других заболеваниях нервной системы, по классическим канонам эпилепсия является противопоказанием к применению практически всех известных на сегодняшний день методик физической реабилитации.

Детский церебральный паралич и эпилепсия, являясь частыми причинами детской инвалидности, имеют негативные социальные последствия, способствуя снижению качества жизни пациентов и их семей. С учетом вышесказанного, разработка методов физической реабилитации у детей с двигательными нарушениями и активной эпилепсией имеет актуальное значение для практического здравоохранения.

Ремоделирование двигательного акта (РДА) является новым способом лечения детского церебрального паралича, что подтверждено патентом РФ № 2006101736/14(001878), приоритет установлен по дате 24.01.2006 года. РДА воздействует в процессе восстановительного лечения непосредственно на систему регуляции движений у детей с ДЦП в зависимости от первичного очага поражения центральной нервной системы с учетом онтогенетического этапа ее формирования. РДА разработан заведующей отделением медицинской реабилитации обособленного структурного подразделения «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России Лайшевой О.А., его эффективность доказана в ее диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук в 2007 году. Однако, по ряду причин в данное исследование не вошли дети с эпилепсией, сопровождающейся двигательным дефицитом.

Согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. N 1695н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при эпилепсии» (Зарегистрировано в Минюсте России 21 марта 2013 г. N 27822) услуги по медицинской реабилитации в стандарт не входят.

В приказе Министерства здравоохранения РФ от 16 июня 2015 г. N 349н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при детском церебральном параличе (фаза медицинской реабилитации)" нет указаний на случаи наличия эпилепсии.

Из Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов (утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2020 г. N 2299) в Раздел II. Перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, не включенных в базовую программу обязательного медицинского страхования, финансовое обеспечение которых осуществляется за счет субсидий из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования федеральным государственным учреждениям и медицинским организациям частной системы здравоохранения, бюджетных ассигнований федерального бюджета в целях предоставления субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование расходов, возникающих при оказании гражданам Российской Федерации высокотехнологичной медицинской помощи, и бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации, включена Группа 42. Поликомпонентное лечение рассеянного склероза, оптикомиелита Девика, нейродегенеративных нервно-мышечных заболеваний, спастических форм детского церебрального паралича, митохондриальных энцефалопатий с применением химиотерапевтических, генно-инженерных биологических лекарственных препаратов, методов экстракорпорального воздействия на кровь и с использованием прикладной кинезотерапии (коды по МКБ-10: G12.0, G31.8, G35, G36, G60, G70, G71, G80, G80.1, G80.2, G80.8, G81.1, G82.4)

Модель пациента - врожденные и дегенеративные заболевания центральной нервной системы с тяжелыми двигательными нарушениями, включая перинатальное поражение центральной нервной системы и его последствия. Ремиттирующий с частыми обострениями или прогрессирующий рассеянный склероз. Оптикомиелит Девика. Нервно-мышечные заболевания с тяжелыми двигательными нарушениями. Митохондриальные

энцефаломиопатии с очаговыми поражениями центральной нервной системы. Спастические формы детского церебрального паралича и другие паралитические синдромы с двигательными нарушениями, соответствующими 3-5 уровню по шкале GMFCS

Терапевтическое лечение - комплексное лечение тяжелых двигательных нарушений при спастических формах детского церебрального паралича, врожденных, включая перинатальные, нейродегенеративных, нервно-мышечных и демиелинизирующих заболеваниях с применением методов физиотерапии (в том числе аппаратной криотерапии, стимуляционных токов в движении, основанных на принципе биологической обратной связи), кинезотерапии, роботизированной механотерапии и (или) ботулинотерапии под контролем комплекса нейровизуализационных и (или) нейрофункциональных методов обследования

Таким образом, применение метода медицинской реабилитации с использованием алгоритма системного ремоделирования двигательного акта (РДА) и компьютерной технологии у пациентов с двигательными нарушениями и структурной фокальной эпилепсией (Коды МКБ G40.1, G40.2, G40.5, G40.8 в сочетании: G 80.0, G 80.1, G 80.2, G 81.1, G82.2, G82.4) с целью улучшения двигательных функций, повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активности не входит в программы государственных гарантий оказания медицинской помощи.

Несмотря на высокую актуальность проблемы реабилитации пациентов с двигательными нарушениями и эпилепсией, единых подходов и четких алгоритмов и в нашей стране, и за рубежом не выработано. Необходимость реабилитации детей с эпилепсией, объясняется высокой частотой заболеваний, сопровождающихся двигательными нарушениями, и вторичными специфическими деформациями в детском возрасте. При установлении в ходе медико-социальной экспертизы необходимости в оформлении статуса инвалида для ребенка с эпилепсией его относят к группе инвалидов с детства.

С учетом вышесказанного, актуальность внедрения метода медицинской реабилитации с использованием алгоритма системного ремоделирования двигательного акта (РДА) и компьютерной технологии у пациентов с двигательными нарушениями и структурной фокальной эпилепсией в здравоохранении не вызывает сомнений. К преимуществам его внедрения можно отнести возможность осуществления на самых ранних этапах развития ребенка, обеспечивая в том числе и более высокую эффективность последующей реабилитации. Таким образом, применение данного метода позволяет предположить снижение степени инвалидизации за счет повышения независимости пациента, снижения потери трудоспособности, повышения уровня активности и производительной деятельности.

С точки зрения организационных аспектов внедрение метода требует только соответствующего обучения специалистов.

Дополнительных экономических затрат не требуется, т.к. не требует специального оборудования, а его экономическая эффективность определяется уменьшением социальной дезадаптации пациентов.

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

Метод разработан в Российской Федерации.

Технология, разработанная в 2003-2006 гг, предназначена для двигательной реабилитации пациентов со спастическими формами ДЦП. Процедура реабилитации основана на принципе воздействия на систему регуляции движений посредством целенаправленной стимуляции проприорецепции в зависимости от локализации очага первичного поражения ЦНС.

Технология базируется на фундаментальных исследованиях нейропластичности мозга, анализе современных представлений о функциональной системе движения. Метод опробован в слепом рандомизированном клиническом исследовании на более чем 400 пациентов. Реабилитационный подход основан на использовании закономерности программного формирования элементов системы регуляции движений, посредством воздействия на нее приемами, содержащими корригирующую информацию в рамках восходящей афферентации от проприорецепторов мышц и сухожилий на «языке пространственно-кинематических превращений».

Ремоделирование двигательного акта (РДА) является новым способом лечения детского церебрального паралича, что подтверждено патентом РФ № 2006101736/14(001878), приоритет установлен по дате 24.01.2006 года.

Данный метод успешно внедрен в клиническую практику лечения пациентов с диагнозом детский церебральный паралич в следующих клиниках:

1. ОСП «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России; г. Москва, Ленинский проспект 117;

2. ГБУЗ «Детская городская клиническая больница им. З.А. Башляевой ДЗМ», г. Москва, ул. Героев Панфиловцев 28;

3. ГБУЗ «Научно-практический центр специализированной медицинской помощи детям имени В.Ф.Войно-Ясенецкого ДЗМ», г.Москва, ул. Авиаторов 38.

Причины, по которым метод в настоящий момент не использовался в практике лечения детей с эпилепсией, сопровождающейся двигательным дефицитом – новизна метода.

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

Противопоказаниями для проведения исследования являются общие противопоказания для проведения лечебной физкультуры / прикладной кинезотерапии в клинике нервных болезней. Вся процедура является безопасной и не несет каких-либо рисков для здоровья и жизни.

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. Лайшева О.А. Клинико-физиологическое обоснование кинезотерапевтической тактики в реабилитации детей с атаксическим синдромом / Лайшева О.А., Парастаев С.А., Степанищев И.Л. и др. // Вест. РГМУ. - М., 1999. - №1(6). - С.31-37. **(Импакт Фактор – 0,326).**

2. Поляев Б.А. Современные представления о возможных механизмах коррекции нарушений функциональной системы движения/ Поляев Б.А., Парастаев С.А., Лайшева О.А., Бажев К.А. // – Вест. РГМУ. – М., 1999. - № 1(6). – С. 38-41. **(Импакт Фактор – 0,326)**

3. Поляев Б.А. Применение в педиатрической практике кинезотерапевтических технологий, построенных на онтогенетических принципах / Поляев Б.А., Парастаев С.А., Лайшева О.А. и др. // Лечебная физкультура и массаж. – М., 2002. - №3(3). - С. 4-9. **(Импакт Фактор – нет, в настоящее время не выходит)**

4. Лайшева О.А., Бажев К.А., Кармазин В.В., Киселев Д.А., Николаева М.А., Парастаев С.А., Поляев Б.А., Сергеенко Е.Ю., Тохтиева Н.В., Фрадкина М.М. Способ

лечения больных детским церебральным параличом. Патент Российской Федерации №2293548 (№2006101736) от 24.01.2006 г.

5. Лайшева О.А. Концептуальный подход к восстановительному лечению больных с патологией опоры и движения / Лайшева О.А., Кармазин В.В., Киселев Д.А. и др. //ЛФК и массаж. – М., 2006. - № 11. – С. 14-21. **(Импакт Фактор – нет, в настоящее время не выходит)**

6. Лайшева О.А. Ремоделирование двигательного акта – способ лечения детей с ДЦП, основанный на иерархической структуризации системы регуляции движений / Лайшева О.А., Сергеенко Е.Ю., Ерин В.Н. и др. // ЛФК и массаж. – М., 2007. - № 2. – С. 8-13. **(Импакт Фактор – нет, в настоящее время не выходит)**

7. Лайшева О.А. К вопросу о теоретических основах нового метода лечения детей с детским церебральным параличом / Лайшева О.А., Сергеенко Е.Ю., Ерин В.Н. и др. // ЛФК и массаж. – М., 2007.- № 2. – С. 14-19. **(Импакт Фактор – нет, в настоящее время не выходит).**

8. Лайшева О.А., Сергеенко Е.Ю., Парастаев С.А., Фрадкина М.М. О необходимости новых подходов к разработке методов восстановительного лечения детей с ДЦП / Лайшева О.А., Сергеенко Е.Ю., Парастаев С.А., Фрадкина М.М. // Росс. мед. журн. – М., 2007. - № 2. – С.25-27. **(Импакт Фактор – 0,649).**

9. Сергеенко Е.Ю. Новые аспекты лечения детского церебрального паралича. / Сергеенко Е.Ю., Лайшева О.А., Логачев М.Ф. и др. // Вест. РГМУ. – М., 2007. – №2. – С. 14-16. **(Импакт Фактор – 0,326).**

10. Лайшева О.А., Балабанова В.А., Фрадкина М.М., Сергеенко Е.Ю. Механизм лечебного действия ремоделирования двигательного акта / Лайшева О.А., Балабанова В.А., Фрадкина М.М., Сергеенко Е.Ю. // Детская больница. – М., 2007. - № 1. – С. 7-12. **(Импакт Фактор – нет, в настоящее время не выходит).**

11. Букреева Е.А. Комплексная методика лечебной гимнастики у детей раннего возраста с эпилепсией, сопровождающейся нарушением функции движения / Айвазян С.О., Лайшева О.А. // Детская больница. – М., 2012. - № 2. – С. 46-50. **(Импакт Фактор – нет, в настоящее время не выходит).**

12. Авакян Г.Н., Блинов Д.В., Лебедева А.В., Бурд С.Г., Авакян Г.Г. Классификация эпилепсии Международной противоэпилептической Лиги: пересмотр и обновление 2017 года. Эпилепсия и пароксизмальные состояния. 2017;9(1):6-25. <https://doi.org/10.17749/2077-8333.2017.9.1.006-025>

13. Детский церебральный паралич и эпилепсия. Современные подходы к лечению. Методические рекомендации № 27. Москва, Департамент здравоохранения, 2016

14. А.А.Холин, Н.Н.Заваденко, Е.С.Есипова Детский церебральный паралич и эпилепсия. Вопросы практической педиатрии. Том 11, №4, 2016, с. 66-72

15. Щедеркина И.О., Заваденко Н.Н., Колтунов И.Е. Эпилепсия у детей, перенесших инсульт. Эпилепсия и пароксизмальные состояния. 2015; 4: 66-71

16. В. М. Трепилец, Л. Г. Хачатрян, О. В. Быкова. Особенности клинического течения симптоматической фокальной эпилепсии у детей с гемипаретической формой ДЦП/ Лечащий врач № 5/2018; с 62-67

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель: повышение качества оказания медицинской помощи детям с двигательными нарушениями и структурной эпилепсией, повышение независимости пациента, снижение потери трудоспособности, уменьшение социальной дезадаптации, повышение уровня активности и производительной деятельности

Задачи:

1. Определить влияние метода РДА на изменения биоэлектрической активности головного мозга у пациентов со структурной эпилепсией и двигательными нарушениями

2. Оценить эффективность физической реабилитации детей с двигательными нарушениями и структурной эпилепсией при применении метода медицинской реабилитации с использованием алгоритма системного ремоделирования двигательного акта (РДА) и компьютерной технологии по сравнению с комплексной реабилитацией по кинезиологическому образу при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга

3. Определить наиболее значимые методы оценки эффективности при проведении медицинской реабилитации при применении метода медицинской реабилитации с использованием алгоритма системного ремоделирования двигательного акта (РДА) и компьютерной технологии

4. Разработать протокол реабилитации пациентов с использованием метода медицинской реабилитации с использованием алгоритма системного ремоделирования двигательного акта (РДА) и компьютерной технологии для дальнейшего введения в широкую клиническую практику

IV. Дизайн клинической апробации

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

Система ремоделирования двигательного акта является средством лечебной физкультуры при детском церебральном параличе, способствующим восстановлению утраченных двигательных функций больных в результате снижения уровня патологической спастичности мышц, улучшения позотонических взаимоотношений и статической устойчивости (Лайшева О.А., 2007). **В проведенные исследования не были включены дети с двигательными нарушениями и структурной фокальной эпилепсией**

Механизмом воздействия на организм в системе РДА является направленная проприоцептивная стимуляция функциональной организации движений с изменением различных уровней регуляции - корковой, подкорковой и стволово-спинальной, так как, по данным ЭЭГ, РДА вызывает достоверные перестройки в интегративной деятельности мозга, положительные изменения нейродинамики головного мозга, свидетельствующие о новых возможностях функциональной системы движений.

Методом ЭЭГ оценивалось функциональное состояние мозга больных ДЦП до, и после применения метода ремоделирования двигательного акта, действие которого направлено на изменение проприоцептивного афферентного потока, поступающего в кору больших полушарий в основной группе, или процедуры PNF в группе сравнения.

ЭЭГ здорового человека отражает оптимальное соотношение активирующих и тормозных влияний корково-подкорковых взаимоотношений. У больных ДЦП такие отношения нарушены вследствие процесса гиперактивации структур ствола, срединных образований и подкорковых образований мозга и снижения тормозного влияния на них

коры больших полушарий, что и проявляется в изменениях биоэлектрической активности коры больших полушарий у детей с ДЦП.

В результате проведенного исследования у всех больных до лечебного воздействия были выявлены два варианта изменений биоэлектрической активности, свидетельствующих о нарушениях нормальных корково-подкорковых взаимоотношений.

Первый вариант характеризовался наличием диффузных общемозговых изменений биоэлектрической активности в виде доминирования ирритативных изменений биопотенциалов по всем отделам полушарий, при этом устойчивый, хорошо сформированный основной альфа-ритм отсутствовал в задних отделах полушарий, уровень биоэлектрической активности был снижен. Данный тип изменений биоэлектрической активности свидетельствует о грубой ирритации коры с патологически активирующим влиянием на кору со стороны ретикулярной формации ствола мозга.

Второй вариант изменений биоэлектрической активности характеризовался доминированием медленных форм активности дельта-тета-диапазона по всем отделам полушарий; при этом у части больных альфа-ритм в задних отделах отсутствовал, и регистрировались неустойчивые группы замедленных альфа-подобных колебаний частотой 8Гц. Периодически диффузные медленные формы активности проявлялись в виде пароксизмальных вспышек колебаний тета-диапазона бисинхронного характера по всем отделам полушарий, обусловленные раздражением мезодиэнцефальных отделов мозга.

В результате у всех больных регистрировались значительные признаки задержки электрогенеза коры больших полушарий, выявлялось отсутствие регулярного основного альфа-ритма в задних отделах полушарий, регистрировалось снижение уровня биоэлектрической активности, сглаживание зональных различий, доминирование частых форм активности бета-диапазона или медленных форм активности дельта-тета-диапазона.

Степень и характер сдвигов в картине нейрофизиологических изменений электрической активности мозга под влиянием РДА находились в определенной зависимости от исходного функционального состояния головного мозга, т.е. от характера изменений фоновой ЭЭГ. В случае наличия ирритативного фона отмечалось усиление явлений раздражения в коре больших полушарий, в случае доминирования тормозных процессов – в коре больших полушарий отмечалось их усиление.

Усиление фоновых общемозговых изменений биоэлектрической активности после лечебного воздействия РДА рассматривается как возможный коррелят компенсаторных перестроек мозга.

Наряду с этим, у больных с негрубой задержкой электрогенеза коры больших полушарий в виде наличия неустойчивых альфа-колебаний в задних отделах полушарий отмечалась положительная динамика в виде становления основного альфа-ритма в задних отделах полушарий.

Таким образом, применение метода РДА у детей с ДЦП вызывает достоверные перестройки в интегративной деятельности мозга, перестройки нейродинамики головного мозга, регистрируемые с помощью ЭЭГ, что свидетельствует о новых возможностях функциональной организации мозга больных с ДЦП. На этом фоне в группе сравнения изменений в ЭЭГ при аналогичном динамическом наблюдении отмечено не было.

Таким образом, представленные результаты исследования дают основание предложить применение метода РДА для детей с двигательными нарушениями и структурной фокальной эпилепсией, сопровождающейся наличием двигательного дефицита.

12. Описание дизайна клинической апробации:

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

- Оценка данных анамнеза
- Оценка данных неврологического статуса
- Оценка данных МРТ-исследования головного мозга
- Оценка данных ЭЭГ (бодрствование)
- Основные показатели развития ребенка (моторика, социальная адаптация, слух и речь, зрительная функция и действия рук, способность к игре) (Шкала Гриффитс).
- Количественная оценка возрастного развития (адаптированный метод Л.Т. Журбы, Е.М. Мастюковой)
- Шкала независимости FIM или WEE FIM в зависимости от возраста
- Шкала качества жизни у детей и подростков с эпилепсией (Меликян Э.Г., Мухин К.Ю.)
- Шкала Эшворта (Ashworth Scale) для измерения спастичности и эффекта ее лечения, а также для измерения степени тяжести и частоты сопротивления пассивным движениям по пятибалльной оценке (от 0 до 4).
- Гониометрия при наличии ограничений в объеме движения в суставах с акцентом внимания на активный объем движений.
- Определение мышечной силы по пятибалльной шкале.

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



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Система РДА представляет собой анализ двигательного статуса пациента с определением онтогенетического этапа развития функциональной системы движения у больного, нарушений позотонических взаимоотношений и дефицита локомоторных движений, а также выбор ключевых зон воздействия, исходя из локализации очага поражения ЦНС по данным компьютерной или магнитно-резонансной томографии головного мозга. Воздействие по системе РДА представляет собой применение специальных приемов растяжения в ключевых зонах с целью коррекции нарушенных позотонических взаимоотношений или стимуляции необходимых физиологических стереотипов движения.

Воздействия по системе РДА осуществляются только индивидуальным методом. При этом можно воспользоваться компьютерной программой, в которую можно ввести результаты исследований и осмотра больного и получить готовую рецептуру методики в виде графических изображений и видеофрагментов.

Принципами построения «системы ремоделирования двигательного акта» являются:

- Определение зоны мышечно-суставного воздействия в зависимости от результатов функциональных проб и данных радиологических методов исследования головного мозга (компьютерной или магнитно-резонансной томографии) о локализации первичного очага поражения центральной нервной системы у детей с ДЦП.
- Определение исходного положения больного по анализу двигательного статуса в позе покоя в различных онтогенетически последовательных положениях.
- Использование мануальных приемов стимуляции проприорецепторов для коррекции позотонических рефлексов методом растяжения мышц-антагонистов и пассивных движений, соответствующих физиологическим мышечным стереотипам движений.

Построение системы РДА находится в прямой зависимости от очага первичного органического поражения центральной нервной системы (по данным компьютерной или магнитно-резонансной томографии):

- при поражении на корковом уровне в системе регуляции движений зоной воздействия в системе РДА является область самого дистального сустава, в котором изменены позотонические взаимоотношения и/или ключевая мышца соответствующей физиологической цепи мышечных сокращений в сегменте голени или предплечья, стопы или кисти для стимуляции локомоторного двигательного дефицита;
- при поражении на подкорковом уровне – зона самого проксимального сустава конечности и/или ключевая мышца соответствующей физиологической цепи мышечных сокращений в сегменте бедра или плеча стимуляции локомоторного двигательного дефицита.

На основании предложенной системы РДА и полученных результатов разработана компьютерная программа «Система управления движением», предназначенная для автоматического определения последовательности лечебных мероприятий по методике РДА у данного больного с ДЦП. Алгоритм методики РДА в программе включает в себя многомерную матрицу анатомического расположения мышц, мышц-антагонистов, их топографическое расположение относительно костей и суставов. Программа позволяет достаточно быстро получить результат в виде индивидуальной методики по системе РДА.

Процедура РДА в одной ключевой зоне выполняется пациенту однократно. При необходимости работы в нескольких ключевых зонах следующую процедуру в другой зоне следует выполнять не ранее, чем через 48 часов после предыдущей. В этом случае сохраняется онтогенетический принцип последовательности работы в ключевых зонах – верхние конечности, нижние конечности.

При необходимости проведения других процедур физической или комплексной реабилитации их следует проводить также не ранее, чем через 48 часов после процедуры РДА.

Составление протокола РДА с использованием компьютерной программы технологии занимает 60 минут.

Выполнение процедуры занимает 30 минут.

Количество процедур 4 с интервалом 48 часов.



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

Апробация метода рассчитана на 3 года в условиях отделений психоневрологии детских стационаров. Первичная госпитализация на 12 дней.

Процедуры, консультации, исследования	Дни											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Осмотр невролога	+											+
Осмотр врача ЛФК	+											+
МРТ-исследование головного мозга	+											
Составление протокола РДА	+											
Фармакомониторинг		+										
Консультация психолога с тестированием		+										+
Тестирование по шкалам		+										+
ЭЭГ			+				+					+
Процедура РДА				+		+		+		+		
Прикладная кинезотерапия		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	

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

- Данные анамнеза: с какого возраста болен, с какого возраста наблюдаются эпилептические приступы, какое медикаментозное лечение получал ранее, когда впервые было отмечено отставание в моторном развитии, какие методы медицинской реабилитации применялись ранее (когда? в каком объеме? какова была их эффективность?)
- Неврологический статус: полный неврологический диагноз, оценка уровня моторного развития, мышечный тонус, рефлексы, нарушения координации движений.
- Оценка данных МРТ-исследования головного мозга
- Оценка данных ЭЭГ (бодрствование).
- Основные показатели функционального статуса (оценка поз стабилизации и последовательности их онтогенетического формирования, локомоторные навыки (оценка моторного развития (шкала Гриффитс, шкала Журбы-Мастюковой)).
- Шкала независимости FIM или WEE FIM в зависимости от возраста
- Шкала качества жизни у детей и подростков с эпилепсией (Меликян Э.Г., Мухин К.Ю.)
- Оценка мышечного тонуса по шкале Эшфорта
- Гониометрия (объем движений)
- Определение мышечной силы по пятибалльной шкале.
- Протокол процедуры РДА (определение ключевых зон для коррекции поз стабилизации; определение ключевых мышц для коррекции дефицита локомоторных движений)

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

13. Критерии включения пациентов

- возраст пациентов от 6 месяцев до 18 лет;
- пациенты со структурной эпилепсией, сопровождающейся дефицитом функции движения;
- наличие структурного поражения головного мозга по данным нейровизуализации;
- наличие информированного согласия, подписанного родителем или законным представителем пациента.

14. Критерии невключения пациентов

- отсутствие данных МРТ-исследования головного мозга;
- необходимость коррекции противосудорожной медикаментозной терапии;
- статусное течение эпилепсии;
- наличие общих противопоказаний к применению средств медицинской реабилитации (гипертермия, инфекционное заболевание и др.);
- опухоли головного мозга;
- отказ родителя или законного представителя пациента от участия в исследовании.

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

- развитие острого или декомпенсация хронического заболевания с риском потенциального влияния на результаты исследования;
- развитие эпилептического приступа, потребовавшего введения дополнительных препаратов или эпилептического статуса;
- учащение эпилептических приступов с необходимостью проведения коррекции базовой противосудорожной терапии;
- отказ родителя или законного представителя пациента от продолжения участия в исследовании.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид – медицинская помощь в рамках клинической апробации,

Форма – плановая,

Условия – стационарная медицинская помощь (в условиях, обеспечивающих круглосуточное наблюдение и лечение).

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту.

Метод медицинской реабилитации ремоделирование двигательного акта (РДА) с использованием компьютерной программы «System-RDA»

№ п/п	Наименование медицинской услуги, лабораторного исследования	Усредненная кратность применения	Источник Сведения о стоимости
1	Прием (осмотр, консультация) врача - невролога первичный	2	Прейскурант цен ОСП «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова
2	Магнитно-резонансная томография головного мозга	1	Прейскурант цен ОСП «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова
3	Тотальная внутривенная анестезия (без ИВЛ при МРТ - одна область исследования)	1	Прейскурант цен ОСП «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова
4	Электроэнцефалография с нагрузочными пробами	3	Прейскурант цен ОСП «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова
5	Описание и интерпретация данных электрофизиологических методов исследований (расшифровка и заключение по ЭЭГ с подсчетом цифровых данных)	2	Прейскурант цен ОСП «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова
	Фармакомониторинг – определение концентрации противосудорожных препаратов в крови:		Прейскурант цен ОСП «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова
6	Исследование уровня лекарственных препаратов в крови (Вальпроевая кислота)	1	Прейскурант цен ОСП «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова

7	Исследование уровня лекарственных препаратов в крови (Карбамазепин)	1	Прейскурант цен ОСП «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова
8	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры первичный	2	Прейскурант цен ОСП «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова
9	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры (Тестирование по шкалам Гриффитс, Журбы-Мастюковой, Эшфорта, гониометрией, оценкой мышечной силы)	2	Прейскурант цен ОСП «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова
10	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры (Составление протокола процедуры РДА)	1	Прейскурант цен ОСП «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова
11	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога (с проведением тестирования по шкалам FIM или WEE FIM)	2	Прейскурант цен ОСП «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова
12	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога (с проведением тестирования по шкале качества жизни у детей и подростков с эпилепсией)	2	Прейскурант цен ОСП «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова
13	Коррекция нарушения двигательной функции с использованием компьютерных технологий (по методике PDA)	4	Прейскурант цен ОСП «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова
14	Тренировка с биологической обратной связью по кинезиологическому образу при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга (прикладная кинезотерапия по методике Войта в исходном положении лежа на спине)	10	Прейскурант цен ОСП «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова
15	Тренировка с биологической обратной связью по кинезиологическому образу при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга (прикладная кинезотерапия по методике Войта в исходном положении лежа на боку)	10	Прейскурант цен ОСП «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова
16	Тренировка с биологической обратной связью по кинезиологическому образу при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга (прикладная кинезотерапия по методике Войта в исходном положении лежа на животе)	10	Прейскурант цен ОСП «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова
17	Суточное наблюдение (обследование и лечение) в отделении психоневрологии №1	12	Прейскурант цен ОСП «Российская детская клиническая больница» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова

Госпитализация в отделение психоневрологии – 12 дней

Код услуги	Расшифровка	Количество	Примечания
B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача невролога первичный	2 (60 минут)	
A05.23.009	Магнитно-резонансная томография головного мозга	1	
B01.003.004.009.006	Тотальная внутривенная анестезия (без ИВЛ при МРТ - одна область исследования)	1	

A05.23.001.001	Электроэнцефалография с нагрузочными пробами	3 (45 минут с 30-минутной записью)	Выполняется медицинской сестрой отделения функциональной диагностики
A05.30.017.001	Описание и интерпретация данных электрофизиологических методов исследования (расшифровка и заключение по ЭЭГ с подсчетом цифровых данных)	2 (30 минут)	Выполняется врачом отделения функциональной диагностики
A09.05.035.001 A09.05.035.002	Фармакомониторинг – определение концентрации противосудорожных препаратов в крови: Исследование уровня лекарственных препаратов в крови (вальпроевая кислота) Исследование уровня лекарственных препаратов в крови (карбамазепин)	1 1	Лаборатория
V01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры первичный	2 (30 минут)	Выполняется врачом ЛФК
V01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры (тестирование по шкалам Гриффитс, Журбы-Мастюковой, Эшфорта, гониометрия, оценка мышечной силы)	2 (60 минут)	Выполняется врачом ЛФК
V01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры (составление протокола процедуры РДА)	1 (60 минут)	Выполняется врачом ЛФК
V02.069.001	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога с проведением тестирования по шкалам FIM или WEE FIM	2 (60 минут)	Выполняется психологом
V02.069.001	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога с проведением тестирования по шкале качества жизни у детей и подростков с эпилепсией	2 (60 минут)	Выполняется психологом
A19.23.004.001	Коррекция нарушения двигательной функции с использованием компьютерных технологий (по методике РДА)	4 (длительность процедуры 30 минут)	Выполняется врачом ЛФК
A19.23.003.005.001	Тренировка с биологической обратной связью по кинезиологическому образу при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга (прикладная кинезотерапия по методике Войта в исходном положении лежа на спине)	10	
A19.23.003.005.002	Тренировка с биологической обратной связью по кинезиологическому образу при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга (прикладная кинезотерапия по методике Войта в исходном положении лежа на боку)	10	
A19.23.003.005.003	Тренировка с биологической обратной связью по кинезиологическому образу при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга (прикладная кинезотерапия по методике Войта в исходном положении лежа на животе)	10	

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения – нет,
наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания – нет,
перечень используемых биологических материалов – нет,
наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека – гель для проведения электроэнцефалографии.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

- Оценка данных ЭЭГ,
- Основные показатели развития ребенка (моторика, социальная адаптация, слух и речь, зрительная функция и действия рук, способность к игре) (Шкала Гриффитс),
- Количественная оценка возрастного развития (адаптированный метод Л.Т. Журбы, Е.М. Мастюковой),
- Шкала Эшворта (Ashworth Scale) для измерения спастичности и эффекта ее лечения, а также для измерения степени тяжести и частоты сопротивления пассивным движениям по пятибалльной оценке (от 0 до 4),
- Шкала независимости FIM или WEE FIM (в зависимости от возраста),
- Шкала качества жизни у детей и подростков с эпилепсией (Меликян Э.Г., Мухин К.Ю.),
- Гониометрия при наличии ограничений в объеме движения в суставах с акцентом внимания на активный объем движений,
- Определение мышечной силы по пятибалльной шкале.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Безопасность терапии будет учитываться путем учета нежелательных явлений у всех пациентов, получавших хотя бы один сеанс реабилитации.

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

На каждого пациента, включенного в исследование заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента (приложение №1). Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических методов на 12-й день госпитализации.

VIII. Статистика

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

Все статистические тесты будут проводиться с использованием двухсторонних критериев с уровнем достоверности 0,05. Все значения p будут рассчитаны с точностью 2 десятичных знаков. Для непрерывных переменных будут рассчитаны следующие суммарные статистические параметры: размер выборки, среднее, стандартное отклонение, стандартная ошибка, медиана, квартили, минимальное и максимальное значения. Для

категориальных переменных будут приведены число и процент пациентов в каждой категории.

Для оценки изменений будет использован критерий Стьюдента для парных значений. В качестве подтверждающего метода может быть использован непараметрический тест (критерий ранговых сумм Вилкоксона для парных значений). Для соответствующих переменных эффективности может приводиться 95% доверительный интервал. Если будут необходимы групповые сравнения, для непрерывных переменных сравнения по каждому визиту и конечной точки будут проводиться с использованием модели дисперсионного анализа (ANOVA). Сравнения категориальных переменных будут приводиться с помощью критерия хи-квадрат или точного критерия Фишера, а также с использованием критерия Крускала-Виллиса (или подобного критерия) для упорядоченных категорий.

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

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

Расчет планируемого числа пациентов проводился с помощью программного пакета www.sealedenvelope.com. Доказательная эффективность метода клинической апробации составляет 60%. Эффективность применения метода сравнения составляет 35%. При мощности исследования в 90% и уровне достоверности 95% планируемое число пациентов в исследовании и контрольной группе составит 79 пациентов.

Расчет статистической мощности производился по формуле Лера:

$$N \approx \frac{16}{(\delta/\sigma)^2}$$

Где δ – предварительная оценка величины эффекта (наименьшая разность в средних, которая клинически значима), σ – принятое стандартное отклонение наблюдений, одинаковое в каждой из 2 групп.

Год	2021	2022	2023
Число пациентов	19	30	30

Метод рандомизации: в порядке очередности обращения в соответствии с методикой рандомизации, предложенной на сайте: <https://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1>.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат

Для расчета нормативов финансовых затрат применены «Методические рекомендации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», приказ Министерства здравоохранения РФ №556 от 13.08.2015г. Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте

Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/ препарата. Помимо прямых расходов также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений, (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи в т.ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций с работой вспомогательного персонала административно-хозяйственных служб.

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

Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту.

Метод медицинской реабилитации ремоделирование двигательного акта (РДА) с использованием компьютерной программы «System-RDA»

№ п/п	Наименование медицинской услуги, лабораторного исследования	Усредненная кратность применения	Себестоимость 1 услуги, руб.	Затраты с учетом кратности услуг
				Всего
1	Прием (осмотр, консультация) врача - невролога первичный	2	2 394,65	4 789,30
2	Магнитно-резонансная томография головного мозга	1	6 007,24	6 007,24
3	Тотальная внутривенная анестезия (без ИВЛ при МРТ - одна область исследования)	1	3 152,70	3 152,70
4	Электроэнцефалография с нагрузочными пробами	3	3 455,66	10 366,98
5	Описание и интерпретация данных электрофизиологических методов исследований (расшифровка и заключение по ЭЭГ с подсчетом цифровых данных)	2	1 844,02	3 688,04
	Фармакомониторинг – определение концентрации противосудорожных препаратов в крови:			
6	Исследование уровня лекарственных препаратов в крови (Вальпроевая кислота)	1	874,01	874,01
7	Исследование уровня лекарственных препаратов в крови (Карбамазепин)	1	847,04	847,04
8	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры первичный	2	2 394,65	4 789,30
9	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры (Тестирование по шкалам Гриффитс, Журбы-Мастюковой, Эшфорта,	2	2 394,65	4 789,30

	гонометрией, оценкой мышечной силы)			
10	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры (Составление протокола процедуры РДА)	1	2 394,65	2 394,65
11	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога (с проведением тестирования по шкалам FIM или WEE FIM)	2	2 394,65	4 789,30
12	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога (с проведением тестирования по шкале качества жизни у детей и подростков с эпилепсией)	2	2 394,65	4 789,30
13	Коррекция нарушения двигательной функции с использованием компьютерных технологий (по методике PDA)	4	2 498,12	9 992,48
14	Тренировка с биологической обратной связью по кинезиологическому образу при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга (прикладная кинезотерапия по методике Войта в исходном положении лежа на спине)	10	560,74	5 607,40
15	Тренировка с биологической обратной связью по кинезиологическому образу при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга (прикладная кинезотерапия по методике Войта в исходном положении лежа на боку)	10	560,74	5 607,40
16	Тренировка с биологической обратной связью по кинезиологическому образу при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга (прикладная кинезотерапия по методике Войта в исходном положении лежа на животе)	10	560,74	5 607,40
17	Суточное наблюдение (обследование и лечение) в отделении психоневрологии №1	12	4 858,00	58 296,00

ВСЕГО			136 388,00
-------	--	--	------------

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

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	72 377,00
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	26 767,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	37 244,00
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	28 227,00
ИТОГО:	136 388,00*

*Стоимость проведения лечения по методу сравнения, включенному в Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов, составляет 229 650,00 руб., что значительно превышает стоимость апробируемого метода.

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

Год	Количество пациентов	Сумма (руб.)
2021	19	2 591 372,00
2022	30	4 091 640,00
2023	30	4 091 640,00
ИТОГО:	79	10 774 652,00

Ректор
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
26.02.2021 г.



С.А. Лукьянов

Штамп медицинской организации

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА
В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

«Метод медицинской реабилитации с использованием алгоритма системного ремоделирования двигательного акта и компьютерной технологии у пациентов с двигательными нарушениями и структурной фокальной эпилепсией (G40.1, G40.2, G40.5, G40.8 в сочетании: G 80.0, G 80.1, G 80.2, G 81.1, G82.2, G82.4) с целью улучшения двигательных функций, повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активности»

Ф.И.О.: _____

Номер пациента: _____

Номер медицинской карты стационарного больного: _____

Дата рождения: _____

Возраст: _____

Пол: _____

Диагноз клинический: _____

Код по МКБ _____

Дата подписания информированного согласия: _____

Ф.И.О. врача: _____ **Подпись:** _____

Дата _____

Данные анамнеза:

- с какого возраста болен,
- возраст дебюта приступов,
- наличие/ отсутствие задержки психомоторного развития до дебюта приступов
- какие методы медицинской реабилитации применялись ранее с целью коррекции двигательного развития (когда? в каком объеме? какова была их эффективность?)

Консультация невролога:

- полный неврологический диагноз,
- ведущий этиологический фактор
- тип приступов,
- частота приступов
- терапия на момент осмотра
- мышечный тонус
- мышечная сила
- сухожильные рефлексy
- патологические пирамидные симптомы
- синкинезии
- наличие/отсутствие гиперкинезов
- координаторные пробы
- двигательные навыки

Консультация врача ЛФК:

- основные показатели функционального статуса опорно-двигательного аппарата:
- оценка осанки
- статическая и динамическая функция суставов нижних конечностей, наличие контрактур, тугоподвижности, подвывихов и деформаций суставов)

Консультация врача ЛФК (тестирование):

- оценка объема движений в поясничном отделе позвоночника, суставах нижних конечностей (гониометрия)
- оценка мышечной силы группы стабилизаторов вертикального положения
- оценка мышечной силы мышц нижних конечностей (в отличие от невролога, который оценивает конечность в целом) по группам (например, группа сгибателей тазобедренного сустава и т.д.)
- визуальная оценка походки

Консультация врача ЛФК :

- инструментальная диагностика (клинический анализ походки)

Консультация врача ЛФК :

- расшифровка результатов инструментальной диагностики (клинического анализа походки)

Консультация психолога:

- основные показатели психологического статуса
- тестирование по шкале независимости FIM или WeeFIM в зависимости от возраста

Проведение курса медицинской реабилитации согласно протоколу (календарь процедур)

Повторная консультация врача ЛФК:

- оценка клинической динамики

Повторная консультация невролога:

- оценка клинической динамики

Повторная консультация врача ЛФК (тестирование):

- оценка объема движений в поясничном отделе позвоночника, суставах нижних конечностей (гониометрия)
- оценка мышечной силы группы стабилизаторов вертикального положения

- оценка мышечной силы мышц нижних конечностей (в отличие от невролога, который оценивает конечность в целом) по группам (например, группа сгибателей тазобедренного сустава и т.д.)
- визуальная оценка походки

Повторная консультация врача ЛФК :

- инструментальная диагностика (клинический анализ походки)

Повторная консультация врача ЛФК :

- расшифровка результатов инструментальной диагностики (клинического анализа походки)

Повторная консультация психолога:

- основные показатели психологического статуса
- тестирование по шкале независимости FIM или WeeFIM в зависимости от возраста

Заключение:

Пациент завершил участие (завершил этап участия) в клинической апробации.

Общее состояние в ходе клинической апробации: улучшилось/ухудшилось/осталось прежнее.

Осложнения _____

Направляется под наблюдение лечащего врача по месту жительства.

Выписка с рекомендациями дана пациенту на руки.

Врач специалист _____ Подпись _____

Зав. отделением _____ Подпись _____

Главный врач _____ Подпись _____

Заполняется законным представителем!

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации
методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Я,

_____ (Ф.И.О. полностью)

паспорт: серия _____ № _____, выдан _____
_____ (кем), дата выдачи: _____,
зарегистрированный по адресу: _____

являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель - подчеркнуть),
ребёнка _____ (Ф.И.О.),
дата рождения ребёнка « _____ » _____ г., проживающего по адресу: _____

даю информированное добровольное согласие на получение медицинской помощи в рамках
клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации ребёнку,
законным представителем которого я являюсь, по протоколу:
« _____

_____ »

Медицинским работником _____
(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены методы профилактики, диагностики,
лечения и реабилитации, цели, метод/методы оказания медицинской помощи в рамках
клинической апробации, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских
вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также
предполагаемые результаты оказания медицинской помощи.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в
рамках клинической апробации или потребовать его (их) прекращения, мне также
разъяснены возможные последствия такого отказа, в том числе вероятность развития
осложнений заболевания (состояния).

Сведения о выбранных мною лицах, которым может быть передана информация о состоянии
здоровья моего ребёнка, чьим законным представителем я являюсь:

_____ (Ф.И.О. гражданина, контактный телефон)

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О. родителя или иного законного представителя гражданина)

Добровольное информированное согласие подписано законным представителем в моём присутствии:

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О. врача)

Дата заполнения документа: « _____ » _____ 20 ____ г. Время: _____ ч _____ мин.

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

г. Москва

26.02.2021 г.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет» им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в лице ректора Лукьянова Сергея Анатольевича, действующего на основании Устава:

1. Дает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод медицинской реабилитации с использованием алгоритма системного ремоделирования двигательного акта и компьютерной технологии у пациентов с двигательными нарушениями и структурной фокальной эпилепсией (G40.1, G40.2, G40.5, G40.8 в сочетании: G 80.0, G 80.1, G 80.2, G 81.1, G82.2, G82.4) с целью улучшения двигательных функций, повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активности» (далее - Протокол) на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».
2. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.
3. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания обеими Сторонами и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

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



С.А. Лукьянов