

**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 автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	119991, Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр.1.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Кузенкова Л.М., д.м.н., профессор, зав. отд. психоневрологии и психосоматической патологии ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России, тел. +7 499-134-04-09, e-mail: <a href="mailto:kuzenkova@nczd.ru">kuzenkova@nczd.ru</a> . Конова О.М. д.м.н., зав. отд. физиотерапии ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России, тел. +7 495-967-14-20, e-mail: <a href="mailto:konova@nczd.ru">konova@nczd.ru</a> Лашкова А.В., к.м.н., зав. отд. расстройств аутистического спектра и других психических расстройств детского возраста Центра детской психоневрологии ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ Росии, тел +7 495 967 14 20, e-mail: <a href="mailto:lashkova.av@nczd.ru">lashkova.av@nczd.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод комплексная реабилитация детей от 2 до 7 лет обоих полов с расстройствами аутистического спектра (F84.0; F84.1; F84.5; F84.8) включающий направленное применение транскраниальной микрополяризации и биоакустической коррекции головного мозга с целью повышения эффективности коррекции парциальных когнитивных нарушений, психоэмоциональных нарушений и нежелательных форм поведения по сравнению со стандартным методом реабилитации, включающим медикаментозную и психолого-педагогическую коррекцию».
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	90

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 38 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 17 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГАУ «НМИЦ здоровья детей»  
Минздрава России, д.м.н., профессор



А.П. Фисенко

*А.П. Фисенко* 24 февраля 2022 г.

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

г. Москва

*24 апреля 2022 г.*

Федеральное государственное автономное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" Минздрава России) в лице директора, д.м.н., профессора А.П. Фисенко, действующего на основании Устава:

Дает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» под названием «Метод лечения на основе диагностики с применением манометрии пищевода и внутрипищеводной рН-метрии у детей в возрасте от 1 до 18 лет с гастроэзофагеальным рефлюксом (K21.1), ахалазией кардии (K22.0) и атрезией пищевода (Q39.0, Q39.1), проведенной для объективизации показаний к операции, по сравнению с лечением на основе стандартной диагностики включающей в себя: ультразвуковое исследование верхних отделов желудочно-кишечного тракта, рентгеноконтрастное исследование пищевода и желудка, фиброэзофагогастродуоденоскопию».

1. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.
2. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания обеими Сторонами и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

Директор ФГАУ «НМИЦ здоровья детей»  
Минздрава России, д.м.н., профессор

А.П.Фисенко



## Протокол клинической апробации

метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

**«Метод комплексной реабилитации детей от 2 до 7 лет обоих полов с расстройствами аутистического спектра (F84.0; F84.1; F84.5; F84.8) включающий направленное применение транскраниальной микрополяризации и биоакустической коррекции головного мозга с целью повышения эффективности коррекции парциальных когнитивных нарушений, психоэмоциональных нарушений и нежелательных форм поведения по сравнению со стандартным методом реабилитации, включающим медикаментозную и психолого-педагогическую коррекцию».**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### I. Паспортная часть

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

Метод комплексной реабилитации детей с расстройствами аутистического спектра включающий направленное применение транскраниальной микрополяризации и биоакустической коррекции головного мозга.

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

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский научный центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
119991, Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр. 1.

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

Кузенкова Людмила Михайловна, д.м.н., профессор, зав. отд. психоневрологии и психосоматической патологии ФГАУ “НМИЦ здоровья детей ” Минздрава России, Конова Ольга Михайловна, д.м.н., зав. отд. физиотерапии ФГАУ “НМИЦ здоровья детей ” Минздрава России, Лашкова А.В., к.м.н., зав. отд. расстройств аутистического спектра и других психических расстройств детского возраста Центра детской психоневрологии ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ России, тел +7 495 967 14 20, e-mail: [lashkova.av@nczd.ru](mailto:lashkova.av@nczd.ru).

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Применение комплексного метода реабилитации детей с расстройствами аутистического спектра включающего направленное применение транскраниальной микрополяризации и биоакустической коррекции головного мозга позволит сократить сроки адаптации этих детей к жизни в обществе, повысить качество жизни детей и их родителей, снизить медикаментозную нагрузку на детей за счет повышения эффективности коррекции парциальных когнитивных нарушений, психоэмоциональных нарушений и нежелательных форм поведения.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Детский аутизм (F84.0); атипичный аутизм (F84.1); синдром Аспергера (F84.5); другие общие расстройства развития (F84.8).
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мальчики и девочки в возрасте от 2 до 7 лет.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Применение у детей с расстройствами аутистического спектра помимо стандартных методов медикаментозной и психолого-педагогической коррекции, инновационных методов транскраниальной микрополяризации и

	биоакустической коррекции головного мозга в составе комплексной реабилитации. Преимущества: снижение медикаментозной нагрузки на ребенка; более высокая эффективность коррекционных психолого-педагогических сеансов.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая.
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь.
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторно.
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартный метод реабилитации детей с расстройствами аутистического спектра, включающий только медикаментозную и психолого-педагогическую коррекцию
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мальчики и девочки в возрасте от 2 до 7 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	Стандартным методом реабилитации детей с расстройствами аутистического спектра является метод, сочетающий медикаментозную и психолого-педагогическую коррекцию, недостатком которого являются частые побочные явления от приема медикаментозных препаратов и необходимость регулярных, длительных психолого-педагогических занятий. Данный вид реабилитации оказывается только за счет бюджетных средств в рамках стандарта специализированной медицинской помощи.

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке
----------	-------------------	-------------------------------------

		литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Согласно данным ВОЗ региональные оценки распространённости РАС имеются только по европейскому региону и региону стран Северной Америки. Для Европы средний показатель составляет 61,9 на 10000 детей, для США – 65,5 на 10000; отношение частоты встречаемости РАС у мальчиков и девочек варьирует в пределах от 2,6:1 до 4:1. По имеющимся данным пилотного эпидемиологического скринингового исследования рисков возникновения РАС и других нарушений психического развития, проводимого Минздравом РФ в 2014-2019гг. в ряде крупных регионов страны (согласно критериям МКБ 10 – F 84.0-F84.8) распространённость РАС у детей в возрасте до 2 лет составляет 5:10000 (50:100000), в возрасте 4 лет – 18:10000 (180:100000).	15,24
Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	По России показатель общей заболеваемости (среди психических заболеваний) детей аутизмом за период 2014-2018 г увеличился на 10.71% (с 5,353 до 11,087 на 10 000 населения), синдромом Аспергера на 4.46%. Показатель первичной заболеваемости аутизмом у детей с 2014 по 2018 г увеличился на 7,25% (с 0,91 до 1,57)	15,24
Смертность в РФ от заболевания(состояния)	Отсутствует	15,24

пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения		
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	Показатель инвалидности за 2018год в возрастной группе до 4 лет составляет 25,5 на 10000 населения; в возрастной группе 5-9лет – 49,9 на 10000 населения.	15,24
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Исход данных расстройств в значительной мере зависит от того, когда начато лечение и реабилитация. Более раннее начало способствует более полной социальной адаптации детей и благоприятному исходу. По данным ВОЗ 10% больных, страдающих расстройствами аутистического спектра, полностью восстанавливаются.	15
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Основными методами лечения больных расстройствами аутистического спектра являются стандартная медикаментозная терапия и психолого-педагогическая коррекция. (Приказ Минздрава России от 02.02.2015 N 32н).	-
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	В настоящее время при лечении и реабилитации детей с РАС преимущественно используют психофармакологические препараты, относящиеся к группе антипсихотиков, вызывающих много побочных эффектов, снижение когнитивных функций, что часто приводит к снижению комплаентности, отказу от проводимого лечения. Проведение регулярных	-

	<p>занятий без использования терапии демонстрирует более низкую эффективность, при этом увеличивается продолжительность и интенсивность реабилитационного периода для достижения положительного эффекта; а учитывая высокую стоимость проводимых коррекционных занятий значительно повышаются и материальные затраты на реабилитацию.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Предложенный нами комплексный метод позволяет в более короткие сроки скорректировать психоэмоциональные нарушения, которые мешают качественно воспринимать и усваивать педагогическую коррекцию, добиться более высокой включаемости детей в процесс психолого-педагогической коррекции, лучше воспринимать материал и в конечном итоге быстрее овладевать необходимыми социальными навыками, в меньшем объеме использовать медикаментозные препараты для коррекции, что в свою очередь уменьшает риск возникновения побочных эффектов, значительно снижая медикаментозную нагрузку на ребенка, повышает комплаентность. Лечение данной группы пациентов с использованием дополнительных физических факторов снижает, как прямые медицинские затраты, за счет уменьшения количества и кратности разнообразных процедур и курсов реабилитации, госпитализаций,</p>	<p>-</p>



	консультаций специалистов различных профилей (неврологи, логопеды, дефектологи), так и косвенные затраты, которые несет государство в связи с оплатой листов временной нетрудоспособности, выплатой пенсий и пособий, а также упущенного вклада в ВВП.	
--	--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод комплексной реабилитации детей с расстройствами аутистического спектра, включающий направленное применение транскраниальной микрополяризации и биоакустической коррекции головного мозга.	-
Страна-разработчик метода	Россия, 2020	5,11
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Метод был разработан специалистами нейрофизиологами Физиологического отдела им. И.П. Павлова ФГБНУ «ИЭМ» (группа нейродинамической коррекции патологии мозговых функций) на основе сочетанного использования биоакустической коррекции у детей (заявка на изобретение: № 2017118741) и транскраниальной микрополяризации у детей	5,9,11

	(патент № RU 2248227C1). Метод применяется более 2 лет и демонстрирует эффективность и безопасность.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	В рамках пилотного проекта, проведённого на базе консультативно-диагностического центра, физиотерапевтического отделения и отделения расстройств аутистического спектра и других психических расстройств ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России в 2019-2020 гг., было обследовано 20 детей с расстройствами аутистического спектра. Всем детям был проведён комплекс реабилитационных мероприятий. Анализ результатов показал, что проведение индивидуализированной реабилитации у обследованных пациентов способствовало ускорению мыслительных процессов и стабилизации интеллектуальной целенаправленности, улучшению зрительно-пространственных навыков и двигательной координации, увеличению общего запаса знаний и представлений, расширению коммуникативных связей, значительному уменьшению нежелательных форм поведения, а также социальной адаптации. Это в конечном итоге оказало положительное влияние на качество усвоения образовательной программы и улучшило качество жизни детей и их семей в целом.	-

	Метод не имеет широкого применения в других странах.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	<p>К положительным клиническим аспекта применения предложенного метода относится снижение медикаментозной нагрузки на ребенка, и уменьшение количества необходимых психолого-педагогических занятий необходимых для овладения необходимыми социальными навыками.</p> <p>Положительные экономические аспекты заключаются в снижении как прямых медицинских затраты, за счет уменьшения количества и кратности разнообразных процедур и курсов реабилитации, госпитализаций, консультаций специалистов различных профилей (неврологи, психиатры, логопеды, дефектологи), так и косвенных затраты, которые несет государство в связи с оплатой листов временной нетрудоспособности, выплатой пенсий и пособий, а также упущенного вклада в ВВП.</p>	-
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	К недостаткам метода можно отнести его дороговизну, необходимость специального оборудования, и невозможность применения у детей с рядом сопутствующих заболеваний (эпилепсия, нарушения слуха).	-

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Нарушения сна	Средняя	Проявляются длительным засыпанием и/или периодическим и ночными пробуждениям и (могут возникнуть после 5-6 дня лечения проходят самостоятельно к 10-15дню, при необходимости корректируются изменением нагрузки).	2%	В рамках проведения курса лечения и после его окончания (2 и 3 обращения).	Наблюдение
Моторная расторможенность	Средняя	Проявляется в повышенной двигательной активности ребенка (может возникнуть после 5-6 дня лечения проходит самостоятельно к 10-15дню, при необходимости корректируется изменением нагрузки).	10%	В рамках проведения курса лечения и после его окончания (2 и 3 обращения).	Наблюдение
Гиперсаливация	Легкая	Проявляется эпизодами слюнотечения в процессе	0,5%	В рамках проведения курса лечения и	Наблюдение

		проведения лечения при чрезмерной релаксации (может возникнуть после 5-6 дня лечения проходит самостоятельно к 10-15 дню, при необходимости корректируется изменением нагрузки).		после его окончания (2 и 3 обращения).	
Эмоциональная лабильность	Средняя	Проявляется резкими переменами настроения (может возникнуть после 5-6 дня лечения проходит самостоятельно к 10-15 дню, при необходимости корректируется изменением нагрузки).	10%	В рамках проведения курса лечения и после его окончания (2 и 3 обращения).	Наблюдение

**8. Ссылки на литературные источники публикаций научных исследований метода или 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) Ашанина Е.Н, Константинов К.В., Сенник М.Н. «Влияние метода биоакустической коррекции на речевую функцию мозга у детей». 2019. Материалы Всероссийской научно-практической конференции с

международным участием «Будущее детей с особенностями психического развития». С. 27.

- 2) Богданов О.В, Шелякин А.М., Преображенская И.Г., Писарькова Е.В., Пахомова Ж.М. Транскраниальная и трансвертебральная микрополяризация в неврологии. СПб., 2002
- 3) Белозерова Ю.Б., Тышкевич Т.Г., Константинов К.В., Гурчин А.Ф. Способ лечения когнитивных расстройств у детей. Патент № 2624154
- 4) Глускина А.Р., Неретина А.Ф., Квасова Е.А. «Микрополяризация мозга в комплексной реабилитации детей с гиперактивностью и дефицитом внимания». Доктор.Ру. 2011. № 4 (63). С. 13-16. Импакт фактор - 0,368.
- 5) Гребень С.А., Макарина-Кибак Л.Э., Докукина Т.В., Смольская И.В., Григорьева И.В., Мисюк Н.Н., Марчук С.А., Баранова Д.О., Майорова Л.П. «Метод лечения речевого развития при аутизме транскраниальной микрополяризацией» Инструкция по применению. ГУ «РНПЦ психического здоровья», ГУ «РНПЦ оториноларингологии». Минск, 2015
- 6) Илюхина В.А., Кожушко Н.Ю., Матвеев Ю.К. и др. Транскраниальные микрополяризации в комплексном лечении темповой задержки речевого и общего психомоторного развития у детей старшего дошкольного возраста. // Журнал. Неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2004. Т.104., выпуск 11, с 34-41.
- 7) Касаткин В.Н, Шапошникова А.Ф и др. Опыт применения стандартизированных диагностических оценочных шкал./ Детский аутизм. Исследования и практика. Под редакцией Касаткина В.Н. 2008.
- 8) Князева О.В., Белоусова М.В., Прусаков В.Ф., Зайкова Ф.М. Применение транскраниальной микрополяризации в комплексной реабилитации детей с расстройствами экспрессивной речи.// Вестник современной клинической медицины. 2019. Т. 12, вып.1. с.64-69.
- 9) Кожушко Н.Ю. и коллектив авторов. Микрополяризация у детей с нарушением психического развития или Как поднять планку ограниченных возможностей./ Под редакцией Н.Ю. Кожушко. Педагогика, Наука и Образование. 27 с.

- 10) Кожушко Н.Ю., Пономарева Е.Л., Илюхина В.Л. и др. Способ лечения нарушений психического развития у детей. – Патент РФ на изобр. № 2 248 227 // Бюллетень изобретений. 2005. №8.
- 11) Колчева Ю.А., Константинов К.В., Скоромец А.П., Беникова Е.Б. «Применение метода биоакустической коррекции в нейропедиатрии».
- 12) Константинов К.В. Способ нормализации психофизиологического состояния. Патент РФ № 2410025 зарегистрирован 27.01.2011, решение о выдаче патента от 14.07.2010 (заявка № 2009105216, приоритет от 17.02.2009).
- 13) Константинов К.В. Способ активации речевых функций головного мозга. Патент РФ № 2492839. Зарегистрировано в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 20 сентября 2013 г. Заявка № 2012117607/14(026552). Приоритет от 20.04.2012.
- 14) Константинов К.В., Мирошников Д.Б., В.М. Шайтор, Ю.Б. Белозерова. Динамика пространственной синхронизации биоэлектрической активности мозга у детей с задержкой психического и речевого развития в процедурах биоакустической коррекции. Нейрокомпьютеры: разработка, применение. 2016, №2, с. 60 – 65.
- 15) Макушкин Е.В, Демчева Н.К. Динамика и сравнительный анализ детской и подростковой заболеваемости психическими расстройствами в Российской Федерации в 2000-2018 годах. // Российский психиатрический журнал. 2019., №4. С 4-15.
- 16) Соколов А.Н. Психологические эффекты коррекционно-развивающих занятий в ходе сеансов транскраниальной микрополяризации у детей с задержкой психического развития. Автореферат диссертации кандидата психологических наук. СПб., 2005.
- 17) Трушина В.Н., Константинов К.В., Клименко В.М. Реабилитация детей с синдромом нарушения внимания и гиперактивностью на основе произвольной адаптивной саморегуляции с ЭЭГ-акустической обратной связью. // Медицинский академический журнал. 2007, т. 7, №3, с. 70-78.

- 18) Трушина В.Н., Константинов К.В., Клименко В.М., Фесенко Е.В., Биоакустическая коррекция для лечения детей с синдромом дефицита внимания и гиперактивностью. Методическое пособие, Санкт-Петербург, 2012, 24. с.
- 19) Фесенко Е.В., Фесенко Ю.А. Использование метода биоакустической коррекции в лечении заикания и других речевых расстройств у детей // Специальное образование, 2014. – Т. 1, № 10 -С. 206-211.
- 20) Чуркин А.А., Мартюшов А.Н. Краткое руководство по использованию МКБ-10 в психиатрии и наркологии. Москва. «Триада-Х», 2000, 232 с.
- 21) Чутко Л.С., Ливийская А.М., Никишина И.С., Яковенко Е.А., Сурушкина С.Ю., Сергеев А.В. «Транскраниальная микрополяризация в лечении специфических расстройств речи у детей». Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры, 2006. № 6. С. 42-43. Импакт фактор – 0,637.
- 22) Шелякин А.М. Микрополяризация мозга: Эффективность, физиологический анализ/ Докторская диссертация. СПб. 2003. 290 с.
- 23) Шелякин А.М., Преображенская И.Г., Богданов О.В. Микрополяризационная терапия в детской неврологии (практическое руководство). М., Медкнига, 2008. 120 с.
- 24) Терлецкая Р.Н., Кузенкова Л.М., Винярская И.В., Лашкова А.В. Современные аспекты распространённости аутизма среди детей различных возрастных групп. // Российский педиатрический журнал. 2020., №1. С 21-27.

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

Отсутствуют.

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

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

**Цель:** Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода комплексной реабилитации детей с расстройствами аутистического спектра включающий направленное применение транскраниальной



микрополяризации и биоакустической коррекции головного мозга для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

#### **Задачи:**

1. Сравнить безопасность метода комплексной реабилитации детей с расстройствами аутистического спектра, включающего направленное применение транскраниальной микрополяризации и биоакустической коррекции головного мозга и стандартный метод реабилитации, включающий только медикаментозную и психолого-педагогическую коррекцию.
2. Сравнить клиническую эффективность метода комплексной реабилитации детей с расстройствами аутистического спектра, включающего направленное применение транскраниальной микрополяризации и биоакустической коррекции головного мозга и стандартный метод реабилитации, включающий только медикаментозную и психолого-педагогическую коррекцию.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода комплексной реабилитации детей с расстройствами аутистического спектра, включающего направленное применение транскраниальной микрополяризации и биоакустической коррекции головного мозга и стандартный метод реабилитации, включающий только медикаментозную и психолого-педагогическую коррекцию.

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

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

Расстройства аутистического спектра (РАС) – это гетерогенная группа нарушений, включающая различные нозологические формы, характеризующиеся качественными нарушениями социального взаимодействия, отсутствием или недостаточностью социо-эмоциональной взаимности, отсутствием или слабостью реакции на эмоции других людей и/или отсутствием модуляции поведения в

соответствии с социальной ситуацией, отсутствием или недостаточностью социального использования имеющихся речевых навыков, недостаточной гибкостью речевого выражения и относительного отсутствия творчества и фантазии в мышлении, нарушенным использованием тональностей и выразительности голоса для модуляции общения, также отсутствием сопровождающей модуляции, нарушением в ролевых и социально-имитационных играх. Для расстройств аутистического спектра характерны ограниченные, повторяющиеся и стереотипные формы поведения, интересов и активности, что проявляется в тенденции устанавливать определенный порядок во многих аспектах повседневной жизни, в выполнении ритуалов нефункционального характера, а также моторными стереотипиями, особым интересом к нефункциональным элементам предметов [20].

Согласно систематическому обзору и мета-анализу общемировых эпидемиологических данных начиная с 1990 по настоящее время распространённость расстройств аутистического спектра в детской популяции держится на достаточно высоком уровне. Высокая частота встречаемости РАС, особые способности детской мозга к трансформации за счет процессов нейропластичности и отсутствие высокоэффективных методов патогенетического лечения делают высоко актуальной разработку, апробацию и внедрение различных комплексных методик с возможностью раннего, эффективного и безопасного вмешательства с целью улучшения психоэмоциональных, когнитивных и социальных навыков ребенка.

Исход данных расстройств в значительной мере зависит от того, когда начато лечение и реабилитация. Более раннее начало способствует более полной социальной адаптации детей и благоприятному исходу. По данным ВОЗ 10% больных, страдающих расстройствами аутистического спектра, полностью восстанавливаются.

Многочисленные клинические исследования РАС у детей подтверждают, что наилучший результат в лечении и реабилитации данного контингента больных

дает комплексный подход с использованием медико-психологической коррекции и физических методов воздействия [5,9,11].

За последнее время увеличилось количество публикаций по поводу эффективности и безопасности применения как транскраниальной микрополяризации, так и биоакустической коррекции, у детей с различными формами нарушений психического развития, в том числе, и с расстройствами аутистического спектра, однако данные методы реабилитационного лечения к настоящему моменту не получили широкого распространения, не входят в клинические рекомендации и проводятся в основном на платной основе [3,4,5,6,16,17,18,19,21].

Микрополяризация и биоакустическая коррекция на сегодняшний день являются клинически обоснованными и эффективными в лечении и абилитации пациентов с расстройствами аутистического спектра, что доказано проведенными исследованиями. Их совместное, с методами психолого-педагогической коррекции, использование повышает общую эффективность комплексной реабилитации за счет взаимопотенцирования эффектов, позволяет сократить сроки лечения, объем медикаментозной терапии [5,9,10].

Помимо высокой эффективности, оба метода доказали свою безопасность, при соблюдении правильности методик, хорошую переносимость детьми и пролонгированный эффект от лечения, за счет формирования новых стойких нейронных связей в центральных структурах головного мозга. Методы просты в исполнении, совместимы, не инвазивны, не токсичны, уменьшают риск возникновения побочных эффектов, помогают увеличить эффективность и закрепить результат психолого-педагогических занятий [1, 8,9,10].

В рамках пилотного проекта, проведенного на базе консультативно-диагностического центра, физиотерапевтического отделения и отделения расстройств аутистического спектра и других психических расстройств ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России в 2019-2020 гг., было обследовано 20 детей с расстройствами аутистического спектра.

Всем детям был проведён комплекс реабилитационных мероприятий.

Предварительный анализ результатов показал, что проведение индивидуализированной реабилитации у обследованных пациентов способствовало ускорению мыслительных процессов и стабилизации интеллектуальной целенаправленности, улучшению зрительно-пространственных навыков и двигательной координации, увеличению общего запаса знаний и представлений, расширению коммуникативных связей, значительному уменьшению нежелательных форм поведения, а также социальной адаптации. Это в конечном итоге оказало положительное влияние на качество усвоения образовательной программы и улучшило качество жизни детей и их семей в целом.

**12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:**

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

**Основные параметры, оцениваемые в ходе клинической апробации:**

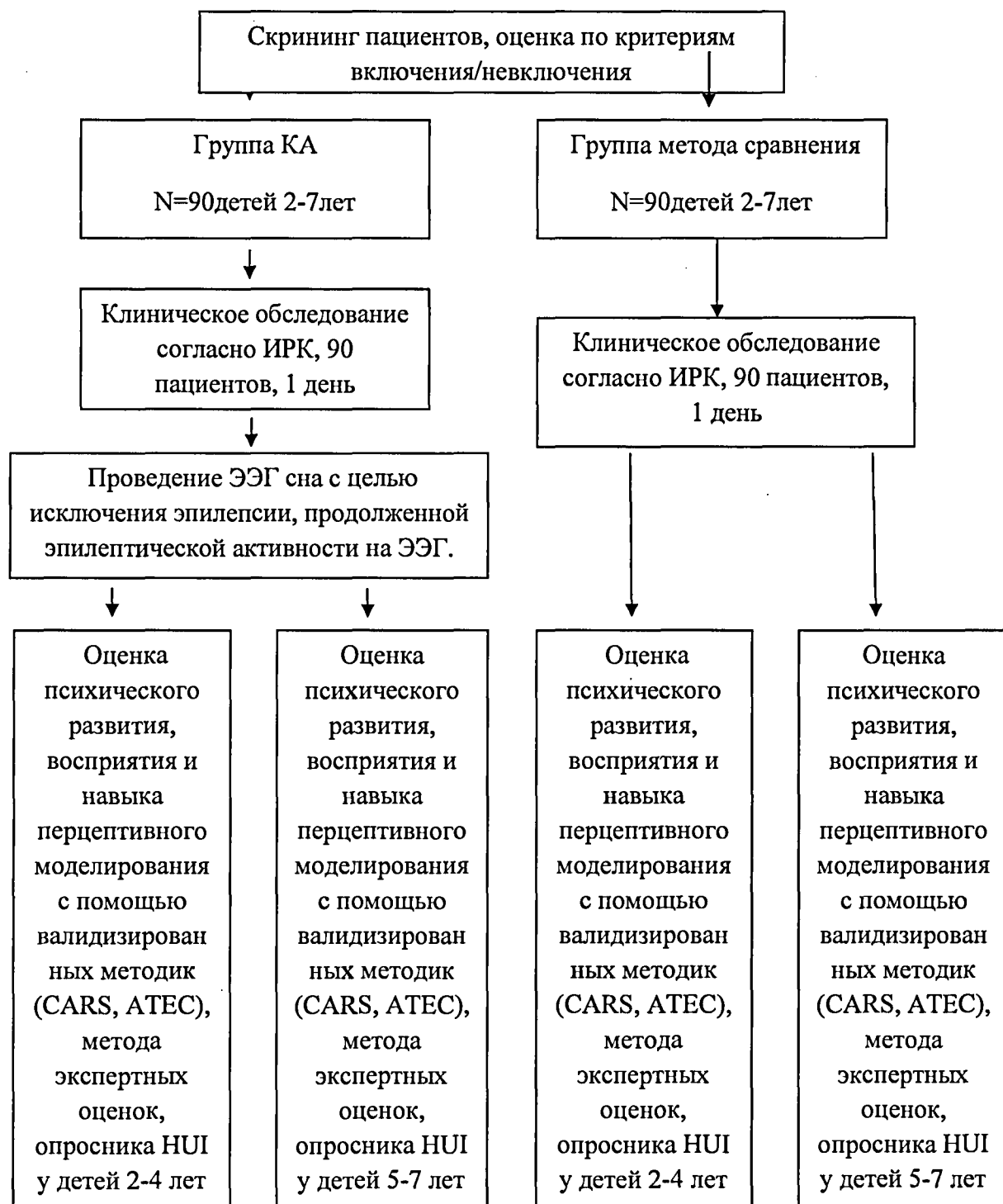
1. Основные показатели жизнедеятельности организма (вес, рост, температура тела, частота сердечных сокращений, частота дыхания, артериальное давление).
2. Клиническая оценка психического статуса.
3. Нейрофизиологическое обследование (ВЭЭГ).
4. Оценка степени выраженности аутистических проявлений с помощью рейтинговой шкалы CARS.
5. Оценка эффективности лечения, динамических изменений аутистических проявлений (шкала CARS, тест АТЕС).
6. Оценка эффективности лечения, динамических изменений аутистических проявлений при помощи Метода экспертных оценок.
7. Оценка качества жизни по опроснику Health Utilities Index (HUI).
8. Оценка безопасности.

Индивидуальная эффективность терапии, качество восприятия и навык перцептивного моделирования будут оцениваться с помощью валидизированных методики:

1. Рейтинговая шкала CARS
2. Тест АТЕС
3. Метод экспертных оценок (метод стандартизированных наблюдений).
4. Опросник качества жизни - Health Utilities Index (HUI).

## 12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой

(этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное).





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

Первым этапом является клиническая оценка общего состояния ребенка, его психического статуса, степени выраженности аутистических расстройств, его качества жизни.

Оценка психического статуса и степени выраженности аутистических расстройств осуществляется в первый день реабилитации по данным клинического осмотра и при помощи рейтинговой шкалы CARS и теста АТЕС. Тестирование проводится по 15 субшкалам и 4 категориям соответственно с подсчетом баллов в каждой из категорий и общего балла. В первый и второй день проводится диагностика по методу экспертных оценок по 4 клиническим параметрам.

Качество жизни будет оценено в первый/второй день путем анкетирования родителей пациентов с помощью русскоязычной версии международного общего опросника Health Utilities Index (HUI). Опросник содержит 15 вопросов, которые, согласно авторской классификационной системе, формируют 8 аспектов качества жизни: зрение, слух, речь, способность передвигаться, мелкую моторику, эмоции, когнитивные способности, боль. Уровни нарушения функционирования по каждому аспекту качества жизни представлены в баллах от 1 (нормальное функционирование, отсутствие нарушений) до 5-6 (тяжелое нарушение).

Второй этап курс реабилитации:

Курс включает проведение микрополяризации и биоакустической коррекции в режиме через день 5 дней в неделю с перерывом на выходные дни (суббота, воскресенье) в сочетании с психолого-педагогической коррекцией.

1) Первой проводится процедура микрополяризации:

Врачом выбираются зоны воздействия индивидуально для каждого пациента. Ребенка удобно усаживают на кушетку, используя одноразовую пленку. На заранее выбранные врачом зоны накладываются электроды 400-600мм<sup>2</sup> с гидрофильной прокладкой смоченной теплой водой. После наложения электродов на выбранные зоны начинают плавно увеличивать силу постоянного тока до появления под электродами ощущения легкого покалывания, после чего силу тока плавно снижают до полного

исчезновения ощущений. Рекомендованная сила тока 0,2-0,4мА. Время одной процедуры 15-30 минут. Процедуры проводятся в режиме через день №10.

- 2) Занятия с психологом и логопедом. Занятия проводятся 5 раз в неделю.
- 3) В дни, свободные от проведения микрополяризации, ребенку проводится сеанс биоакустической коррекции: Ребенка удобно усаживают на кушетку, используя одноразовую пеленку. На голове пациента размещают 4 датчика объединённые с ушным электродом в положении правый лоб, левый лоб, правый затылок, левый затылок. Биопотенциалы головного мозга регистрируются в режиме монополярного отведения. Полученные данные усиливаются, фильтруются и отцифровываются, затем, с помощью программного обеспечения, преобразуются в звуковой образ. Сформированный звуковой образ через стандартный аудио выход (наушники)предъявляется пациенту в реальном времени. Рекомендована длительность 15-25 минут в режиме через день №10. Вид звука - вокальный, громкость - одинаковая для всех каналов ЭЭГ, включение режима активации речевых функций через 5-10 минут от начала процедуры, продолжительность режима активации речевых функций 5-10 минут. На первых 3-4 процедурах интенсивность воздействия устанавливается на уровне не более 50%.

Проводится повторная оценка параметров аутистических расстройств после окончания курса лечения по данным клинического осмотра и при помощи шкалы CARS и теста АТЕС. В предпоследний и последний день проводится повторная диагностика по методу экспертных оценок и опроснику HUI. Так же в последний день проводится оценка безопасности курса лечения (по фиксации нежелательных явлений).

Итоговые показатели шкалы, теста, опросника HUI и метода экспертных оценок до и после курса реабилитации сравниваются. Уменьшение количества баллов по каждой из 15 субшкал по шкале CARS и по 4 категориям теста АТЕС, свидетельствует об эффективности курса реабилитации, отсутствие изменений в показателях или увеличение количества баллов, клинических проявлений



представленных категорий свидетельствует об отсутствии эффективности курса реабилитации. Критериями дополнительной ценности служат: уменьшение клинических проявлений по каждому из 4 параметров метода экспертных оценок, улучшение социализации и качества жизни пациентов.

На третьем этапе проводится повторная оценка параметров аутистических расстройств, качества жизни и безопасности лечения через 1,5 месяца после проведенного курса лечения.

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

Клиническая апробация будет проводиться в течение 4-х лет (2022-2025 гг.).

Состоит из следующих этапов:

1 Этап. Отбор больных, амбулаторно наблюдаемых в специализированном отделении расстройств аутистического спектра и других психических расстройств. Обследование пациентов в соответствии с разделом 12.1. Определение схемы реабилитации. Проведение курса реабилитационных мероприятий (продолжительность – 26 дней).

2 Этап. Оценка эффективности проведенного курса сразу после окончания.

3 Этап. Оценка эффективности проведенного курса через 1,5 месяца.

Продолжительность амбулаторного наблюдения одного пациента в рамках КА – 2,5 месяца (71-72 дня).

**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.**

<b>Визит</b>	<b>1 визит</b>	<b>2 визит</b>	<b>3 визит</b>
<b>Неделя</b>	<b>1 неделя</b>	<b>4 неделя</b>	<b>10 неделя</b>
Анамнез заболевания	X		
Амбулаторное наблюдение	1/26		
Оценка сопутствующей патологии	X		
Оценка критериев включения/исключения	X	X	X
Основные показатели жизнедеятельности организма	X	X	X
Психический статус	X	X	X
Обследование по шкале CARS	X	X	X
Тестирование по тесту АТЕС	X	X	X
Обследование по Методу Экспертных Оценок (метод стандартизированного наблюдения)	X	X	X
Оценка качества жизни по опроснику Health Utilities Index (HUI)	X	X	X
ЭЭГ	X		
Микрополяризация	10 процедур		
Биоакустическая коррекция	10 процедур		
Психологическая коррекция	20 занятий		
Логопедическая коррекция	20 занятий		
Оценка эффективности		X	X

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

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

- Подписанное добровольное информированное согласие родителей на проведение клинической апробации «Метод комплексной реабилитации детей с расстройствами аутистического спектра включающий направленное применение транскраниальной микрополяризации и биоакустической коррекции головного мозга».
- Один из установленных диагнозов: детский аутизм, код по МКБ-10 – F84.0; атипичный аутизм, код по МКБ-10 – F84.1; синдром Аспергера, код по МКБ-10 – F84.5; другие общие расстройства развития, код по МКБ-10 – F84.8.
- Мальчики и девочки в возрасте 2-7 лет.
- Нарушение социального поведения.
- Нарушение речевого развития.

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

- Любые сопутствующие заболевания или отличные от нормы лабораторные показатели, которые могут повлиять на участие пациента в клинической апробации согласно клинической оценке врача, любое из противопоказаний к физиотерапевтическому лечению (онкологические заболевания, непереносимость электрического тока, носительство кардиостимулятора), перечисленных в инструкции по применению, застойная сердечная недостаточность, иммунодефицитные состояния.
- Текущее инфекционное заболевание.
- Органическая патология ЦНС.
- Острая психическая патология.
- Нарушение слуха.
- Эпилепсия.
- Прием ноотропной терапии на настоящий момент.
- Применение иглорефлексотерапии, электро-, вибро- и магнитостимуляции в течение 3 месяцев до начала курса лечения.
- Вакцинация менее чем за неделю до начала курса лечения.

- Дети, женщины в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания.<sup>1</sup>
- Военнослужащие.<sup>2</sup>
- Лица, страдающие психическими расстройствами.<sup>3</sup>
- Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказания в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

1.за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку.

2.за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

3.за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

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

- Нежелательные явления, препятствующие продолжению терапии.
- Социальные или иные причины, которые могут препятствовать проведению регулярных медицинских обследований.
- Неспособность пациента или его родителей регулярно посещать курс реабилитации.
- Отзыв родителями добровольного информированного согласия на проведение КА.

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

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

Вид – специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Условия – амбулаторная помощь.

Форма – плановая медицинская помощь.

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

Наименование МУ	Код услуги	Кратность	Цель назначения
-----------------	------------	-----------	-----------------

Прием (осмотр, консультация) врача-психиатра детского первичный	B01.035.003.001	1	Оценка критериев включения, исключения, сбор данных анамнеза, соматический и психический статус, оценка по шкале CARS, тесту АТЕС, оценка качества жизни по опроснику HUI, до начала курса лечения.
Прием (осмотр, консультация) врача-психиатра детского повторный	B01.035.004.001	2	Оценка критериев включения, исключения, сбор данных анамнеза, соматический и психический статус оценка по шкале CARS, тесту АТЕС, оценка качества жизни по опроснику HUI, после окончания курса лечения.
Диагностическое психологическое обследование	A13.29.006.001	3	Осмотр, составление программы занятий, оценка методом экспертных оценок.
Диагностическое логопедическое обследование	A13.23.013	3	Осмотр, составление программы занятий, оценка методом экспертных оценок.
Индивидуальная клинико-психологическая коррекция	A13.29.007.001	20	Сам курс лечения
Индивидуальная логопедическая коррекция	A13.29.007.010	20	Сам курс лечения

Электроэнцефалография с видеомониторингом (до 1 часа)	A05.23.001.003	1	Проводится с целью исключения эпилепсии
Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта первичный	B01.054.001	1	С целью назначения курса физиотерапевтических процедур
Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта повторный	B01.054.001.001	1	С целью оценки состоятельности курса, введения коррективов в курс
Микрополяризация	A17.30.044	10	Сам курс лечения
Биоакустическая коррекция	A22.30.043	10	Сам курс лечения

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

Не предусмотрено

**Перечень используемых биологических материалов.**

Не предусмотрено

**Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.**

Наименование медицинского изделия	Количество использованных медицинских изделий в расчете на 90 человек	Цель применения
Электроды с раздвоенным анодом и одинарным катодом - 2шт.	6	Расходный материал для проведения курса транскраниальной микрополяризации

Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48), 1 шт.	12	Расходный материал для проведения курса транскраниальной микрополяризации
Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54), 1 шт.	12	Расходный материал для проведения курса транскраниальной микрополяризации
Электроды электрокардиографические и электроэнцефалографические и хлорсеребряные с элементами крепления.	6	Расходный материал для проведения курса бмоакустической коррекции
Гель электродный контактный, 250 г.	9	Расходный материал для проведения курса бмоакустической коррекции
Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная, 120 г , 1 шт.	6	Расходный материал для проведения ВЭЭГ
Электроды для ЭКГ одноразовые	180	Расходный материал для проведения ВЭЭГ
Стерефонические наушники - 1 шт.	6	Расходный материал для проведения курса бмоакустической коррекции
Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные спиртовые (70% этиловый спирт).	5400	Расходный материал для обработки оборудования, кожи пациентов
Дезсредство для обработки инвентаря, 1 литр	2	Расходный материал для инвентаря

Аппарат постоянного и импульсного тока	1	Аппарат для проведения транскраниальной микрополяризации
Устройство преобразования суммарной электрической активности головного мозга в звук музыкального диапазона	1	Аппарат для проведения биоакустической коррекции
Пеленка медицинская одноразовая нестерильная из нетканого материала типа В, размером (150-200 см)	2100	Расходный материал для проведения процедур

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности:

1. Снижение выраженности симптомов по шкале CARS у детей с расстройствами аутистического спектра после проведения комплексной реабилитации, включающей направленное применение транскраниальной микрополяризации и биоакустической коррекции головного мозга на 4 и более баллов.
2. Снижение выраженности симптомов по шкале АТЕС у детей с расстройствами аутистического спектра после проведения комплексной реабилитации включающий, направленное применение транскраниальной микрополяризации и биоакустической коррекции головного мозга на 2 и более баллов.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Наименование вторичного критерия эффективности:

1. Снижение выраженности симптомов по методу экспертных оценок у детей с расстройствами аутистического спектра после



проведения комплексной реабилитации, включающей направленное применение транскраниальной микрополяризации и биоакустической коррекции головного мозга на 2 и более баллов.

2. Улучшение социализации не менее чем на 4 балла по шкале АТЕС.
3. Улучшение качества жизни не менее чем на 4 балла по опроснику Health Utilities Index (HUI).

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Снижение выраженности симптомов по шкале CARS у детей с расстройствами аутистического спектра после проведения комплексной реабилитации, включающей направленное применение транскраниальной микрополяризации и биоакустической коррекции головного мозга на 4 и более баллов.	Оценка по шкале CARS. Статистическая обработка собранной информации.	Перед и после окончания курса, через 1,5 месяца после окончания курса лечения.
2	Снижение выраженности симптомов по шкале АТЕС у детей с расстройствами аутистического спектра после проведения комплексной реабилитации включающий, направленное применение транскраниальной микрополяризации и биоакустической коррекции головного мозга на 2 и более баллов.	Оценка по тесту АТЕС. Статистическая обработка собранной информации.	Перед и после окончания курса, через 1,5 месяца после окончания курса лечения.
3	Снижение выраженности симптомов по методу экспертных оценок у детей с расстройствами аутистического спектра после проведения комплексной реабилитации, включающей направленное применение транскраниальной микрополяризации и биоакустической коррекции головного мозга на 2 и более баллов.	Метод экспертных оценок. Статистическая обработка собранной информации.	Перед и после окончания курса, через 1,5 месяца после окончания курса лечения.

4	Улучшение социализации не менее чем на 4 балла по шкале АТЕС.	Оценка по тесту АТЕС. Статистическая обработка собранной информации.	Перед и после окончания курса, через 1,5 месяца после окончания курса лечения.
5	Улучшение качества жизни не менее чем на 4 балла по опроснику Health Utilities Index (HUI).	Оценка по опроснику качества жизни Health Utilities Index (HUI). Статистическая обработка собранной информации.	Перед и после окончания курса, через 1,5 месяца после окончания курса лечения.

На каждого больного, включенного в клиническую апробацию, заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента. У всех пациентов будут проанализированы и охарактеризованы клинические показатели эффективности и безопасности лечения. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических методов через 26 дней лечения и через 1,5 после окончания курса лечения.

Годы	2022г.	2023г.	2024г.
Число пациентов, включенных в клиническую апробацию	10	40	40

**В 2022г.** обследование и проведение курса реабилитации у 10 пациентов.

**В 2023г.** обследование и проведение курса реабилитации у 40 пациентов, оценка эффективности проведённого цикла реабилитационных мероприятий у 10 пациентов, включённых в протокол клинической апробации с 2022 г.

**В 2024г.** обследование и проведение курса реабилитации у 40 пациентов, оценка эффективности проведённого цикла реабилитационных мероприятий у 40 пациентов, включённых в протокол клинической апробации с 2023 г.

В 2025г. оценка эффективности проведённого цикла реабилитационных мероприятий у 40 пациентов, включённых в протокол клинической апробации с 2024 г. По завершению периода проведения будет предоставлен окончательный отчет.

### **VIII. Статистика**

**22. Описание стратегических 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 двусторонних 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 соответствующей переменной эффективности может приводиться 95% доверительный интервал.

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

В рамках клинической апробации планируется обследовать 90 детей с расстройствами аутистического спектра с применением физических факторов и психолого-педагогической коррекции.

Для достижения достоверности в группу должны быть включены не менее 79 детей.

Заданный уровень статистической мощности – 90%.

Допустимый уровень ошибки 1 рода (альфа ошибки) – 5%.

Статистическая гипотеза (ожидаемая эффективность в группе КА 90%, ожидаемая эффективность в группе сравнения 70%).

Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for binary outcome superiority trial. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/> [Accessed Wed Feb 17 2021].

## **IX. Объем финансовых затрат**

### **24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.**

Расчет финансовых затрат производится на основании стандартов оказания специализированной помощи детям с расстройствами аутистического спектра. Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи с учетом наблюдения пациента в амбулаторных условиях (27 дней).

Финансовые затраты включают в себя расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение расходных материалов, медицинского инструментария, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости инструментальных исследований, расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества и прочих услуг.

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

**Перечень медицинских услуг на 1 пациента:**

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.1.	Прием (осмотр, консультация) врача-психиатра детского первичный	4300	1	1	4300	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
1.2.	Прием (осмотр, консультация) врача-психиатра детского повторный	3300	2	1	6600	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
1.3.	Диагностическое психологическое обследование	3000	3	1	9000	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
1.4.	Диагностическое логопедическое обследование	3000	3	1	9000	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
1.5.	Индивидуальная клинико-психологическая коррекция	2000	20	1	40000	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ

1.6.	Индивидуальная логопедическая коррекция	2000	20	1	40000	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
1.7.	Электроэнцефалография с видеомониторингом (до 1 часа)	5500	1	1	5500	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
1.8.	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта первичный	2900	1	1	2900	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
1.9.	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта повторный	2200	1	1	2200	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
1.10.	Микрополяризация	1320	10	1	13200	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" МЗ РФ
1.11.	Биоакустическая коррекция	1320	10	1	13200	Прейскурант платных медицинских и платных немедицинских (сервисных) услуг



3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
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)	43,9
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	30,3
<b>Итого:</b>	<b>153,8</b>

Общая стоимость апробации (90 пац.) – 13 842 000,00 рублей, в том числе:

2022 г. (10 пац.) – 1 538 000,00 руб.

2023 г. (40 пац.) – 6 152 000,00 руб.

2024 г. (40 пац.) – 6 152 000,00 руб.

Директор ФГАУ «НМИЦ здоровья детей»

Минздрава России, д.м.н., профессор

А.П. Фисенко



*А.П. Фисенко*

*24 февраля 2022 г.*





### Схема визитов и процедур клинической апробации

Визит	1 визит	2 визит	3 визит
Неделя	1 неделя	4 неделя	
Анамнез заболевания	X		
Амбулаторное наблюдение	1/26		
Оценка сопутствующей патологии	X		
Оценка критериев включения/исключения	X	X	X
Основные показатели жизнедеятельности организма <sup>1</sup>	X	X	X
Психический статус	X	X	X
Обследование по шкале CARS	X	X	X
Тестирование по тесту АТЕС	X	X	X
Обследование по Методу Экспертных Оценок (метод стандартизированного наблюдения)	X	X	X
Оценка качества жизни по опроснику Health Utilities Index (HUI)	X	X	X
ЭКГ	X		
Курс микрополяризации	10 процедур		
Курс БАК	10 процедур		
Курс логопедической коррекции	20 процедур		
Психологическая коррекция	20 процедур		
Оценка эффективности		X	X
Оценка безопасности		X	X

<sup>1</sup> - Вес, рост, температура тела, частота сердечных сокращений, частота дыхания, артериальное давление

## Визит №1

### Демографические данные:

Дата рождения: \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_\_\_

Пол: женский  мужской

### Этническая принадлежность / Раса:

Белая  Черная  Латиноамериканская

Азиатская  Другая,  
пожалуйста, укажите какая: \_\_\_\_\_

Дата подписания формы информированного согласия: \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_\_\_

Отвечает пациент всем критериям включения(1)? Да  Нет

### Критерии включения

Да Нет

- |                          |                          |    |  |
|--------------------------|--------------------------|----|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1. | Пациенты в возрасте от 2 до 7 лет          |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 2. | Отсутствие острой психической симптоматики |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 3. | Нарушение социального поведения            |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 4. | Нарушение речевого развития                |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 5. | Отсутствие органического поражения ЦНС.    |

### Критерии невключения:

Да Нет

- |                          |                          |    |   |
|--------------------------|--------------------------|----|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1. | Любые сопутствующие заболевания или отличные от нормы лабораторные показатели, которые могут повлиять на участие пациента в клинической апробации согласно клинической оценке врача, любое из противопоказаний к физиотерапевтическому лечению (онкологические заболевания, непереносимость электрического тока, носительство кардиостимулятора), перечисленных в инструкции по применению препаратов, застойная сердечная недостаточность, иммунодефицитные состояния; |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 2. | Текущее инфекционное заболевание;   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 3. | Грубое нарушение функции зрения;  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 4. | Грубое нарушение функции слуха;   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 5. | Прием ноотропной терапии на настоящий момент;   |

6. Эпилепсия;
7. Применение иглорефлексотерапии, электро-, вибро- и магнитостимуляцию в течение 3 месяцев до начала курса лечения;
8. Вакцинация за неделю до начала курса лечения

**Критерии исключения пациента из клинической апробации:**

Да Нет

1. Нежелательные явления, препятствующие продолжению терапии
2. Социальные или иные причины, которые могут препятствовать проведению регулярных медицинских обследований
3. Неспособность пациента или его родителей регулярно посещать курсы реабилитации.

**Основные показатели жизнедеятельности организма(1):**

Вес \_\_, \_\_ кг

Рост, \_\_, \_\_, \_\_ см

Артериальное давление (сидя) \_\_\_/\_\_\_

Частота сердечных сокращений (сидя) \_\_\_/мин

Температура тела \_\_, \_\_ °С

Частота дыхания \_\_/мин

**Оценка сопутствующей патологии**

У пациента установлено одно из ниже перечисленных заболеваний?  Нет  Да

Система	Диагноз	Состояние			
		Не т	Закончило сь	Текущее заболевание	
				контролируе мое	активн ое
Офтальмологиче ская	Увеит	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ирит	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Иридоциклит	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ЛОР-органов	Конъюнктивит	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Нейросенсорная тугоухость	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Отит	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Снижение слуха (глухота)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Сердечно- сосудистая	Боль в сердце	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Артериальная гипертония	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Сердечная недостаточность	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Заболевание коронарной артерии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Инфаркт миокарда	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Периферические отеки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Церебральная ишемия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Гиперлипидемия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Шум сердца	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Заболевание клапана сердца	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Респираторная	Астма	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Фиброз легких	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Желудочно-кишечная	Кровотечение из верхних отделов желудочно-кишечного тракта	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Язва желудка, 12-перстной кишки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Воспалительное заболевание кишечника	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Желудочно-кишечная непереносимость нестероидных противовоспалительных средств	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Система кроветворения	Анемия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Почки	Гематурия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Протеинурия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Почечная недостаточность	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Мочекаменная болезнь	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Скелетно-мышечная	Остеопороз	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Эндокринная	Сахарный диабет	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Гипотиреоз	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Нервная система	Эпилепсия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Анамнез заболевания

Беременность по счёту \_\_\_\_\_

Осложнения во время беременности токсикоз / гестоз / угроза прерывания /

Роды на сроке \_\_\_\_\_ недель

Физиологические / оперативные роды (экстренно, планово)

Вес при рождении \_\_\_\_\_

Длина при рождении \_\_\_\_\_

Оценка по шкале APGAR \_\_\_\_\_

Находился на ИВЛ да (\_\_\_\_\_ суток) / нет

Желтуха новорожденных нет / да (\_\_\_\_\_ дней)

Судороги в неонатальном периоде да / нет

Раннее моторное развитие: голову держит с \_\_\_\_\_ месяцев, переворачивается с \_\_\_\_\_ месяцев, сидит с \_\_\_\_\_ месяцев, ходит с \_\_\_\_\_.

Речевое развитие: гуление с \_\_\_\_\_ месяцев, слоги с \_\_\_\_\_ месяцев, слова с \_\_\_\_\_.

Наличие эпилепсии да / нет

Последний приступ \_\_\_\_\_

Получает противосудорожную терапию нет/ да (препараты, дозы): \_\_\_\_\_

### Оценка психического статуса (1)

Сознание: ясное, спутанное, отсутствует \_\_\_\_\_

Ориентировка места, времени сохранена, нарушена \_\_\_\_\_

Эмоциональная сфера: дифференцированность, лабильность, вялость, загруженность, адинамия, заторможенность, апатия, сонливость, возбудимость, парадоксальность, спонтанность \_\_\_\_\_

Коммуникативная сфера: контакт сохранен, нарушен, зрительный контакт есть, отсутствует, реагирует на обращения, не реагирует, проявляет инициативу в общении, не проявляет, позволяет взаимодействовать не позволяет \_\_\_\_\_

Речь: понимает обращенную речь, не понимает, самостоятельная речь есть, отсутствует, дислалия, дизартрия, фразовая речь, аграмматичность, речевые штампы, эхолалии, использует речь для общения, не использует \_\_\_\_\_

Мышление: последовательное, непоследовательное, ригидное, в обычном темпе, ускоренное, замедленное, отдаленные эхолалии \_\_\_\_\_

Когнитивная сфера: внимание активное, поверхностное, отвлекаемость, неусидчивость, истощаемость, утомляемость, трудности сосредоточения, концентрации \_\_\_\_\_

Интеллектуальное развитие: соответствует возрасту, ниже, выше возрастной нормы

Поведение: адекватное, неадекватное, полевое, невозможно привлечь внимание на продолжительное время, хаотичное передвижение, ни на чем не удерживает внимание, феномен тождества, стереотипная деятельность, игра, \_\_\_\_\_

Волевая сфера: контроль за своими действиями есть, отсутствует, импульсивность  
Психотическая симптоматики: бег по кругу, манежный бег, застывание в нелепых  
позах, стереотипные движения (кататоноподобная симптоматика) \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### **Психолого-психиатрическое обследование по шкале CARS (1)**

Результаты категории «отношение к людям»

Результаты категории «имитация»

Результаты категории «эмоциональный ответ»

Результаты категории «владение телом»

Результаты категории «использование предметов»

Результаты категории «адаптация к изменениям»

Результаты категории «использование зрения»

Результаты категории «использование слуха»

Результаты категории «ответ и использование обоняния, осязания и вкуса»

Результаты категории «нервозность и страхи»

Результаты категории «вербальная коммуникация»

Результаты категории «невербальная коммуникация»

Результаты категории «уровень активности»

Результаты категории «уровень и согласованность интеллектуального ответа»

Результаты категории «общее впечатление»

Общий балл по шкале CARS

**Психолого-психиатрическое тестирование по тесту АТЕС (1)**

Результаты категории «речь/язык/коммуникативные навыки»

Результаты категории «социализация»

Результаты категории «сенсорные навыки/познавательные способности»

Результаты категории «здоровье/физическое развитие/поведение»

Итоговая балльная оценка по тесту АТЕС

**Психолого-логопедическое обследование по Методу Экспертных Оценок (метод стандартизированного наблюдения) (1)**

Количество стереотипных проявлений

Количество поведенческих нарушений (протестных реакций, негативизма, агрессии)

Количество используемых слов, фраз для коммуникации

Количество речевых эхололий, речевых стереотипий

Психолого-психиатрическое заключение по результатам тестирования \_\_\_\_\_

**Оценка качества жизни по опроснику Health Utilities Index (HUI) (1)**

Аспекты КЖ	Баллы
Зрение	
Слух	
Речь	
Способность передвигаться	
Мелкая моторика	
Эмоции	
Когнитивные способности	
Боль	

Заключение: \_\_\_\_\_



## Заключение ЭЭГ:

Наличие эпилептиформной активности      да / нет

Индекс представленности эпилептиформной активности      \_\_\_\_\_ %

## Заключение физиотерапевта о выборе программы реабилитации

---

---

---

---

---

---

---

## Визит №2

### Критерии исключения пациента из клинической апробации (2):

Да    Нет

1.    Нежелательные явления, препятствующие продолжению терапии
2.    Социальные или иные причины, которые могут препятствовать проведению регулярных медицинских обследований
3.    Неспособность пациента или его родителей регулярно посещать курсы реабилитации.

### Основные показатели жизнедеятельности организма(2):

Вес \_\_, \_\_ кг

Рост, \_\_ \_\_, \_\_ см

Артериальное давление (сидя) \_\_\_ / \_\_\_

Частота сердечных сокращений (сидя) \_\_\_ / мин

Температура тела \_\_, \_\_ °С

частота дыхания \_\_ / мин

### Оценка психического статуса (2)

Сознание: ясное, спутанное, отсутствует \_\_\_\_\_

Ориентировка места, времени сохранена, нарушена \_\_\_\_\_

Эмоциональная сфера: дифференцированность, лабильность, вялость, загруженность, адинамия, заторможенность, апатия, сонливость, возбудимость, парадоксальность, спонтанность \_\_\_\_\_

Коммуникативная сфера: контакт сохранен, нарушен, зрительный контакт есть, отсутствует, реагирует на обращения, не реагирует, проявляет инициативу в общении, не проявляет, позволяет взаимодействовать не позволяет \_\_\_\_\_

Речь: понимает обращенную речь, не понимает, самостоятельная речь есть, отсутствует, дислалия, дизартрия, фразовая речь, аграмматичность, речевые штампы, эхолалии, использует речь для общения, не использует \_\_\_\_\_

Мышление: последовательное, непоследовательное, ригидное, в обычном темпе, ускоренное, замедленное, отдаленные эхолалии \_\_\_\_\_

Когнитивная сфера: внимание активное, поверхностное, отвлекаемость, неусидчивость, истощаемость, утомляемость, трудности сосредоточения, концентрации \_\_\_\_\_

Интеллектуальное развитие: соответствует возрасту, ниже, выше возрастной нормы

Поведение: адекватное, неадекватное, полевое, невозможно привлечь внимание на продолжительное время, хаотичное передвижение, ни на чем не удерживает внимание, феномен тождества, стереотипная деятельность, игра, \_\_\_\_\_

Волевая сфера: контроль за своими действиями есть, отсутствует, импульсивность \_\_\_\_\_

Психотическая симптоматика: бег по кругу, манежный бег, застывание в нелепых позах, стереотипные движения (кататоноподобная симптоматика) \_\_\_\_\_

## Психолого-психиатрическое обследование по шкале CARS (2)

Результаты категории «отношение к людям»

Результаты категории «имитация»

Результаты категории «эмоциональный ответ»

Результаты категории «владение телом»

Результаты категории «использование предметов»

Результаты категории «адаптация к изменениям»

Результаты категории «использование зрения»

Результаты категории «использование слуха»

Результаты категории «ответ и использование обоняния, осязания и вкуса»

Результаты категории «нервозность и страхи»

Результаты категории «вербальная коммуникация»

Результаты категории «невербальная коммуникация»

Результаты категории «уровень активности»

Результаты категории «уровень и согласованность интеллектуального ответа»

Результаты категории «общее впечатление»

Общий балл по шкале CARS

**Психолого-психиатрическое тестирование по тесту АТЕС (2)**

Результаты категории «речь/язык/коммуникативные навыки

Результаты категории «социализация»

Результаты категории «сенсорные навыки/познавательные способности»

Результаты категории «здоровье/физическое развитие/поведение»

Итоговая балльная оценка по тесту АТЕС

**Психолого-логопедическое обследование по Методу Экспертных Оценок (метод стандартизированного наблюдения) (2)**

Количество стереотипных проявлений

Количество поведенческих нарушений (протестных реакций, негативизма, агрессии)

Количество используемых слов, фраз для коммуникации

Количество речевых эхололий, речевых стереотипий

**Психолого-психиатрическое заключение по результатам тестирования** \_\_\_\_\_

**Оценка качества жизни по опроснику Health Utilities Index (HUI) (2)**

Аспекты КЖ	Баллы
Зрение	
Слух	
Речь	
Способность передвигаться	
Мелкая моторика	
Эмоции	
Когнитивные способности	
Боль	

**Заключение:****Нежелательные явления(2):**

Наименование прогнозируемого осложнения	Степень тяжести осложнения	Описание осложнения
Нарушения сна	Не зафиксировано	Проявляются длительным засыпанием и/или периодическими ночными пробуждениями (могут возникнуть после 5-6 дня лечения проходят самостоятельно к 10-15дню, при необходимости корректируются изменением нагрузки).
	Легкая	
	Средняя	
	Тяжелая	
Моторная расторможенность	Не зафиксировано	Проявляется в повышенной двигательной активности ребенка (может возникнуть после 5-6 дня лечения проходит самостоятельно к 10-15дню, при необходимости корректируется изменением нагрузки).
	Легкая	
	Средняя	
	Тяжелая	
Гиперсаливация	Не зафиксировано	Проявляется эпизодами слюнотечения в процессе проведения лечения при чрезмерной релаксации (может возникнуть после 5-6 дня лечения проходит самостоятельно к 10-15 дню, при необходимости корректируется изменением нагрузки).
	Легкая	
	Средняя	
	Тяжелая	
Эмоциональная лабильность	Не зафиксировано	Проявляется резкими переменами настроения (может возникнуть после 5-6 дня лечения проходит самостоятельно к 10-15 дню, при необходимости корректируется изменением нагрузки).
	Легкая	
	Средняя	
	Тяжелая	

**Заключение о наличии неблагоприятных явлений в процессе курса**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Показатели эффективности(2):

№	Название показателя эффективности	Полученные данные	Оценка достижения целевого результата
1	Снижение выраженности симптомов по шкале CARS.		Достигнут Не достигнут
2	Снижение выраженности симптомов по шкале АТЕС.		Достигнут Не достигнут
3	Снижение выраженности симптомов по методу экспертных оценок.		Достигнут Не достигнут
4	Улучшение социализации по шкале АТЕС.		Достигнут Не достигнут
5	Улучшение качества жизни по опроснику Health Utilities Index (HUI).		Достигнут Не достигнут

## Заключение об эффективности и безопасности курса реабилитации

---

---

---

---

---

---

---

---

## Визит №3

### Критерии исключения пациента из клинической апробации(3):

Да Нет

1. Нежелательные явления, препятствующие продолжению терапии
2. Социальные или иные причины, которые могут препятствовать проведению регулярных медицинских обследований
3. Неспособность пациента или его родителей регулярно посещать курсы реабилитации.

**Основные показатели жизнедеятельности организма(3):**

Вес \_\_, \_\_ кг

Рост, \_\_\_\_, \_\_ см

Артериальное давление (сидя) \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Частота сердечных сокращений (сидя) \_\_\_\_ / мин

Температура тела \_\_, \_\_ °С

частота дыхания \_\_ / мин

**Оценка психического статуса (3)**

Сознание: ясное, спутанное, отсутствует \_\_\_\_\_

Ориентировка места, времени сохранена, нарушена \_\_\_\_\_

Эмоциональная сфера: дифференцированность, лабильность, вялость, загруженность, адинамия, заторможенность, апатия, сонливость, возбудимость, парадоксальность, спонтанность \_\_\_\_\_

Коммуникативная сфера: контакт сохранен, нарушен, зрительный контакт есть, отсутствует, реагирует на обращения, не реагирует, проявляет инициативу в общении, не проявляет, позволяет взаимодействовать не позволяет \_\_\_\_\_

Речь: понимает обращенную речь, не понимает, самостоятельная речь есть, отсутствует, дислалия, дизартрия, фразовая речь, аграмматичность, речевые штампы, эхолалии, использует речь для общения, не использует \_\_\_\_\_

Мышление: последовательное, непоследовательное, ригидное, в обычном темпе, ускоренное, замедленное, отдаленные эхолалии \_\_\_\_\_

Когнитивная сфера: внимание активное, поверхностное, отвлекаемость, неусидчивость, истощаемость, утомляемость, трудности сосредоточения, концентрации \_\_\_\_\_

Интеллектуальное развитие: соответствует возрасту; ниже, выше возрастной нормы

Поведение: адекватное, неадекватное, полевое, невозможно привлечь внимание на продолжительное время, хаотичное передвижение, ни на чем не удерживает внимание, феномен тождества, стереотипная деятельность, игра, \_\_\_\_\_

Волевая сфера: контроль за своими действиями есть, отсутствует, импульсивность \_\_\_\_\_

Психотическая симптоматики: бег по кругу, манежный бег, застывание в нелепых позах, стереотипные движения (кататоноподобная симптоматика) \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

### **Психолого-психиатрическое обследование по шкале CARS (3)**

Результаты категории «отношение к людям»

Результаты категории «имитация»

Результаты категории «эмоциональный ответ»

Результаты категории «владение телом»

Результаты категории «использование предметов»

Результаты категории «адаптация к изменениям»

Результаты категории «использование зрения»

Результаты категории «использование слуха»

Результаты категории «ответ и использование обоняния, осязания и вкуса»

Результаты категории «нервозность и страхи»

Результаты категории «вербальная коммуникация»

Результаты категории «невербальная коммуникация»

Результаты категории «уровень активности»

Результаты категории «уровень и согласованность интеллектуального ответа»

Результаты категории «общее впечатление»

Общий балл по шкале CARS

### **Психолого-психиатрическое тестирование по тесту АТЕС (3)**

Результаты категории «речь/язык/коммуникативные навыки»

Результаты категории «социализация»

Результаты категории «сенсорные навыки/познавательные способности»

Результаты категории «здоровье/физическое развитие/поведение»

Итоговая балльная оценка по тесту АТЕС

### **Психолого-логопедическое обследование по Методу Экспертных Оценок (метод стандартизированного наблюдения) (3)**

Количество стереотипных проявлений

Количество поведенческих нарушений (протестных реакций, негативизма, агрессии)

Количество используемых слов, фраз для коммуникации

Количество речевых эхололий, речевых стереотипий

### **Психолого-психиатрическое заключение по результатам тестирования**

---

---

---

---

---

## Оценка качества жизни по опроснику Health Utilities Index (HUI) (3)

Аспекты КЖ	Баллы
Зрение	
Слух	
Речь	
Способность передвигаться	
Мелкая моторика	
Эмоции	
Когнитивные способности	
Боль	

**Заключение:**

---



---

### Нежелательные явления(3):

Наименование прогнозируемого осложнения	Степень тяжести осложнения	Описание осложнения
Нарушения сна	Не зафиксировано	Проявляются длительным засыпанием и/или периодическими ночными пробуждениями (могут возникнуть после 5-6 дня лечения проходят самостоятельно к 10-15дню, при необходимости корректируются изменением нагрузки).
	Легкая	
	Средняя	
	Тяжелая	
Моторная расторможенность	Не зафиксировано	Проявляется в повышенной двигательной активности ребенка (может возникнуть после 5-6 дня лечения проходит самостоятельно к 10-15дню, при необходимости корректируется изменением нагрузки).
	Легкая	
	Средняя	
	Тяжелая	
Гиперсаливация	Не зафиксировано	Проявляется эпизодами слюнотечения в процессе проведения лечения при чрезмерной релаксации (может возникнуть после 5-6 дня лечения проходит самостоятельно к 10-15 дню, при необходимости корректируется изменением нагрузки).
	Легкая	
	Средняя	
	Тяжелая	
Эмоциональная лабильность	Не зафиксировано	Проявляется резкими переменаами настроения (может возникнуть после 5-6 дня лечения проходит самостоятельно к 10-15 дню, при необходимости корректируется изменением нагрузки).
	Легкая	
	Средняя	
	Тяжелая	



## Итоговое заключение о наличии неблагоприятных явлений в процессе курса

---

---

---

---

---

---

---

---

## Показатели эффективности(3):

№	Название показателя эффективности	Полученные данные	Оценка достижения целевого результата
1	Снижение выраженности симптомов по шкале CARS.		Достигнут Не достигнут
2	Снижение выраженности симптомов по шкале АТЕС.		Достигнут Не достигнут
3	Снижение выраженности симптомов по методу экспертных оценок.		Достигнут Не достигнут
4	Улучшение социализации по шкале АТЕС.		Достигнут Не достигнут
5	Улучшение качества жизни по опроснику Health Utilities Index (HUI).		Достигнут Не достигнут

## Итоговое заключение об эффективности и безопасности курса реабилитации

---

---

---

---

---

---

---

---