

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

г. Москва

28.02.2022 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 «Реабилитация нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 7-18 лет с детским церебральным параличом (ДЦП) (G80 Церебральный паралич, G80.0 Спастический церебральный паралич, квадриплегия, G80.1 Спастический церебральный паралич, диплегия, G80.2 Спастический церебральный паралич, гемиплегия, G80.3 Дискинетический церебральный паралич, G80.4 Атаксический церебральный паралич, G80.9 Церебральный паралич неуточненный) для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – физиотерапия, кинезотерапия, роботизированная механотерапия» (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 и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

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



С.А. Лукьянов

**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, director@rdkb.ru
4.	Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Реабилитация нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 7-18 лет с детским церебральным параличом (ДЦП) (G80 Церебральный паралич, G80.0 Спастический церебральный паралич, квадриплегия, G80.1 Спастический церебральный паралич, диплегия, G80.2 Спастический церебральный паралич, гемиплегия, G80.3 Дискинетический церебральный паралич, G80.4 Атаксический церебральный паралич, G80.9 Церебральный паралич неуточненный) для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – физиотерапия, кинезотерапия, роботизированная механотерапия»
5.	Число пациентов, участвующих в клинической апробации	2022 г. – 12 ч. 2023 г. – 40 ч. 2024 г. – 40 ч. Всего: 92 ч.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 53 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 21 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  
28.02.2022 г.

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



С.А. Лукьянов

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

**«Клиническая апробация метода реабилитации нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 7-18 лет с детским церебральным параличом (ДЦП) (G80 Церебральный паралич, G80.0 Спастический церебральный паралич, квадриплегия, G80.1 Спастический церебральный паралич, диплегия, G80.2 Спастический церебральный паралич, гемиплегия, G80.3 Дискинетический церебральный паралич, G80.4 Атаксический церебральный паралич, G80.9 Церебральный паралич неуточненный) для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – физиотерапия, кинезотерапия, роботизированная механотерапия».**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

Реабилитация нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 7-18 лет с детским церебральным параличом.

**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. Обоснование клинического и апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Подтвердить клинико-экономическую эффективность метода реабилитации детей 12-18 лет со спастическими формами ДЦП с применением комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – физиотерапия, кинезотерапия, роботизированная механотерапия.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	G80 Церебральный паралич, G80.0 Спастический церебральный паралич, квадриплегия, G80.1 Спастический церебральный паралич, диплегия, G80.2 Спастический церебральный паралич, гемиплегия, G80.3 Дискинетический церебральный паралич, G80.4 Атаксический церебральный паралич, G80.9 Церебральный паралич неуточненный
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети от 7 до 18 лет обоих полов
<u>Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения</u>	Исследование биомеханики походки проводится с помощью безлатформенных инерционных сенсоров. Эти миниатюрные устройства устанавливаются на бедра, голени (и/или спину) пациента и регистрируют скорости вращений и ускорения по трем осям, а также электромиограмму (ЭМГ) по двум каналам. В сумме можно зарегистрировать до 20 параметров ходьбы. Сенсоры беспроводные, питаются от аккумулятора и передают данные в программу посредством сети Wi-Fi. На их работу никак не влияют находящиеся рядом металлические конструкции. Регистрируются временные характеристики цикла шага, движения в тазобедренных, коленных и голеностопных суставах в трех взаимно перпендикулярных плоскостях, ударные нагрузки при ходьбе. Для регистрации сенсоры комплекса в количестве 5 штук фиксируются с помощью специальных манжет на крестце, нижней трети бедра и нижней трети голени левой и правой ноги. После этого производится регистрация движений и временных характеристик во время ходьбы обследуемых в произвольном темпе на дистанцию 10 метров и ходьбе в быстром темпе на ту же дистанцию. При необходимости, ходьбу повторяют 2-4 раза.

	<p>Перед исследованием загружают данные пациента (ФИО, возраст, дата исследования) из базы данных. Далее загружают программный пакет анализа движений и проводят регистрацию. Пациент при этом осуществляет ходьбу согласно установкам оператора.</p> <p>Полученные первичные данные обрабатываются средствами программного пакета. Сначала проводится разбивка записи на циклы шага по данным ускорений голени. По ним автоматически рассчитываются усреднённые механограммы, и гониограммы, которые так же выводятся на экран для визуального анализа. Точно так же производится расчёт временных характеристик цикла шага и определение экстремальных амплитуд. Данные первичной регистрации далее обрабатываются согласно протоколу исследования.</p> <p>Определяются патологические изменения параметров ходьбы, что позволяет в дальнейшем правильно выстроить тактику реабилитационных мероприятий и впоследствии контролировать успешность их проведения.</p> <p>Тренажер с биологически обратной связью (БОС) осуществляет целенаправленное восстановление измененной или утраченной функции ходьбы. Проведя оценку параметров ходьбы пациента и проанализировав ее результат, можно начать тренировку именно по тому параметру, который нуждается в корректировке. Таким образом, на экране пациента не будет лишней информации. БОС предоставляется по нужному параметру, и пациент концентрируется на выполнении поставленной задачи</p> <p>Тренировка ходьбы с тренажером проходит в увлекательной игровой форме. Это позволяет эффективнее вовлекать пациента в тренировочный процесс, что положительно сказывается на результатах реабилитации.</p> <p>Длительность процедуры 45 минут.</p> <p>Предлагаемый метод КА направлен на решение только одной функциональной цели – улучшение походки.</p> <p>Преимуществом метода КА является значительно более высокая эффективность и меньший объем трудовых, а, соответственно, экономических затрат, по сравнению с эффективностью и финансовыми издержками программы интенсивной реабилитации у детей с ДЦП, предложенной в качестве метода сравнения.</p> <p>Исходя из данных современной литературы и собственного опыта недостатки метода КА сопоставимы с недостатками метода сравнения (регулярные визиты в медицинскую организацию)</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации</p>

Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	В дневном стационаре
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Комплекс реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – физиотерапия, кинезотерапия, роботизированная механотерапия.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Дети от 7 до 18 лет обоих полов
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 клинической апробации (далее – КА)	<p>В качестве метода сравнения рассматривается применение комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП)– физиотерапия, кинезотерапия, роботизированная механотерапия.</p> <p>Учитывая, что предложенный метод КА направлен на улучшение конкретной функции - ходьбы, комплексная реабилитация в методе сравнения состоит из следующих видов лечения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Физиотерапия – низкочастотная магнитотерапия с целью снижения тонуса.</li> <li>2. Кинезотерапия, направленная на коррекцию походки (1 занятие 45 минут)</li> <li>3. Роботизированная механотерапия на велотренажере с антиспастическим эффектом тренировки и БОС с целью увеличения объема движений в суставах нижних конечностей и повышения толерантности к физической нагрузке</li> </ol> <p>При сравнении эффективности с методом КА будет прежде всего учитываться эффективность по функции ходьбы.</p> <p>Недостатками по сравнению с методом КА является:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Целенаправленность тренировки определяется субъективно врачом и/или инструктором ЛФК</li> <li>2. Требуется больших трудозатрат</li> <li>3. Имеет меньшую клиническую эффективность</li> </ol>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Детский церебральный паралич развивается, по разным данным, в 2-3,6 случаях на 1000 живых новорожденных и является основной причиной детской неврологической инвалидности в мире. Среди недоношенных детей частота ДЦП составляет 1%. У новорожденных с массой тела менее 1500 г распространённость ДЦП увеличивается до 5-15%, а при экстремально низкой массе тела — до 25-30%. Многоплодная беременность повышает риск развития ДЦП: частота ДЦП при одноплодной беременности составляет 0,2%, при двойне — 1,5%, при тройне — 8,0%, при четырёхплодной беременности — 43%. Тем не менее, в течение последних 20 лет параллельно с ростом числа детей, родившихся от многоплодных беременностей с низкой и экстремально низкой массой тела, наблюдается тенденция к снижению частоты развития ДЦП в данной популяции.</p> <p>В Российской Федерации распространённость зарегистрированных случаев ДЦП составляет 2,2-3,3 случая на 1000 новорождённых.</p>	<p>[1]</p>
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Первичная заболеваемость детей церебральным параличом в возрасте 0-14 лет в России в 2017 году составляла 40,0 на 100 тыс. населения</p>	<p>[2]</p>
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Уровень смертности среди пациентов с ДЦП находится в прямой зависимости от степени двигательного дефицита и сопутствующих заболеваний. Другим предиктором преждевременного летального исхода служит снижение интеллекта и неспособность к самообслуживанию. Так было показано, что в Европейских странах пациенты с ДЦП и коэффициентом интеллекта менее 20 в</p>	<p>[1]</p>

	половине случаев не достигали возраста 18 лет, тогда как у 92% пациентов с ДЦП с коэффициентом интеллекта более 35 продолжительность жизни достигала более 20 лет.	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	<p>Детский церебральный паралич является основной причиной детской неврологической инвалидности в мире.</p> <p>ДЦП не только относится к наиболее распространенной патологии ЦНС у детей, но и занимает ведущее место (от 30 до 70 %) среди заболеваний, приводящих к инвалидности с детства. Это тяжелое, инвалидизирующее заболевание, причем у 20—35 % больных степень ограничения жизнедеятельности настолько значительна, что они не передвигаются и оказываются необучаемыми.</p>	[1]
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	<p>Мультидисциплинарность и комплексный подход являются основой современных представлений о проблеме ДЦП у детей, подростков и совершеннолетних пациентов [6]. Поэтому все новейшие достижения современной клинической медицины необходимо максимально внедрять в практику повседневной деятельности специалистов различных врачебных специальностей, задействованных в оказании медицинской помощи пациентам с ДЦП.</p> <p>Особую значимость при этом имеют проблемы перемещения/ходьбы, т.к. они во многом определяют степень мобильности, и, как следствие, функциональной независимости и социальной адаптации.</p>	[3]
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	<p>Высокотехнологичная медицинская помощь (Код ВМП 12.00.46.001) определяет комплексное лечение тяжелых двигательных нарушений при спастических формах детского церебрального паралича у детей - применение методов физиотерапии (в том числе аппаратной криотерапии, стимуляционных токов в движении, основанных на принципах биологической обратной связи), кинезотерапии, роботизированной механотерапии.</p>	[4]
	<p>В стандарт оказания специализированной медицинской помощи при ДЦП из</p>	[5]



	<p>инструментальных методов исследования входит только А05.23.007 Стабилометрия, а также список процедур физиотерапии, массажа и лечебной физкультуры, в который не включены методики коррекции ходьбы с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки.</p> <p>В клинических рекомендациях по ДЦП предлагается широкий спектр предлагаемых методик реабилитации, которому соответствует предложенный метод сравнения.</p> <p>Следует отметить, что в целом применение инструментального анализа походки у детей в России крайне ограничено. Следствием этого является отсутствие данной медицинской услуги в медицинских стандартах, а в единичных клинических рекомендациях (объективная оценка функции ходьбы (2013-2017) для пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения) рассматриваются только взрослые пациенты.</p> <p>Соответственно, в связи с тем, что предлагаемый метод КА основан на инструментальном анализе походки, он в настоящее время в практическом здравоохранении практически не применяется</p> <p><b>Предлагаемый метод КА не входит в программу государственных гарантий оказания медицинской помощи при ДЦП у детей.</b></p>	<p>[1]</p> <p>[6]</p>
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость</p>	<p>Несмотря на высокую актуальность реабилитации пациентов с нарушением походки, четких алгоритмов и единых подходов в нашей стране не выработано. Необходимость реабилитации пациентов с ДЦП, сопровождающимися нарушением походки, объясняется высокой частотой заболеваний, осложняющихся функциональными нарушениями, которые</p>	

<p>проведения клинической апробации</p>	<p>приводят к формированию специфических деформаций и дисфункции конечностей.</p> <p>Эффективность физических упражнений и кинезотерапии для восстановления двигательных нарушений при ходьбе считается доказанной. Однако, широко известно, что эффективность методов реабилитации при ДЦП прогрессивно снижается в подростковом и взрослом возрасте, что связано не только с развитием вторичных структурных и функциональных ограничений, но и с расширением требований к активности и участию человека с возрастом (обучение, трудовая деятельность, репродуктивная функция и др.)</p> <p>Именно это определяет необходимость внедрения новых эффективных технологий реабилитации.</p> <p>Походка в логистике этого процесса играет ключевую роль, как основное средство мобильности.</p> <p>Предлагаемый метод КА позволяет реализовать практически все принципы современной нейрореабилитации: активное участие самого пациента, высокую интенсивность, регулярность тренировок, биологическую обратную связь – тем самым повышая эффективность восстановительных мероприятий.</p> <p>Комплекс инструментального клинического анализа походки на основе биометрических датчиков применяется в ряде детских медицинских учреждений:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии им. Г.И. Турнера" Минздрава России. Санкт-Петербург, Пушкин, Парковая ул. дом 64-68;</li> <li>• ЛРНЦ ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, Московская область, Чеховский район, санаторий «Русское поле»;</li> <li>• ФГБУ «Российский реабилитационный центр «Детство» Минздрава России, Московская область, Ленинский район, посёлок Санатория Горки Ленинские, 3</li> </ul>	
---	--	--

<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Внедрение метода КА позволит добиться более высокого эффекта медицинской реабилитации в короткие сроки при меньших трудозатратах у детей с ДЦП среднего и старшего возраста, в перспективе повысить качество жизни и уровень независимости пациентов, снизить степень инвалидности, расширить возможности трудоустройства пациентов. Все это определяет высокий социальный и экономический эффект предлагаемого метода реабилитации.</p>	
---	---	--

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Название предлагаемого метода</p>	<p>Реабилитация нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 7-18 лет с Детским церебральным параличом (ДЦП) (G80 Церебральный паралич, G80.0 Спастический церебральный паралич, квадриплегия, G80.1 Спастический церебральный паралич, диплегия, G80.2 Спастический церебральный паралич, гемиплегия, G80.3 Дискинетический церебральный паралич, G80.4 Атаксический церебральный паралич, G80.9 Церебральный паралич неуточненный) для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – физиотерапия, кинезотерапия, роботизированная механотерапия</p>	
<p>Страна-разработчик метода</p>	<p>Российская Федерация</p>	
<p>История создания метода (коротко) с указанием ссылок на</p>	<p>За последние 25 лет инструментальный анализ походки стал более широко использоваться, превратившись в общепринятую объективную оценку, которая может помочь при планировании хирургической и реабилитационной терапии для ребенка с ограниченными физическими возможностями. Инструментальный анализ походки</p>	<p>[7]</p>

<p>научные публикации</p>	<p>предоставляет количественный и исчерпывающий протокол характерного паттерна движений в конкретный момент развития человека или через определенные промежутки времени в его или ее лечении. Клиницисты могут использовать эту информацию для описания сложных физиологических взаимодействий, которые отрицательно сказываются на нарушениях движений и двигательного контроля, и лучше понимать их влияние на походку, движение и другие функциональные действия.</p> <p>Научные исследования показывают, что использование клинического анализа походки существенно меняет, как собственно лечение, так и процесс реабилитации. Благодаря результатам проведенного клинического анализа походки можно значительно изменить применяемое лечение в случае, если становится ясным, что в разработанном до этого исследования плане лечения не учитываются патологические изменения параметров ходьбы данного пациента. Вместе с тем, на основе данных клинического анализа ходьбы специалист может более гармонично дополнить план лечения с целью повышения эффективности лечения. В последние годы при проведении значительного количества когортных и других исследований было показано, что использование результатов клинического анализа походки при создании индивидуальной программы двигательной реабилитации пациента существенно улучшает исход его лечения.</p> <p>Технология регистрации движений человека посредством безлатформенных, инерционных сенсоров, с целью проведения функциональной диагностики и восстановления методом биологической обратной связи с помощью была разработана отечественной медицинской компанией в 2016 году. Технология применялась ранее для навигационных целей в военной сфере. С начала текущего столетия, в связи с развитием электронных чипов с микромеханическими датчиками и разработкой алгоритмов обработки информации, стала использоваться для регистрации движений человека в системах motion capture. На базе данной технологии был разработан комплекс, который прошёл необходимые испытания и получил сертификат Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения РФ в 2018 году. В настоящее время известный разработчикам опыт применения данного комплекса достигает 1000 больных с различной двигательной патологией.</p>	<p>[8,9]</p> <p>[10]</p> <p>[10]</p>
---------------------------	---	--------------------------------------

	<p>Технология, разработанная в 2016-2018 гг, предназначена для проведения диагностики двигательной патологии, полученной в результате заболеваний и травм опорно-двигательного аппарата, центральной и периферической нервной системы, включая врожденную или полученную внутриутробно. Процедура реабилитации основана на применении феномена «физиологического зеркала» и производится тренировкой с биологической обратной связью с использованием целевых параметров движения. Сама технология тренировки с биологической обратной связью уже более 50 лет изучается, а последние 25 лет активно используется для восстановления двигательной функции. Однако возможность использовать целевые параметры движения появилась относительно недавно и успешно используется, как с помощью дорогостоящей технологии видеонализа, так и с помощью предлагаемого метода, позволяющих получить параметры движения.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>В 2009 году опубликован «Систематический обзор эффективности тренировок на беговой дорожке для детей с церебральным параличом» [11], где был проведен поиск в следующих электронных базах данных для выявления соответствующих статей: Кокрановская библиотека, Кокрановская база данных систематических обзоров, Кокрановский регистр контролируемых исследований (июль 2008 г.), PEDro (июль 2008), Medline (1950-июль 2008), CINAHL (1982-июль 2008), Embase (1988-июль 2008), ERIC (1966-июль 2008), PsychINFO (1985-июль 2008), PubMed (1950-июль 2008), AMED (1985-июль 2008), Ausport Medical (1989-июль 2008) и SPORT Discus (1930-июль 2008). Дополнительные статьи были выявлены путем ручного поиска в списках ссылок списков релевантных статей и посредством отслеживания цитирования и поиска по ключевым авторам, выполненного с использованием Web of Science.</p> <p>Из 125 первоначально выявленных работ пять соответствовали критериям обзора. Результаты показали, что тренировки на беговой дорожке являются безопасными и для детей с ЦП в широком диапазоне возраста и функциональных возможностей.</p> <p>Дети с более тяжелыми нарушениями значительно увеличили скорость ходьбы и общую моторику после тренировки. Результаты также показали, что скорость беговой дорожки и продолжительность</p>	<p>[11]</p>

	<p>тренировки могут быть установлены в соответствии с желаемыми целями вмешательства, такими как увеличение скорости ходьбы или выносливости. Обзор показывает, что тренировки на беговой дорожке безопасны и выполнимы для детей с ЦП, а также указывает на то, что могут быть некоторые положительные результаты в скорости ходьбы на короткие дистанции и в общей моторике. Предоставление системы разгрузки веса может быть особенно полезно для детей с более тяжелыми нарушениями ходьбы (GMFCS III и IV).</p> <p>В обзор вошло рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) [12], в котором авторы приходят к выводу не только о безопасности, но и об эффективности метода, которые подтверждены в двух более поздних РКИ [13,14] 2012 и 2013 г. соответственно.</p> <p>Анализ походки в качестве диагностического теста уже стал общепризнанным методом, учитывая, что более 40 000 статей из пяти баз литературных данных посвящены анализу походки (PubMed, IEEE Xplore, ACM Digital Library, EBSCO и Кокрановская библиотека). Однако анализ походки с помощью инерциальных датчиков (669 статей) составляет не более 2% от всего направления исследований. Из этих 2%, только в 30% (примерно в 200 статьях) утверждается, что исследование проводится с участием пациентов, менее 90 статей взяты из реальных клинических условий. Это всего лишь около 0,2% работ по анализу походки. [13].</p> <p>Данные об эффективности применения анализа походки подтверждены для пациентов с ДЦП в более поздних обзорах 2016 [15] и 2021 года [16]</p> <p>В России было проведено несколько контролируемых исследований эффективности предлагаемого метода. В своей работе Никитюк И.Е. с соавт. [17] (2020) в ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии им. Г.И. Турнера» Минздрава России обследовали 14 больных детским церебральным параличом в возрасте от 8 до 13 лет с III уровнем ограничения двигательной активности по классификации GMFCS. Авторы отмечают, что инструментальный анализ ходьбы с использованием беспроводных биометрических сенсоров позволил объективно оценить результаты и эффективность реабилитационных мероприятий у пациентов с тяжелыми двигательными нарушениями.</p>	<p>[12,13,14]</p> <p>[8]</p> <p>[15,16]</p> <p>[17]</p> <p>[18]</p>
--	---	---

Других исследований у детей с использованием оборудования отечественного производства не проводилось. Однако есть ряд исследований у детей с использованием других диагностических систем анализа походки, в частности, Воронцова и соавт. (2017) [18] рассмотрели особенности походки здоровых детей в возрасте 11-14 лет и детей с диагнозом «плосковальгусная деформация стоп» в той же возрастной группе. При помощи кинематического анализа изучены пространственно-временные характеристики походки детей указанных групп. Инструментальной базой исследования стала система захвата и анализа движения (Великобритания). Проанализированы основные параметры шагового цикла, а также кинематические параметры (угловые перемещения голеностопного сустава).

[19]

Чибиров Г.М. и соавт. (2019) [19] провели клинический осмотр и оценку локомоторного профиля методом видеоанализа походки у 46 детей (92 конечности) с двусторонними спастическими формами ДЦП (25 мальчиков и 21 девочка). Использовались 6 камер и 1 динамометрическая платформа (США) с технологией видеозахвата пассивных маркеров. Авторами сделан вывод о том, что клинический анализ походки имеет решающее значение в спорных ситуациях относительно деторсионных остеотомий в многоуровневых операциях. Результатом таких вмешательств является не только достижение нормальных анатомических параметров, но и создание условий для проведения реабилитационных мероприятий, в особенности, постурального функционирования, что крайне важно для нормального развития тазобедренных суставов и предотвращения рецидива подвывихов и вывихов бедер у детей. Специалисты ФГБУ «НМИЦ травматологии и ортопедии им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России оценили соотношение выявленных патологических элементов локомоторного профиля по данным видеоанализа походки и клинического осмотра пациентов; сопоставили отклонения в кинематике, наблюдаемые в отдельном суставе/сегменте, с вероятными клиническими причинами, которые вызвали эти отклонения.

[6]

Другие работы по клиническому анализу походки (Скворцов Д.В. (1996) и др.) [6] обсуждают данные по взрослым пациентам, клинические рекомендации разработаны только для взрослых.

<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>1. Является объективным методом исследования;  2. Является объективным методом оценки эффективности медицинской реабилитации;  3. Позволяет целенаправленно работать с ключевыми нарушениями временных, скоростных, кинетических и кинематических, а также электромиографических показателей функции ходьбы.  4. Предположительно (по результатам исследования взрослых) имеет более длительный и стойкий эффект  5. Более эффективен при коротких интенсивных курсах реабилитации  6. Позволяет реализовать практически биологическую обратную связь – тем самым повышая эффективность восстановительных мероприятий.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Не имеет возможных недостатков по сравнению с текущей практикой</p> <p>Причины, по которым метод в настоящий момент практически не использовался в детской практике – новизна метода.</p>	

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

Потенциальные риски и прогнозируемые осложнения применения метода не зарегистрированы.

**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. Клинические рекомендации Детский церебральный паралич (ДЦП) МКБ 10: G80/G80.1/G80.2/G80.3/G80.4/G80.8 Год утверждения (частота пересмотра): 2017 (пересмотр каждые 3 года) <https://diseases.medelement.com/disease/детский-церебральный-паралич-у-детей-рекомендации-рф/15840>
2. Федеральная служба государственной статистики. Электронный ресурс: <http://www.gks.ru>
3. Miller F. Cerebral palsy. New York: Springer Science. 2005. 1055 p.
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2021 г. № 2505 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов»
5. Приказ Минздрава России от 15.06.2015 N 339н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при детском церебральном параличе (фаза диагностики и подбора лечения)" (Зарегистрировано в Минюсте России 16.07.2015 N 38038)
6. Клинические рекомендации «Объективная оценка функции ходьбы», 2016
7. Pediatric rehabilitation: principles and practice / [edited by Michael A. Alexander, Dennis J. Matthews; associate editor, Kevin P. Murphy. – Fifth edition. – New York, 2015. – P.78-112



8. Shanshan Chen, John Lach, Benny Lo and Guang-Zhong Yang. Towards Pervasive Gait Analysis with Wearable Sensors: A Systematic Review. Journal of biomedical and health informatics. Vol.14, NO.8, August 2016  
*Импакт-фактор WoS – 5.223*  
*Импакт-фактор Scopus – 7.364*
9. Carollo J, Matthews D. Strategies for clinical motion analysis based on functional decomposition of the gait cycle. Phys Med Rehabil Clin N Am. 2002;13(4):949–977  
*Импакт-фактор Scopus – 2.33*  
*Импакт-фактор WoS – 1.692*
10. Скворцов Д.В. Клинический анализ движений. Анализ походки: Издательство НПЦ-“Стимул”, Иваново, 1996. - 344 с.: ил. Библиограф. - 329 назв. ISBN 5-86139-066-5
11. Willoughby, K. L., Dodd, K. J., & Shields, N. (2009). A systematic review of the effectiveness of treadmill training for children with cerebral palsy. Disability and Rehabilitation, 31(24), 1971–1979. doi:10.3109/09638280902874204  
(<https://doi.org/10.3109/09638280902874204>)  
*Импакт-фактор WoS – 2.222*  
*Импакт-фактор Scopus – 2.575*
12. Dodd, K. J., & Foley, S. (2007). Partial body-weight-supported treadmill training can improve walking in children with cerebral palsy: a clinical controlled trial. Developmental Medicine & Child Neurology, 49(2), 101–105. doi:10.1111/j.1469-8749.2007.00101.x  
(<https://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2007.00101.x>)  
*Импакт-фактор WoS – 4.406*  
*Импакт-фактор Scopus – 2.827*
13. Chrysagis, N., Skordills, E. K., Stavrou, N., Grammatopoulou, E., & Koutsouki, D. (2012). The Effect of Treadmill Training on Gross Motor Function and Walking Speed in Ambulatory Adolescents with Cerebral Palsy. American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation, 91(9), 747–760. doi:10.1097/PHM.0b013e3182643eba  
(<https://doi.org/10.1097/PHM.0b013e3182643eba>)  
*Импакт-фактор WoS – 1.838*  
*Импакт-фактор Scopus – 1.814*
14. Grecco, L. A. C., Zanon, N., Sampaio, L. M. M., & Oliveira, C. S. (2013). A comparison of treadmill training and overground walking in ambulant children with cerebral palsy: randomized controlled clinical trial. Clinical Rehabilitation, 27(8), 686–696. doi:10.1177/0269215513476721 (<https://doi.org/10.1177/0269215513476721>)  
*Импакт-фактор WoS – 2.599*  
*Импакт-фактор Scopus – 3.501*
15. Armand, S., Decoulon, G., & Bonnefoy-Mazure, A. (2016). Gait analysis in children with cerebral palsy. EFORT Open Reviews, 1(12), 448–460. doi:10.1302/2058-5241.1.000052 (<https://doi.org/10.1302/2058-5241.1.000052>)  
*Импакт-фактор – 4.618*
16. States, R. A., Krzak, J. J., Salem, Y., Godwin, E. M., Bodkin, A. W., & McMulkin, M. L. (2021). Instrumented gait analysis for management of gait disorders in children with cerebral palsy: A scoping review. Gait & Posture, 90, 1–8. doi:10.1016/j.gaitpost.2021.07.009 (<https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2021.07.009>)  
*Импакт-фактор WoS – 2.349*  
*Импакт-фактор Scopus – 2.686*
17. Никитюк И.Е., Икоева Г.А., Кононова Е.Л., Солохина И.Ю. Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста Том 8, № 2 (2020), С. 159-168  
*Пятилетний импакт-фактор РИНЦ – 0,596*
18. Воронцова О.И., Гончарова Л.А., Дегтярев А.С. Особенности походки у детей с плоскостопной деформацией стопы. Астраханский медицинский журнал, 2017, Т12, №

3, С. 51-55

*Пятилетний импакт-фактор РИНЦ – 0,547*

19. Чибиров Г.М., Долганова Т.И., Долганов Д.В., Попков Д.А. Анализ причин патологических паттернов кинематического локомоторного профиля по данным компьютерного анализа походки у детей со спастическими формами ДЦП. *Гений ортопедии* (2019) Том 25, № 4, С. 493-500.

*Пятилетний импакт-фактор РИНЦ – 0,638*

20. Reddihough DS, Collins KJ. The epidemiology and causes of cerebral palsy. *Aust J Physiother* 2003;49:7–12.

*Импакт-фактор WoS – NA*

*Импакт-фактор Scopus – 2.598*

21. Bell KJ, Ounpuu S, DeLuca PA, Romness MJ. Natural progression of gait in children with cerebral palsy. *J Pediatr Orthop* 2002;22:677–682.

*Импакт-фактор WoS – 1.909*

*Импакт-фактор Scopus – 1.983*

22. Palisano R, Rosenbaum P, Walter S, Russell D, Wood E, Galuppi B. Development and reliability of a system to classify gross motor function in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 1997;39:214–223.

*Импакт-фактор WoS – 4.406*

*Импакт-фактор Scopus – 2.827*

23. Johnston TE, Moore SE, Quinn LT, Smith BT. Energy cost of walking in children with cerebral palsy: relation to the gross motor function classification system. *Dev Med Child Neurol* 2004;46:34–38.

*Импакт-фактор WoS – 4.406*

*Импакт-фактор Scopus – 2.827*

24. Bjornson KF, Belza B, Kartin D, Logsdon R, McLaughlin J. Ambulatory physical activity performance in youth with cerebral palsy and youth who are developing typically. *PhysTher* 2007;87:248–257.

*Импакт-фактор WoS – 3.14*

*Импакт-фактор Scopus – 3.056*

25. Hadders-Algra M. The neuronal group selection theory: a framework to explain variation in normal motor development. *Dev Med Child Neurol* 2000;42:566–572.

*Импакт-фактор WoS – 4.406*

*Импакт-фактор Scopus – 2.827*

26. Shumway-Cook A, Woollacott MH. Motor control: translating research into clinical practice. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2007.

27. Richards C, Malouin F, Dumas F, Marcoux S, Lepage C, Menier C. Early and intensive treadmill locomotor training for young children with cerebral palsy: a feasibility study. *Pediatr Phys Ther* 1997;9:158–165.

*Импакт-фактор WoS – 1.196*

*Импакт-фактор Scopus – 0.985*

28. Pirpiris M, Wilkinson AJ, Rodda J, Nguyen TC, Baker RJ, Nattrass GR, Graham HK. Walking speed in children and young adults with neuromuscular disease: comparison between two assessment methods. *J Pediatr Orthop* 2003;23:302–307

*Импакт-фактор WoS – 1.909*

*Импакт-фактор Scopus – 1.983*

29. Wren TA, Lening C, Rethlefsen SA, Kay RM. Impact of gait analysis on correction of excessive hip internal rotation in ambulatory children with cerebral palsy: a randomized controlled trial. *Dev Med Child Neurol*. 2013; 55(10):919-25.

*Импакт-фактор WoS – 4.406*

*Импакт-фактор Scopus – 2,827*

30. Faude O, Donath L, Roth R, Fricker L, Zahner L. Reliability of gait parameters during treadmill walking in community-dwelling healthy seniors. *Gait Posture*. 2012;36(3):444-8.  
*Импакт-фактор WoS* – 2,349  
*Импакт-фактор Scopus* – 2,686
31. Baker R. *Measuring Walking: A Handbook of Clinical Gait Analysis*. London: Mac Keith Press; 2013.
32. Simon SR. Quantification of human motion: gait analysis—benefits and limitations to its application to clinical problems. *J Biomech*. 2004;37(12):1869–1880.  
*Импакт-фактор WoS* – 2.32  
*Импакт-фактор Scopus* – 2.99
33. Asraf Ali, Kenneth Sundaraj, Badlishah Ahmad, Nizam Ahamed, Anamul Islam. Gait disorder rehabilitation using vision and non-vision based sensors: a systematic review *Bosn J Basic Med Sci*. 2012 Aug;12(3):193-202. doi: 10.17305/bjms.2012.2484.  
*Импакт-фактор WoS* – 2.05  
*Импакт-фактор Scopus* – 2.925
34. G.-Z. Yang and M. Yacoub, *Body sensor networks*, 2nd ed. Springer, 2014.
35. Kay RM, Dennis S, Rethlefsen S, et al. The effect of preoperative gait analysis on orthopaedic decision making. *Clin Orthop Relat Res*. 2000;(372):217–222.  
*Импакт-фактор WoS* – 4.329  
*Импакт-фактор Scopus* – 2.208
36. Kirtley C. *Clinical Gait Analysis, Theory and Practice*. Philadelphia, PA: Churchill Livingstone-Elsevier; 2006.
37. Чечельницкая С. М., Баербах А. В., Сарайкин Ю. В., Касаткин В. Н., Карелин А. Ф., Жук Д.В., Никулин В.А. Применение теста 6-минутной ходьбы для оценки физической выносливости детей и подростков, лечившихся от онкологических заболеваний // *Современные проблемы науки и образования*. 2018. № 6. С. 97  
*Пятилетний импакт-фактор РИНЦ* – 0,359

## 9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, приказом Министерства Здравоохранения России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», приказом Министерства России от 10.07.2019 №433н « Об утверждении положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи ( в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»

## III. Цели и задачи клинической апробации

### 1. Детальное описание целей и задач клинической апробации

**Цель внедрения метода** – практическое применение метода реабилитации нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 7-18 лет с детским церебральным параличом для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг,

предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – физиотерапия, кинезотерапия, роботизированная механотерапия для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности;

#### **Задачи:**

1. Сравнить безопасность метода реабилитации нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 7-18 лет с детским церебральным параличом для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – физиотерапия, кинезотерапия, роботизированная механотерапия.
2. Сравнить клиническую эффективность метода реабилитации нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 7-18 лет с детским церебральным параличом для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – физиотерапия, кинезотерапия, роботизированная механотерапия
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода реабилитации нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 7-18 лет с детским церебральным параличом для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – физиотерапия, кинезотерапия, роботизированная механотерапия

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

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

С частотой встречаемости примерно 1 из 400 детей ДЦП является одной из наиболее распространенной причиной физической инвалидности у детей [20]. Имеющийся дефицит функции движения (мышечная слабость, измененный мышечный тонус и сенсорная функция, аномальный двигательный контроль) приводит к задержке формирования навыка самостоятельной ходьбы и аномальным формам походки, характерным для ДЦП [21].

Было установлено, что дети с более выраженными нарушениями опорно-двигательной функцией по классификации функций грубой моторики (GMFCS) [22] демонстрируют более высокие энергетические затраты во время ходьбы, чем их типично развивающихся сверстники [23]. Снижение опорно-двигательной функции также является предиктором снижения способности к активности, участию и социальному взаимодействию [24].

Эффективность ходьбы и развитие самостоятельной походки часто являются предметом реабилитационных вмешательств для детей с ДЦП. Теория моторного обучения

предполагает, что при возникновении нового двигательного навыка или адаптации двигательного навыка к конкретной ситуации, группа взаимосвязанных нейронов вовлекается из первичного репертуара нейронов на основе предыдущего опыта выполнения задачи. Генерируемые паттерны движений и поструральные корректировки затем уточняются через афферентную обратную связь [25]. Поэтому утверждается, что для развития и совершенствования такого двигательного навыка, как ходьба, необходимо предоставлять возможности для многократной практики этого навыка [26].

По этой причине использование беговой дорожки может улучшить ходьбу у детей с ДЦП. Ходьба на беговой дорожке предоставляет больше возможностей для многократной тренировки всего цикла походки, способствует улучшению паттерна походки и, при использовании системы поддержки веса тела, уменьшает влияние координационных нарушений на способность ребенка поддерживать вес во время ходьбы. В исследованиях было показано, что беговую дорожку с частичной поддержкой веса тела возможно использовать у детей с ДЦП уже в возрасте 15 месяцев, а также у детей, не овладевших навыком самостоятельной ходьбы [27].

Улучшение функции ходьбы имеет потенциал для повышения мобильности и положительно влияет на участие в общественной жизни детей с ДЦП дома, в школе и в обществе [28].

Результаты систематического обзора, опубликованного в 2009 году [11] об эффективности тренировок на беговой дорожке для детей с церебральным параличом показали, что тренировки на беговой дорожке являются безопасными и для детей с ЦП в широком диапазоне возраста и функциональных возможностей. Дети с более тяжелыми нарушениями значительно увеличили скорость ходьбы и общую моторику после тренировки. Результаты также показали, что скорость беговой дорожки и продолжительность тренировки могут быть установлены в соответствии с желаемыми целями вмешательства, такими как увеличение скорости ходьбы или выносливости.

Было показано, что тренировки на беговой дорожке не только безопасны и выполнимы для детей с ДЦП, но и положительно влияют на результаты в скорости ходьбы на короткие дистанции и общей моторики. Предоставление системы разгрузки веса может быть особенно полезно для детей с более тяжелыми нарушениями ходьбы (GMFCS III и IV). В обзор вошло рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) [12], в котором авторы приходят к выводу не только о безопасности, но и об эффективности метода, которые подтверждены в двух более поздних РКИ [13,14] 2012 и 2013 г. соответственно.

Анализ походки служит важным инструментом для клиницистов и других медицинских работников для оценки моделей походки, связанных с функциональными ограничениями из-за неврологических или ортопедических состояний [29] - оценка и интерпретация изменений пространственно-временных характеристик походки (например, скорости походки, времени шага, длины шага, ширины шага, вариабельности шага) стали важными для предотвращения риска падения [30].

В текущих клинических условиях анализ походки обычно выполняется с использованием субъективных и качественных подходов, таких как визуальный осмотр и самооценка пациента [31]. Это слишком субъективные методы оценки походки человека - сложного механизма, регулируемого нервно-мышечной системой.

К настоящему времени некоторые специализированные центры и клиники приняли стандартные инструменты анализа походки, основанные на системах оптического анализа движения. Хотя такие системы могут обеспечивать высокоточный анализ движений человека, они относительно дороги и требуют экспертной работы [32]. Более того, они ограничены лабораторными условиями, поэтому полученная информация может не отражать походку в реальных условиях [33]. Таким образом, хотя в прошлом такие принципы стимулировали исследования по анализу походки, они не получили широкого распространения на практике, в связи с чем метод клинического анализа походки не

полностью раскрыл свой потенциал. С другой стороны, многие исследователи продолжают использовать гониометры для измерения углов суставов.

Последние достижения в этой области связаны с технологией инерционных датчиков [34], и беспроводных датчиков ЭМГ, показавшей значительные преимущества ее применения. Они недорогие, портативные, универсальные и могут предоставить богатый источник информации для анализа походки в реальном времени.

Системы ЭМГ клинического анализа походки фиксируют электрическую активность, генерируемую скелетными мышцами, и могут использоваться для изучения мышечной активности. По мере развития исследований и технологий количественный анализ походки оказывается полезным для оценки результатов лечения пациентов. К ним относятся, например, реабилитация после инсульта, реконструкция передней крестообразной связки и назначение ортопедических устройств пациентам с тяжелыми нарушениями походки. Количественный анализ походки также может помочь в принятии клинических решений и оптимизации протоколов лечения [35]. Поскольку большинство неврологических и нейропсихологических заболеваний проявляются изменениями походки, анализ нарушений функции передвижения может помочь диагностировать и оценить тяжесть этих симптомов [36].

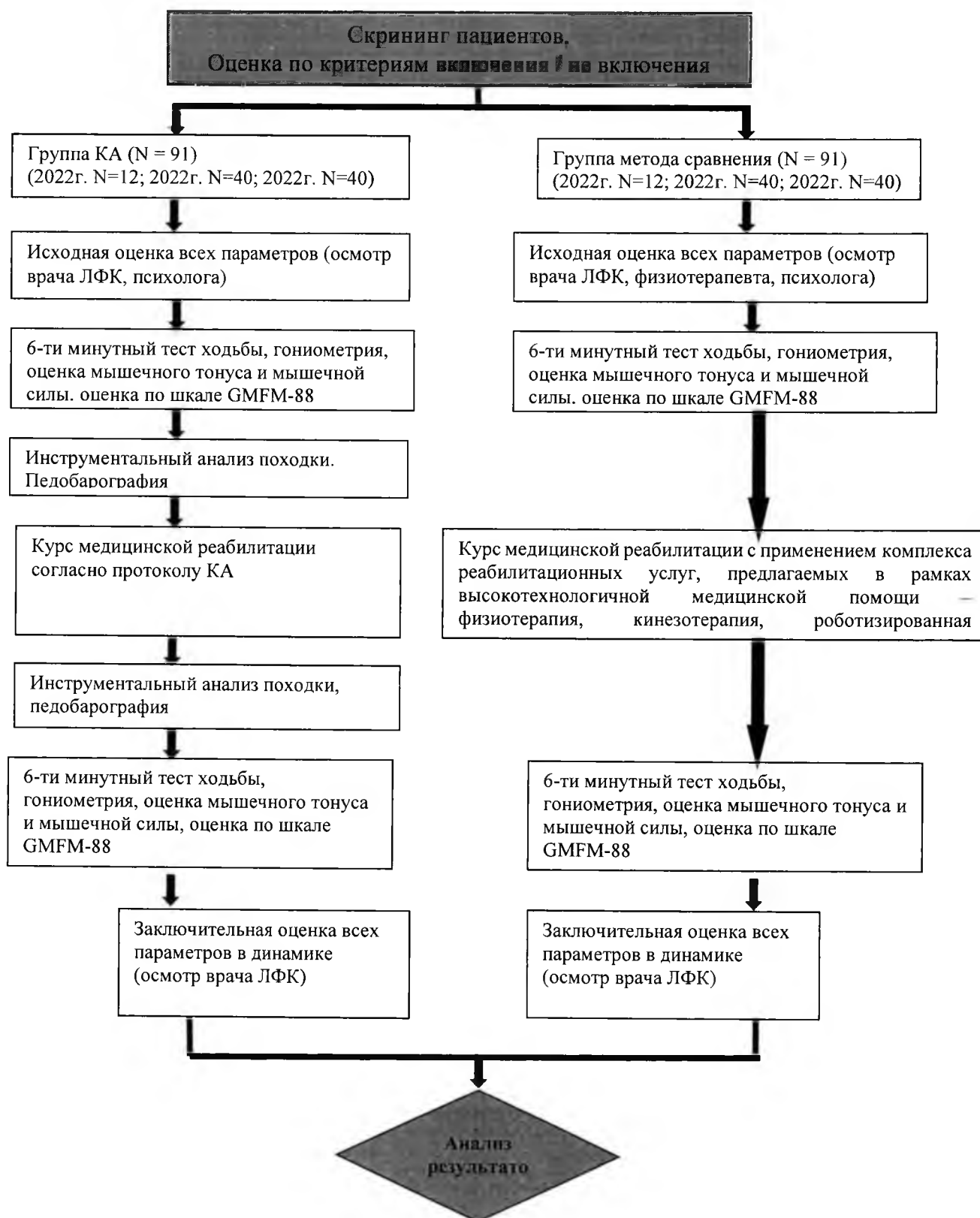
## 12. Описание дизайна клинической апробации:

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

№	Параметр
1	<b>Показатели теста 6-минутной ходьбы</b> (ЧСС, ЧД, сатурация O <sub>2</sub> , длина пройденного пути) (приложение № 1)
2	<b>Показатели гониометрии</b> (сгибание-разгибание, отведение-приведение, наружная-внутренняя ротация в суставах нижних конечностей и туловища)
3	<b>Показатели мышечного тонуса</b> по пятибалльной шкале (для каждой нижней конечности) (приложение № 2)
4	<b>Показатели мышечной силы</b> по пятибалльной шкале для дистальных и проксимальных мышц нижних конечностей (приложение № 2)
5	<b>Показатели инструментального клинического анализа походки</b> (приложение № 3):
5.1	<b>Временные показатели цикла шага (ЦШ)</b>
5.1.1	Цикл шага, с
5.1.2	Частота шага, ш/мин
5.1.3	Ритмичность ходьбы
5.2	<b>Фазы ходьбы</b>
5.2.1	Период опоры, %
5.2.2	Одиночная опора, 2
5.2.3	Двойная опора, %
5.2.4	Первая двойная опора, %
5.2.5	Вторая двойная опора, %
5.2.6	Начало второй двойной опоры, %
5.2.7	Период переноса, %
5.3	<b>Пространственные параметры ходьбы</b>
5.3.1	Длина цикла шага, см
5.3.2	Скорость ходьбы, км/ч
5.3.3	Высота подъема стопы, см

5.3.4	Циркумдукция, см
5.4	<b>Кинематические параметры</b>
5.4.1	<b>Повороты таза</b>
5.4.1.1	Амплитуда сгибания / разгибания, °
5.4.1.2	Амплитуда фронтальных сгибаний, °
5.4.1.3	Амплитуда вращения, °
5.4.2	<b>Тазобедренный сустав</b>
5.4.2.1	Амплитуда сгибания / разгибания, °
5.4.2.2	Фаза минимума сгибания / разгибания, %
5.4.2.3	Фаза максимума сгибания / разгибания, %
5.4.2.4	Кривая сгибания / разгибания, °
5.4.3	<b>Коленный сустав</b>
5.4.3.1	Амплитуда сгибания / разгибания, °
5.4.3.2	Фаза минимума сгибания / разгибания, %
5.4.3.3	Фаза максимума сгибания / разгибания, %
5.4.3.4	Кривая сгибания / разгибания, °
5.4.4	<b>Голеностопный сустав</b>
5.4.4.1	Амплитуда сгибания / разгибания, °
5.4.4.2	Фаза минимума сгибания / разгибания, %
5.4.4.3	Фаза максимума сгибания / разгибания, %
5.4.4.4	Кривая сгибания / разгибания, °
5.5	<b>ЭМГ</b>
5.5.1	<b>Мышца 1</b>
5.5.1.1	Амплитуда ОЭМГ, мкВ
5.5.1.2	Фаза максимума ОЭМГ, %
5.5.1.3	ОЭМГ, мкВ
5.5.2	<b>Мышца 2</b>
5.5.2.1	Амплитуда ОЭМГ, мкВ
5.5.2.2	Фаза максимума ОЭМГ, %
5.5.2.3	ОЭМГ, мкВ
5.5.3	<b>Мышца 3</b>
5.5.3.1	Амплитуда ОЭМГ, мкВ
5.5.3.2	Фаза максимума ОЭМГ, %
5.5.3.3	ОЭМГ, мкВ
5.5.4	<b>Мышца 4</b>
5.5.4.1	Амплитуда ОЭМГ, мкВ
5.5.4.2	Фаза максимума ОЭМГ, %
5.5.4.3	ОЭМГ, мкВ
5.5.5	<b>Мышца 5</b>
5.5.5.1	Амплитуда ОЭМГ, мкВ
5.5.5.2	Фаза максимума ОЭМГ, %
5.5.5.2	ОЭМГ, мкВ
6	<b>Показатели педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков (приложение № 4)</b>
6.1	Площадь опоры стопы
6.2	Реакция опоры в сагитальной плоскости
7	<b>Показатели моторного дефицита по шкале GFMF-88 (приложение № 5)</b>

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





### 12.3 Описание метода, инструкция по его проведению

Предварительно однократно перед курсом реабилитации проводится исследование биомеханики походки с помощью безлатформенных инерционных сенсоров. Регистрируются временные характеристики цикла шага, движения в тазобедренных и коленных суставах в трех взаимно перпендикулярных плоскостях, ударные нагрузки при ходьбе. Опорная функция определяется по результатам педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков.

Реабилитационный эффект тренажера основан на методе биологической обратной связи, а именно на предоставлении пациенту посредством внешней цепи обратной связи информации о состоянии его походки во время тренировки.

Основное отличие данного режима от режима оценки параметров ходьбы состоит в добавлении в схему работы дополнительного элемента, который осуществляет предоставление БОС пациенту и тем самым замыкает контур БОС.

Порядок работы в режиме тренировки ходьбы с БОС следующий:

- Сенсоры регистрируют данные ходьбы пациента в виде ускорений, скоростей вращений и ЭМГ.
- Зарегистрированные сенсорами данные передаются по протоколу Wi-Fi в ПК, где они преобразуются в понятную для пользователя форму (временные, пространственные и кинематические параметры ходьбы, а также параметры ЭМГ).
- Врач выбирает параметр ходьбы, который будет предоставляться пациенту в качестве БОС, а также определяет, что будет считаться целью тренировки (к каким целевым значениям БОС-параметра ходьбы должен стремиться пациент).
- Выбранный врачом параметр ходьбы затем предоставляется пациенту в качестве БОС по зрительным и слуховым каналам передачи информации. Для этого применяется монитор со встроенными звуковыми колонками. Может использоваться как явная форма БОС (параметр ходьбы выдается на экран пациента в числовой форме), так и неявная форма БОС (в виде взаимодействия пациента с игровым миром).
- На основании предоставленной БОС пациент корректирует свою походку, и контур БОС замыкается.

Как правило, тренировку ходьбы и оценку параметров ходьбы пациента требуется выполнять в контролируемых и воспроизводимых условиях. Для этого в состав тренажера входит беговая дорожка (тредмил), которая обеспечивает врачу объективный контроль над скоростью ходьбы пациента. В тренажере используется беговая дорожка с внешним управлением от ПК.

В целях безопасности в состав тренажера входит система разгрузки веса тела пациента. Эта система выполняет две функции:

- предохраняет пациента от падений во время ходьбы по беговой дорожке (тредмилу);
- снижает нагрузку на нижние конечности пациента при ходьбе по беговой дорожке (тредмилу).

#### Алгоритм процедуры реабилитации:

1. Крепление датчиков на пациенте
2. Объяснение пациенту принципа процедуры
3. Выполнение процедуры с использованием беговой дорожки
  - Объяснение пациенту принципа ходьбы на беговой дорожке
  - Включение беговой дорожки
  - Постепенное увеличение скорости до комфортной и максимально приближенной к обычной скорости пациента
  - Выключение беговой дорожки
4. При необходимости оценки ходьбы с опорой или поддержкой, целесообразно использование беговой дорожки с системой разгрузки веса пациента.

- Объяснение пациенту принципа ходьбы на беговой дорожке
  - Установка системы разгрузки веса пациента
  - Включение беговой дорожки
  - Постепенное увеличение скорости до комфортной и максимально приближенной к обычной скорости пациента
  - Выключение беговой дорожки
  - Отключение системы разгрузки веса пациента
5. Включение монитора с БОС
  6. Врач (оператор) контролирует процесс выполнения процедуры на основании регистрируемых данных механограммы, гониограммы, и данных ЭМГ на мониторе
  7. Изменение в программном обеспечении увеличения или уменьшения сложности выполнения процедуры. Ориентируясь на усредненные показатели данных механограммы, гониограммы, и данных ЭМГ.
  8. Выполнение пациентом и инструктором-методистом команд врача
  9. Выключение монитора с БОС
  10. Снятие датчиков с тела пациента
  11. Заполнение медицинской документации о проведении процедуры
  12. Окончание приема.

Процедура диагностики занимает 45 минут.

Расшифровка полученных результатов - 15 минут.

Процедура реабилитации – 45 минут.

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

Госпитализация в дневной стационар на 25 дней.

Дни																										
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25		
<b>Консультации, исследования, реабилитация</b>																										
1																									1	
2																										
3																										3
4																										4
			5	5	5	5	5			5	5	5	5	5			5	5	5	5	5					
	6	6						6	6						6	6							6	6		
																										7

1 – консультация врача ЛФК, гониометрия, определение мышечного тонуса и мышечной силы, 6-ти минутный тест ходьбы, оценка по шкале GFMMF-88; 2 - консультация психолога; 3 – инструментальный анализ походки; 4 – педобарография; 5 - курс реабилитации; 6 – дни отдыха/выходные дни; 7 - выписка

**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 (приложение № 1)**

- Данные результатов теста 6-минутной ходьбы (ЧСС, ЧД, сатурация O<sub>2</sub>, длина пройденного пути) (см.приложение № 1)
- Данные гониометрии (сгибание-разгибание, отведение-приведение, наружная-внутренняя ротация в заинтересованных суставах нижних конечностей и туловища)
- Данные измерения мышечного тонуса по пятибалльной шкале Эшфорта (для каждой конечности) (см.приложение № 2)
- Данные измерения мышечной силы по для дистальных и проксимальных мышц нижних конечностей (см.приложение № 2)
- Данные инструментального клинического анализа походки (см.приложение № 3)
- Данные педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков (см. приложение № 4)
- Данные оценки по шкале GMFM-88 (приложение № 5)

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

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

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Детский церебральный паралич в различных формах: Церебральный паралич, Спастический церебральный паралич, квадриплегия, Спастический церебральный паралич, диплегия, Спастический церебральный паралич, гемиплегия, Дискинетический церебральный паралич, Атаксический церебральный паралич, Церебральный паралич неуточненный
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	G80; G80.0; G80.1; G80.2; G80.3; G80.4; G80.9
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	от 7 до 18 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие ограничений/нарушений функции ходьбы
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

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

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети младше 7 лет
2	Период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Отказ пациента от участия в исследовании
5	Отсутствие функции ходьбы (мобильность пациента ограничена перемещением на инвалидной коляске) – уровень V по GMFCS

6	Нарушение когнитивных функций в степени, исключающей понимание инструкций пациентом
7	Афазия в степени, исключающей понимание инструкций пациентом
8	Грубое нарушение зрения, не позволяющее выполнять визуальные инструкции на экране компьютера
9	Применение медикаментозных средств для локального снижения спастичности (ботулотоксина) в мышцы нижних конечностей в течение последних 4-х месяцев
10	Начало приема препаратов из группы миорелаксантов в течение последних 4-х месяцев

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента от продолжения участия в исследовании	На всех этапах КА
2	Развитие сопутствующего острого заболевания	На всех этапах КА
3	Развитие ухудшения или декомпенсации хронического заболевания	На всех этапах КА
4	Развитие/ухудшение эпилепсии, требующее медикаментозной коррекции	На всех этапах КА

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

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

Вид медицинской помощи – Специализированная, в том числе высокотехнологичная  
 Форма оказания медицинской помощи – плановая, возможно экстренная.  
 Условия оказания медицинской помощи – в дневном стационаре

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

В дневном стационаре отделения медицинской реабилитации 25 дней

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>1. Исходная оценка всех параметров</b>				
1.1	B01.020.00 1	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры первичный	1	Оценка функционального статуса опорно-двигательного аппарата (в т.ч. гониометрия, определение мышечного тонуса и мышечной силы)
1.2	A23.30.023 .002	Проведение теста с многократной физической нагрузкой неменяющейся интенсивности (6-ти минутный тест ходьбы)	1	Определение критерия эффективности (исходный показатель)
1.3	A01.30.024	Составление заключения о физическом развитии (Тестирование по шкале GFMMF-88)	1	Определение критерия дополнительной ценности (исходный показатель)
1.4	A12.03.002	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата (инструментальное)	1	Проведение диагностической процедуры анализа походки с применением компьютерной технологии для формирования протокола реабилитации
1.5		Проведение педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков	1	Проведение диагностической процедуры анализа походки с применением компьютерной технологии с оценкой динамики (исходный показатель)
1.6	A23.30.009	Составление плана проведения курса лечебной физкультуры	1	Составление плана проведения курса лечебной физкультуры
1.7	B02.069.00 1	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога	1	Оценка психологического статуса, подготовка к проведению курса реабилитации
<b>2. Курс медицинской реабилитации</b>				
2.1	A19.23.003 .002	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции при заболеваниях ЦНС и головного мозга	15	Коррекция нарушений походки
2.2	A19.23.003 .003	Тренировка с биологической обратной связью по подографическим показателям при заболеваниях ЦНС и головного мозга	15	Коррекция нарушений походки
2.3	A19.23.003 .004	Тренировка с биологической обратной связью по гониографическим показателям при заболеваниях ЦНС и головного мозга	15	Коррекция нарушений походки
2.4	A19.23.003 .006	Тренировка с биологической обратной связью по линейной скорости перемещения при заболеваниях ЦНС и головного мозга	15	Коррекция нарушений походки
2.5	A19.23.003 .007	Тренировка с биологической обратной связью по угловой скорости перемещения при заболеваниях ЦНС и головного мозга	15	Коррекция нарушений походки
2.6	A19.23.003 .014	Тренировка с биологической обратной связью по электромиографии при заболеваниях ЦНС и головного мозга	15	Коррекция нарушений походки

2.7	A19.30.012	Упражнения лечебной физкультуры с использованием подвесных систем	15	Коррекция нарушений походки
<b>3. Заключительная оценка всех параметров</b>				
3.1	B01.020.00 2	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры повторный	1	Оценка динамики функционального статуса опорно-двигательного аппарата (в т.ч. гониометрия, определение мышечного тонуса и мышечной силы)
3.2	A23.30.023 .002	Проведение теста с многократной физической нагрузкой неменяющейся интенсивности (6-ти минутный тест ходьбы)	1	Определение критерия эффективности (оценка динамики)
3.3	A01.30.024	Составление заключения о физическом развитии Тестирование по шкале GFМF-88	1	Определение критерия дополнительной ценности (оценка динамики)
3.4	A12.03.002	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата (инструментальное)	1	Проведение диагностической процедуры анализа походки с применением компьютерной технологии с оценкой динамики
3.5		Проведение педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков с оценкой динамики	1	Проведение диагностической процедуры анализа походки с применением компьютерной технологии с оценкой динамики (оценка динамики)
3.6	A23.30.012	Проведение контроля эффективности проведения занятий лечебной физкультуры	1	Составление протокола оценки эффективности реабилитации

**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;**

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
<b>1. Исходная оценка всех параметров</b>			
1.1	291580 Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	30 шт. на одно исследование	Диагностика нарушения походки
1.2	333050 Салфетка для очищения кожи, нестерильная (спиртовая)	2 шт. на одно исследование	Диагностика нарушения походки
<b>2. Курс медицинской реабилитации</b>			

2.1	291580 Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	30 шт. на 1 день реабилитации	Процедуры реабилитации
2.2	333050 Салфетка для очищения кожи, нестерильная (спиртовая)	2 шт. на 1 день реабилитации	Процедуры реабилитации
3. Заключительная оценка всех параметров			
3.1	291580 Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	30 шт. на одно исследование	Диагностика нарушения походки
3.2	333050 Салфетка для очищения кожи, нестерильная (спиртовая)	2 шт. на одно исследование	Диагностика нарушения походки

и иное.

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности

Наименование первичного критерия эффективности
Увеличение толерантности к физической нагрузке по 6-ти минутному тесту ходьбы и снижение процентного дефицита к должествующему расстоянию (приложение № 1)
Снижение уровня функционального дефицита в походке по данным инструментального анализа – по 5 и более показателям (приложение № 3)

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Увеличение объема движения в суставах нижних конечностей
2	Снижение мышечного тонуса (приложение № 2)
3	Увеличение мышечной силы по пятибалльной шкале (приложение № 2)
4	Снижение уровня моторного дефицита для пациентов с ДЦП – улучшение показателя по шкале GMFM-88 (приложение № 5)
5	Снижение уровня функционального дефицита в опорной функции по данным педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков (приложение № 4)

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Увеличение толерантности к физической нагрузке	Увеличение пройденного расстояния в метрах по 6-ти минутному тесту ходьбы и снижение процентного дефицита к должествующему расстоянию, рассчитанному по формуле $6MWT=266,14+1,5 \times \text{Рост стоя(см)} - 0,27 \times \text{Вес}^2(\text{лет}) + 1,41 \times \text{окружность талии(см)} - 3,15 \times \text{Толщина кожно-жировой складки(мм)} - 0,78 \text{ ЧСС до теста [31]}$	3 день после курса реабилитации по методу КА
2.	Снижение уровня функционального дефицита в походке	Улучшение показателей инструментального анализа походки – по 5 и более показателям	3 день после курса реабилитации

			по методу КА
3.	Увеличение объема движения в суставах нижних конечностей	Увеличение объема движения в суставах нижних конечностей по данным гониометрии на 10° и более в одном или более суставах	3 день после курса реабилитации по методу КА
4.	Снижение мышечного тонуса	Снижение мышечного тонуса по модифицированной шкале Ашфорта на 1 балл и более в одной и более группах мышц	3 день после курса реабилитации по методу КА
5.	Увеличение мышечной силы в заинтересованных мышцах туловища и нижних конечностей	По пятибалльной шкале мышечной силы (Британская шкала) на 1 балл	3 день после курса реабилитации по методу КА
6.	Снижение уровня моторного дефицита	Улучшение показателей по шкале GMFM-88 в разделах D (положение стоя) и E (ходьба, бег, прыжки) на 1 и более балл	3 день после курса реабилитации по методу КА
7.	Снижение уровня функционального дефицита в опорной функции	Улучшение площади опоры стопы и реакции опоры в саггитальной плоскости на 10% от первоначальной и более по данным педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков	3 день после курса реабилитации по методу КА

### 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, стандартна ошибка, медиана, квантили, 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](http://www.sealedenvelope.com). Доказательная эффективность метода клинической апробации составляет 53%. Эффективность применения метода сравнения составляет 29%. При мощности исследования в 90% и уровне достоверности 95%,  $\alpha=5\%$  планируемое число пациентов в исследовании составляет 84 человека, с учетом выбывания пациентов во время исследования (+10%) число пациентов составляет 92 человека

Расчет статистической мощности производился по формуле Лера:

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

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

Год	2022	2023	2024
Число пациентов	12	40	40

В группу сравнения будет включено аналогичное количество пациентов.

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

### IX. Объем финансовых затрат

#### 24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

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, утвержденные Приказом 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 официальных сайтах [grls.rosminzdrav.ru](http://grls.rosminzdrav.ru), [roszdravnadzor.gov.ru](http://roszdravnadzor.gov.ru). 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:**

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>1. Исходная оценка всех параметров</b>						
1.1	Обследование и лечение пациента с заболеваниями педиатрического профиля за 1 койко-день	4 500,00	25	1	112 500,00	Прейскурант платных услуг ОСП РДКБ
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры первичный	2 500,00	1	1	2 500,00	
1.3	Проведение теста с многократной физической нагрузкой неменяющейся интенсивности (6-ти минутный тест ходьбы)	1 600,00	1	1	1 600,00	
1.4	Составление заключения о физическом развитии (тестирование по шкале GFMF-88)	2 800,00	1	1	2 800,00	
1.5	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата (инструментальное)	3 000,00	1	1	3 000,00	ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России
1.6	Проведение педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков	1 900,00	1	1	1 900,00	Прейскурант платных услуг ОСП РДКБ
1.7	Составление плана проведения курса лечебной физкультуры	800,00	1	1	800,00	
1.8	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога	2 500,00	1	1	2 500,00	
<b>2. Курс медицинской реабилитации</b>						
2.1	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции при заболеваниях ЦНС и головного мозга	2 400,00	15	0,7	25 200,00	
2.2	Тренировка с биологической обратной связью по подографическим показателям при заболеваниях ЦНС и головного мозга	2 400,00	15	0,6	21 600,00	
2.3	Тренировка с биологической обратной связью по гониографическим показателям при заболеваниях ЦНС и головного мозга	2 400,00	15	0,7	25 200,00	
2.4	Тренировка с биологической обратной связью по линейной скорости перемещения при заболеваниях ЦНС и головного мозга	2 400,00	15	0,7	25 200,00	
2.5	Тренировка с биологической обратной связью по угловой скорости перемещения при заболеваниях ЦНС и головного мозга	2 400,00	15	0,7	25 200,00	
2.6	Тренировка с биологической обратной связью по электромиографии при заболеваниях ЦНС и головного мозга	2 400,00	15	0,6	21 600,00	
2.7	Упражнения лечебной физкультуры с использованием подвесных систем	4 000,00	15	0,2	12 000,00	

3.Заключительная оценка всех параметров						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры повторный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант платных услуг ОСП РДКБ
3.2	Проведение теста с многократной физической нагрузкой неменяющейся интенсивности (6-ти минутный тест ходьбы)	1 600,00	1	1	1 600,00	
3.3	Составление заключения о физическом развитии (тестирование по шкале GFMF-88)	2 800,00	1	1	2 800,00	
3.4	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата (инструментальное)	3 000,00	1	1	3 000,00	ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России
3.5	Проведение педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков с оценкой динамики	1 900,00	1	1	1 900,00	Прейскурант платных услуг ОСП РДКБ
3.6	Проведение контроля эффективности проведения занятий лечебной физкультуры	1 600,00	1	1	1 600,00	

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

**перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;Нет**

**перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);Нет**

**виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;Нет**

**иное.Нет**

**Расчет**  
**финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному**  
**пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов**  
**профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Наименование затрат	Сумма (тыс. 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	154,95
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	59,39
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)	82,17
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	61,20
<b>Итого:</b>	<b>296,50</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022	12	3558,00
2023	40	11860,00
2024	40	11860,00
<b>Итого:</b>	<b>92</b>	<b>27278,00</b>

Ректор  
 ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова  
 Минздрава России  
 28.02.2022 г.



С.А. Лукьянов

### Методика проведения 6-ти минутного теста ходьбы

Необходимое оборудование: часы с секундной стрелкой, сантиметр/рулетка, пульсоксиметр.

При проведении 6-минутной шаговой пробы пациенту ставится задача пройти как можно большую дистанцию за 6 мин (по измеренному [30 м] и размеченному через 1 м коридору в своем собственном темпе), после чего пройденное расстояние регистрируется.

Пациентам разрешено останавливаться и отдыхать во время теста; они должны возобновлять ходьбу, когда сочтут это возможным. Во время ходьбы можно подбадривать пациентов стандартными фразами: например, "Все идет хорошо", "Продолжайте в том же темпе".

Перед началом и в конце теста оценивают частоту дыхания, пульс и сатурацию кислородом крови.

Если ребенок для ходьбы пользуется какими-либо вспомогательными средствами, то он выполняет тест с использованием этих средств (ходунки, костыли, трость).

Если ребенок ходит только за руку со взрослым, то тест проводится при ходьбе за руку со взрослым.

Долженствующее пройденное расстояние для детей рассчитывается по формуле:

$6MWT = 266,14 + 1,5 \times \text{Рост стоя (см)} - 0,27 \times \text{Вес}^2 (\text{лет}) + 1,41 \times \text{окружность талии (см)} - 3,15 \times \text{Толщина кожно-жировой складки (мм)} - 0,78 \text{ ЧСС до теста [31]}$

**Модифицированная шкала Ashworth (1964 г.) для клинической оценки мышечного тонуса.**

- 0 - Нет увеличения мышечного тонуса
- 1 - Незначительное увеличения мышечного тонуса, проявляющееся хватанием, напряжением и расслаблением при минимальном сопротивлении в конце движения, когда пораженная часть(и) совершает движение в сгибателях или разгибателях
- 2 - Более заметное увеличение мышечного тонуса практически во всем объеме движения, но движение производится легко
- 3 - Значительное увеличение мышечного тонуса, пассивные движения затруднены
- 4 - Пораженные части ригидны при сгибании или разгибании

**Определение мышечной силы по пятибалльной шкале  
Британская шкала оценки мышечной силы**

Балл	Характеристика силы мышцы	Соотношение силы пораженной и здоровой мышц в %	Степень пареза
5	Движение в полном объеме при действии силы тяжести с максимальным внешним противодействием	100	Нет
4	Движение в полном объеме при действии силы тяжести и при небольшом внешнем противодействии	75	Лёгкий
3	Движение в полном объеме при действии силы тяжести	50	Умеренный
2	Движение в полном объеме в условиях разгрузки*	25	Выраженный
1	Ощущение напряжения при попытке произвольного движения	10	грубый
0	Отсутствие признаков напряжения при попытке произвольного движения	0	плегия

Образец протокола инструментального анализа походки

Отделение медицинской

реабилитации

# ПРОТОКОЛ ОЦЕНКИ ХОДЬБЫ

Пациент:

Дата:

Диагноз:

## СРЕДНИЕ ЗНАЧЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ ХОДЬБЫ

Пройдено:

Число шагов:





















Длительность:

м

/

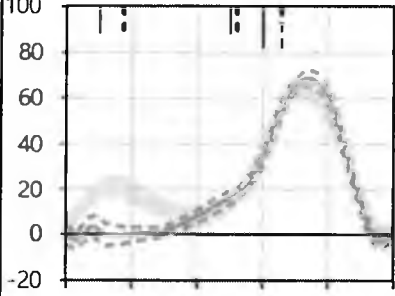
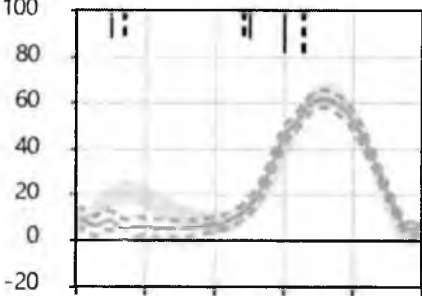
00:01:58

Временные параметры ходьбы		
Цикл шага, с	Л 1,3 П 1,3	$\Delta = 0,0$
Шаг, с	Л 0,64 П 0,70	$\Delta = 0,06 (<0,02)$
Частота шага, ш/мин	Л 45 П 45	$\Delta = 0$
Ритмичность ходьбы	1,00	
Число шагов за 100 метров	196	
Фазы ходьбы		
Период опоры, %	Л 65,6 П 65,5	$\Delta = 0,1 (<2,2)$

Одиночная опора, %	Л 34,7  П 34,4 	$\Delta = 0,3 (<2,2)$
Двойная опора, %	Л 30,9  П 31,1 	$\Delta = 0,2$
Первая двойная опора, %	Л 17,3  П 13,8 	$\Delta = 3,5 (<1,7)$
Вторая двойная опора, %	Л 13,6  П 17,3 	$\Delta = 3,7 (<1,7)$
Начало второй двойной опоры, %	Л 52,0  П 48,2 	$\Delta = 3,8 (<2,4)$
Период переноса, %	Л 34,4  П 34,5 	$\Delta = 0,1 (<2,2)$
<b>Пространственные параметры ходьбы</b>		
Длина цикла шага, см	102 	
Скорость ходьбы, км/ч	2,74 	
Высота подъема стопы, см	Л 11  П 15 	$\Delta = 4 (<3)$
Циркумдукция, см	Л 2  П 3 	$\Delta = 1 (<1)$
<b>Кинематические параметры, Повороты таза</b>		
Амплитуда сгибания / разгибания, °	Л 6  П 6 	$\Delta = 0$

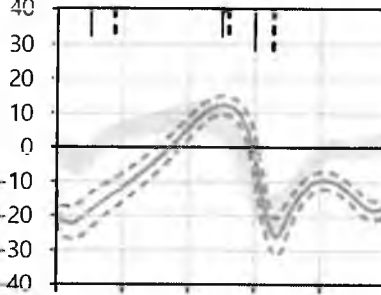
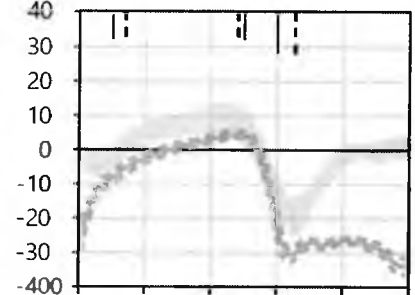



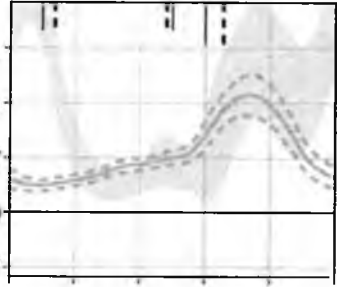




Амплитуда фронтальных сгибаний, °	Л 5	П 6	$\Delta = 1$
Амплитуда вращения, °	Л 13	П 14	$\Delta = 1$
<b>Кинематические параметры, Тазобедренный сустав</b>			
Амплитуда сгибания / разгибания, °	Л 46	П 41	$\Delta = 5$
Фаза максимального разгибания, %	Л 54	П 49	$\Delta = 5$
Фаза максимального сгибания, %	Л 82	П 83	$\Delta = 1$
Кривая сгибания / разгибания, °	<p>Л Угол, °</p>	<p>П Угол, °</p>	
<b>Кинематические параметры, Коленный сустав</b>			
Амплитуда сгибания / разгибания, °	Л 73	П 57	$\Delta = 16$
Фаза максимального разгибания, %	Л 96	П 15	$\Delta = 19$

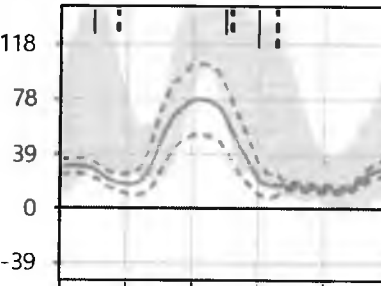
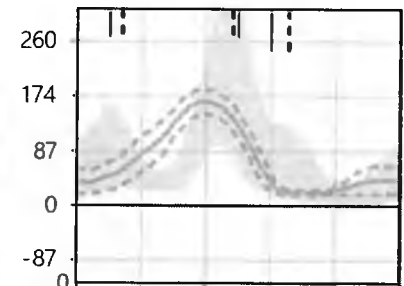




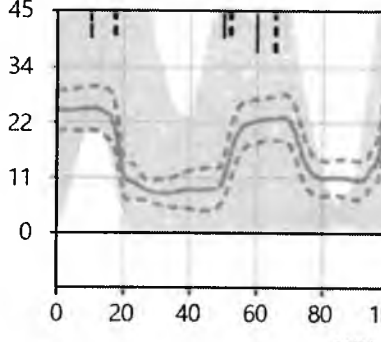
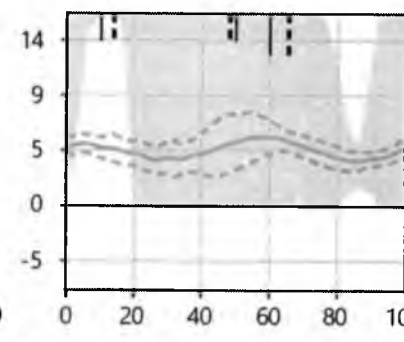


Фаза максимального сгибания, %	Л 74 П 71	$\Delta = 3$
Кривая сгибания / разгибания, °	<p>Л Угол, °</p>  <p>П Угол, °</p> 	

**Кинематические параметры, Голеностопный сустав**

Амплитуда сгибания / разгибания, °	Л 39 П 38	$\Delta = 1$
Фаза максимального разгибания, %	Л 67 П 98	$\Delta = 31$
Фаза максимального сгибания, %	Л 50 П 48	$\Delta = 2$

Кривая сгибания / разгибания, °	<p>Л Угол, °</p> 	<p>П Угол, °</p> 	
<b>Кинематические параметры, Грудной отдел позвоночника</b>			
Амплитуда сгибания / разгибания, °	<p>Л 9 <input type="checkbox"/></p> <p>П 8 <input type="checkbox"/></p>	$\Delta = 1$	
Амплитуда фронтальных сгибаний, °	<p>Л 8 <input type="checkbox"/></p> <p>П 7 <input type="checkbox"/></p>	$\Delta = 1$	
Амплитуда вращения, °	<p>Л 10 <input type="checkbox"/></p> <p>П 10 <input type="checkbox"/></p>	$\Delta = 0$	
<b>ЭМГ, Tibialis anterior</b>			
Амплитуда ОЭМГ, мкВ	<p>Л 175 <input type="checkbox"/></p> <p>П 144 <input type="checkbox"/></p>	$\Delta = 31$	
Фаза максимума ОЭМГ, %	<p>Л 1,5 <input type="checkbox"/></p> <p>П 72,5 <input type="checkbox"/></p>	$\Delta = 29,0$	

ОЭМГ, мкВ	Л ОЭМГ, мкВ 	П ОЭМГ, мкВ 	
<b>ЭМГ, Gastrocnemius lateralis</b>			
Амплитуда ОЭМГ, мкВ	Л 78  П 165 		$\Delta = 87$
Фаза максимума ОЭМГ, %	Л 42,5  П 40,5 		$\Delta = 2,0$

ОЭМГ, мкВ	Л ОЭМГ, мкВ 	П ОЭМГ, мкВ 	
<b>ЭМГ, Quadriceps Femoris (rectus femoris)</b>			
Амплитуда ОЭМГ, мкВ	Л 26  П 6 		$\Delta = 20$
Фаза максимума ОЭМГ, %	Л 99,5  П 58,5 		$\Delta = 41,0$
ОЭМГ, мкВ	Л ОЭМГ, мкВ 	П ОЭМГ, мкВ 	
<b>ЭМГ, Biceps femoris (long head and short head)</b>			
Амплитуда ОЭМГ, мкВ	Л 45  П 20 		$\Delta = 25$

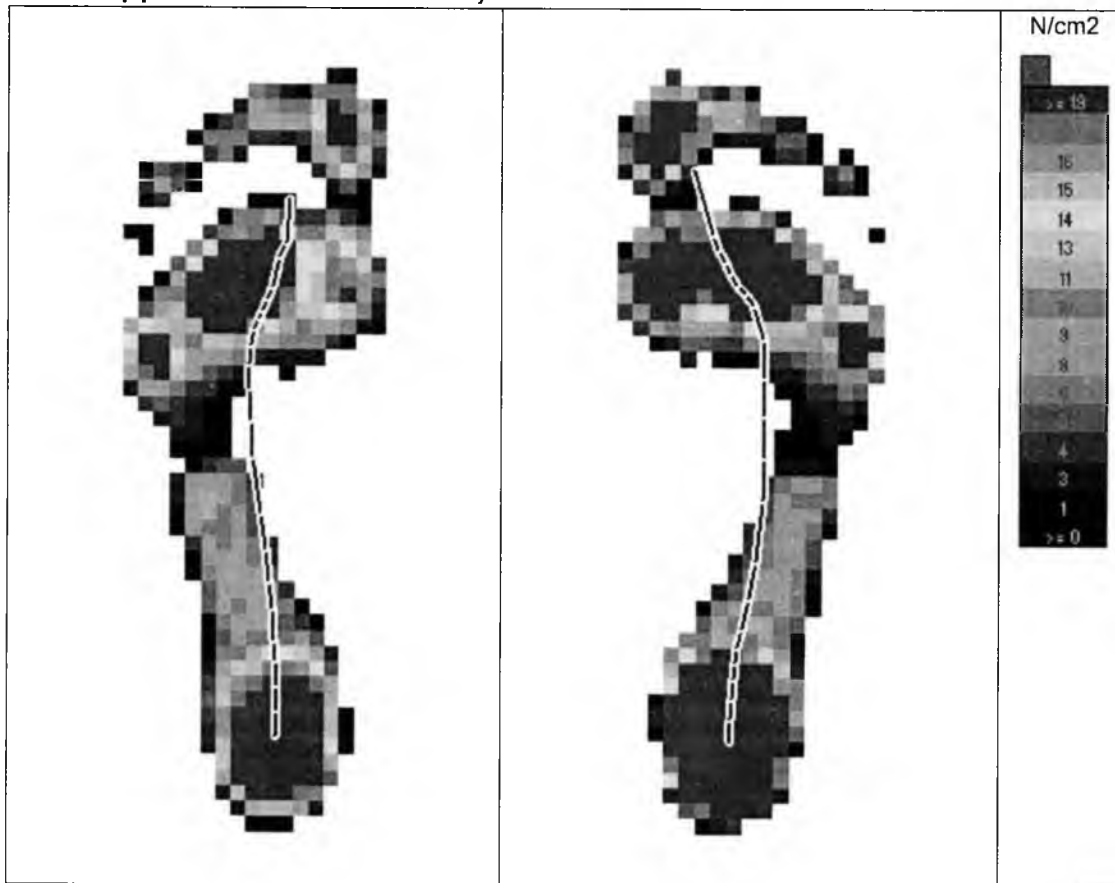
Фаза максимума ОЭМГ, %	Л 92,5 П 0,0	$\Delta = 7,5$
ОЭМГ, мкВ	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="450 331 862 753"> <p>Л ОЭМГ, мкВ</p> <p>ЦШ, %</p> </div> <div data-bbox="869 331 1361 753"> <p>П ОЭМГ, мкВ</p> <p>ЦШ, %</p> </div> </div>	

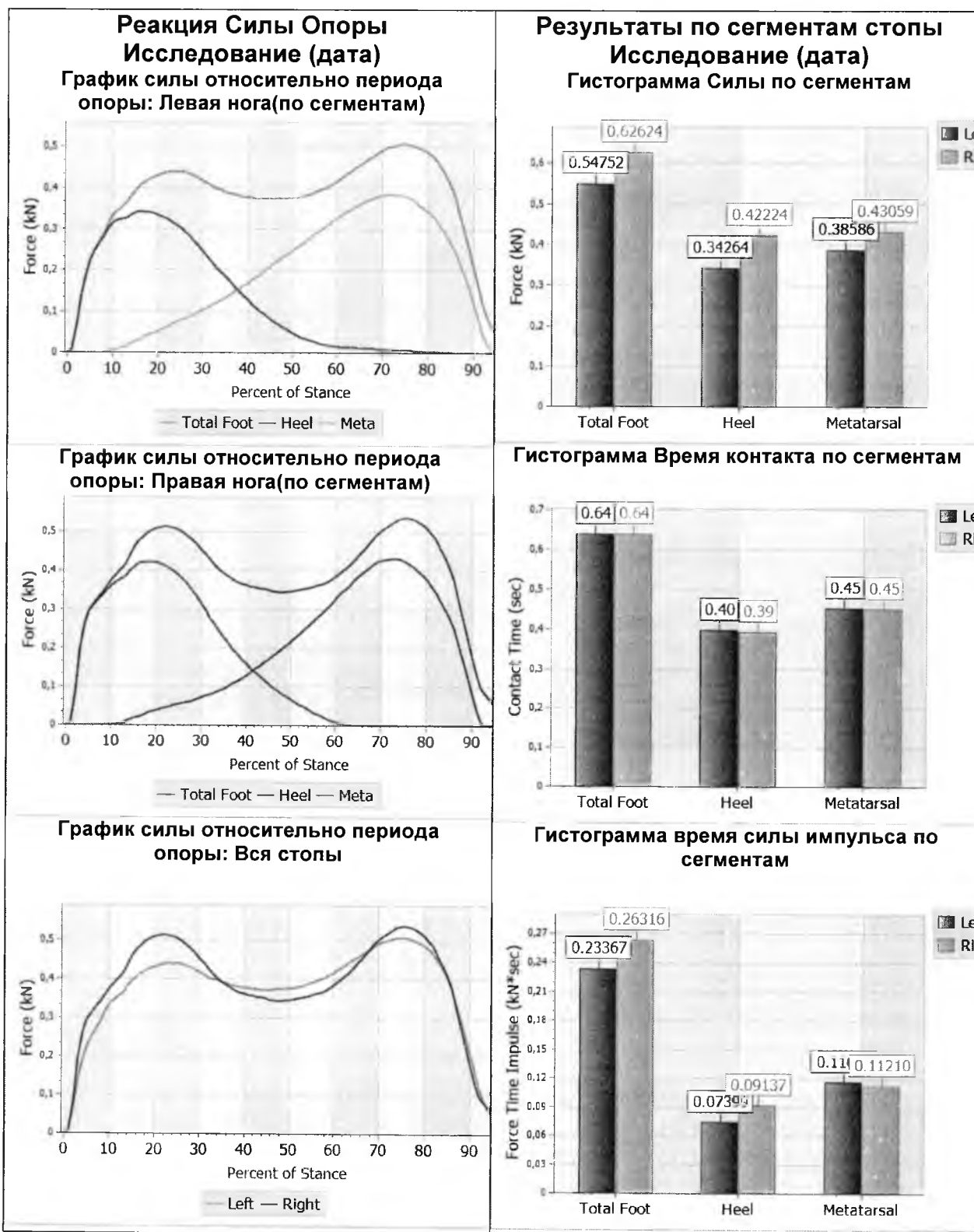
Образец протокола педобарографии на основе тензорных емкостных датчиков

ФИО	<input type="text"/>	Номер истории	<input type="text"/>	Дата рождения	<input type="text"/>	Пол	<input type="text"/>
Дата исследования	<input type="text"/>	Время исследования	<input type="text"/>	Врач	<input type="text"/>		

Профиль Пика Давления (Усредненное)

Исследование 02.02.2022, 12:28





### Силы и Пик Давления

Исследование 02.02.2022, 12:28	Левая	Правая	Разница Правая-Левая	%Разницы (Правая-Левая)/Правая
Максимум силы (%BW)	1.1	1.2	0.2	14.4%
Максимум силы (kN)	0.54752	0.62624	0.07871	14.4%
FTI (%BW*sec)	0.4	0.5	0.1	12.6%



<b>FTI (kN*sec)</b>	0.23367	0.26316	0.02948	12.6%
<b>Максимальный Пик Давления (N/cm2)</b>	42	49	7	17.8%

**Количественная оценка общей двигательной функции (GMFM)**

**Балльная таблица (количественная оценка по GMFM-88)**

Имя ребенка \_\_\_\_\_

Идентификационный номер \_\_\_\_\_

Дата обследования \_\_\_\_\_ год/месяц/день

Дата рождения \_\_\_\_\_ год/месяц/день

Хронологический возраст \_\_\_\_\_ годы/месяцы

Условия обследования (например, одежда, помещение, время, присутствующие) \_\_\_\_\_

Врач \_\_\_\_\_

**КЛЮЧ К ПОСТАНОВКЕ БАЛЛОВ**

0 = стимулы отсутствуют

1 = стимулы присутствуют

2 = частично завершает

3 = завершает

Позиция А: ПОЛОЖЕНИЕ ЛЕЖА И ПЕРЕВОРАЧИВАНИЕ	КОЛ-ВО БАЛЛОВ			
	0	1	2	3
1. Лежа на спине, голова по средней линии: поворачивает голову симметрично конечностям				
2. Лежа на спине: подносит руки до срединной линии, пальцы вместе				
3. Лежа на спине: поднимает голову				
4. Лежа на спине: двигает правым бедром и полностью сгибает правое колено				
5. Лежа на спине: двигает левым бедром и полностью сгибает левое колено				
6. Лежа на спине: выдвигает вперед правую руку, по направлению к игрушке кисть пересекает срединную линию				
7. Лежа на спине: выдвигает вперед левую руку, по направлению к игрушке кисть пересекает срединную линию				
8. Лежа на спине: Переворачивается, главным образом, через правый бок				
9. Лежа на спине: Переворачивается, главным образом, через левый бок				
10. Положение лежа на животе: поднимает голову вверх				
11. Положение лежа на животе с опорой на предплечья: поднимает голову вверх, локти разведены, грудь приподнята				
12. Положение лежа на животе с опорой на предплечья: вес на правом предплечье, противоположная рука полностью вытянута вперед				

13. Положение лежа на животе с опорой на предплечья: вес на левом предплечье, противоположная рука полностью вытянута вперед				
14. Положение лежа на животе: переворачивается для поддержки через правый бок				
15. Положение лежа на животе: переворачивается для поддержки через левый бок				
16. Положение лежа на животе: поворачивается вправо на 90°, используя конечности				
17. Положение лежа на животе: поворачивается влево на 90°, используя конечности				
<b>ИТОГО ПАРАМЕТРЫ «А»</b>				
<b>Позиция В: ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
18. Положение лежа на спине (ПРОВОДЯЩИЙ ОБСЛЕДОВАНИЕ ДЕРЖИТ КИСТИ) самостоятельно занимает положение сидя, контролируя положение головы				
19. Положение лежа на спине: перекатывается на правую сторону, принимает положение сидя				
20. Положение лежа на спине перекатывается на левую сторону, принимает положение сидя				
21. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ; терапевт ПОДДЕРЖИВАЕТ ЗА ГРУДНУЮ КЛЕТКУ: поднимает голову вверх, держит ее в течение 3-х сек.				
22. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ; терапевт ПОДДЕРЖИВАЕТ ЗА ГРУДНУЮ КЛЕТКУ: поднимает голову до срединной линии, держит ее в течение 10 сек.				
23. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ, ОПИРАЯСЬ НА РУКУ(РУКИ):сохраняет положение в течение 5 сек.				
24. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ, сохраняет положение, не опираясь на руки в течение 3-х сек.				
25. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ С МАЛЕНЬКОЙ ИГРУШКОЙ ВПЕРЕДИ: наклоняется вперед, берет игрушку, возвращается в исходное положение, не опираясь на руки				
26. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ: берет игрушку, положенную чуть сзади справа от ребенка, возвращается в исходное положение				
27. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ; берет игрушку, положенную чуть сзади слева от ребенка, возвращается в исходное положение				
28. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ С ПОВОРОТОМ В ПРАВУЮ СТОРОНУ: сохраняет положение, не опираясь на руки, в течение сек.				

29. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ С ПОВОРОТОМ В ЛЕВУЮ СТОРОНУ: сохраняет положение, не опираясь на руки, в течение сек.				
30. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ: наклоняется, сохраняя контроль				
31. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ, НОГИ ПЕРЕД СОБОЙ: добивается равновесия через правую сторону				
32. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ, НОГИ ПЕРЕД СОБОЙ: добивается равновесия через левую сторону				
33. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ; проворачивается на 90° без помощи рук				
34. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА СКАМЕЙКЕ: сохраняет положение, руки и ноги свободны, в течение 10 сек.				
35. ПОЛОЖЕНИЕ СТОЯ: садится на маленькую скамеечку				
36. ПОЛОЖЕНИЕ НА ПОЛУ: садится на маленькую скамеечку				
37. ПОЛОЖЕНИЕ НА ПОЛУ: садится на большую скамейку				
<b>ИТОГО ПАРАМЕТРЫ «В»</b>				
<b>Позиция С: ПОЛЗАНИЕ И ПОЛОЖЕНИЕ НА КОЛЕНЯХ</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
38. Положение лежа на животе: переползает попластунски вперед на расстояние 1,8 м (6 футов)				
39. НА 4 ТОЧКАХ: удерживает вес на кистях и коленях в течение 10 сек.				
40. НА 4 ТОЧКАХ: принимает сидячее положение без помощи рук				
41. ГЛ. ОБР.: становится на четвереньки, удерживает вес на кистях и коленях				
42. НА 4 ТОЧКАХ: протягивает вперед правую руку, кисть находится выше уровня плеча				
43. НА 4 ТОЧКАХ: протягивает вперед левую руку, кисть находится выше уровня плеча				
44. НА 4 ТОЧКАХ: ползет или ерзает вперед на 1,8 м (8')				
45. НА 4 ТОЧКАХ: реципрокно ползет вперед на 1,8 м (8')				
46. НА 4 ТОЧКАХ: проползает вперед 4 шага на кистях и коленях (ступнях)				
47. НА 4 ТОЧКАХ: проползает назад 4 шага на кистях и коленях (ступнях)				
48. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ: принимает высокое положение на коленях, держит руки свободно в течение 10 сек.				

49. ВЫС. ПОЛ. НА КОЛЕНЯХ: принимает среднее положение на коленях на правом колене с помощью рук, сохраняет его без помощи рук в течение 10 сек.				
50. ВЫС. ПОЛ. НА КОЛЕНЯХ: принимает среднее положение на коленях на левом колене с помощью рук, сохраняет его без помощи рук в течение 10 сек.				
51. ВЫС. ПОЛ. НА КОЛЕНЯХ: проходит на коленях 10 шагов без помощи рук				
<b>ИТОГО ПАРАМЕТРЫ «С»</b>				
<b>Позиция D. ПОЛОЖЕНИЕ СТОЯ</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
52. НА ПОЛУ: Держась за большую скамейку, встает рывком				
53. СТОЯ: Держит руки в свободном положении – 3 сек.				
54. СТОЯ: держась за большую скамейку одной рукой, поднимает правую ногу – 3 сек.				
55. СТОЯ: держась за большую скамейку одной рукой, поднимает левую ногу – 3 сек.				
56. СТОЯ: Держит руки в свободном положении – 20 сек..				
57. СТОЯ: Отрывает от пола левую ногу, не опираясь ни на что руками, 10 сек.				
58. СТОЯ: Отрывает от пола правую ногу, не опираясь ни на что руками, 10 сек.				
59. СИДЯ НА МАЛЕНЬКОЙ СКАМЕЙКЕ: встает без помощи рук				
60. ВЫСОКО СТОЯ НА КОЛЕНЯХ: принимает положение стоя через разгиб правого колена, не прибегая к помощи рук				
61. ВЫСОКО СТОЯ НА КОЛЕНЯХ: принимает положение стоя через разгиб левого колена, не прибегая к помощи рук				
62. СТОЯ: Приседает, чтобы сесть на пол, не прибегая к помощи рук				
63. СТОЯ: Приседает на корточки, не прибегая к помощи рук				
64. СТОЯ: Поднимает предмет с пола, руки в свободном положении, возвращается в положение стоя				
<b>ИТОГО ПАРАМЕТРЫ «D»</b>				
<b>Позиция E. ХОДЬБА, БЕГ И ПРЫЖКИ</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
65. СТОЯ: 2 РУКИ НА БОЛЬШОЙ СКАМЕЙКЕ: проходит 5 шагов вправо				
66. СТОЯ: 2 РУКИ НА БОЛЬШОЙ СКАМЕЙКЕ: проходит 5 шагов влево				
67. СТОЯ: ДЕРЖАСЬ ЗА 2 РУКИ: проходит вперед 10 шагов				
68. СТОЯ: ДЕРЖАСЬ ЗА 1 РУКУ: проходит вперед 10 шагов				

69. СТОЯ: делает вперед 10 шагов				
70. СТОЯ: делает вперед 10 шагов, поворачивается на 180 гр., возвращается				
71. СТОЯ: делает назад 10 шагов				
72. СТОЯ: делает вперед 10 шагов, держа двумя руками крупный предмет				
73. СТОЯ: делает вперед 10 последовательных шагов между параллельными линиями, удаленными друг от друга на 20 см (8")				
74. СТОЯ: делает вперед 10 последовательных шагов по прямой линии шириной 2 см (3/4")				
75. СТОЯ: перешагивает через палку на уровне колена правой ногой вперед				
76. СТОЯ: перешагивает через палку на уровне колена левой ногой вперед				
77. СТОЯ: пробегает 4,5 м (15"), останавливается и возвращается				
78. СТОЯ: бьет по мячу правой ногой				
79. СТОЯ: бьет по мячу левой ногой				
80. СТОЯ: подпрыгивает с обеих ног вверх на 30 см (12"),				
81. СТОЯ: прыгает с обеих ног вперед на 30 см (12"),				
82. СТОЯ НА ПРАВОЙ НОГЕ: подпрыгивает на правой ноге 10 раз в круге диаметром 80 см (24")				
83. СТОЯ НА ЛЕВОЙ НОГЕ: подпрыгивает на левой ноге 10 раз в круге диаметром 80 см (24")				
84. СТОЯ: ДЕРЖА 1 ПЛАНКУ: делает 4 шага вперед, держа 1 планку, со сменой ноги				
85. СТОЯ: ДЕРЖА 1 ПЛАНКУ: делает 4 шага назад, держа 1 планку, со сменой ноги				
86. СТОЯ: делает 4 шага вперед со сменой ноги				
87. СТОЯ: делает 4 шага назад со сменой ноги				
88. СТОЯ НА СТУПЕНЬКЕ ВЫСОТОЙ 15 СМ (6"): прыгает вниз на обе ноги				
<b>ИТОГО ПАРАМЕТРЫ «Е»</b>				

Отражает ли настоящая оценка «постоянное» состояние ребенка?

Да  Нет

КОММЕНТАРИИ:

---



---



---

**КОЛИЧЕСТВЕННАЯ ОЦЕНКА ПО GMFM-88**

ПАРАМЕТРЫ	РАСЧЕТ БАЛЛЬНОЙ ВЕЛИЧИНЫ ПАРАМЕТРА %	ЦЕЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ
А. Положение лежа и переворачивание	$\frac{\text{Итого параметры «А»}}{\text{_____}} / 51 \times 100 =$ $\text{_____} \%$	А. <input type="checkbox"/>
В. Положение сидя	$\frac{\text{Итого параметры «В»}}{\text{_____}} / 60 \times 100 =$ $\text{_____} \%$	В. <input type="checkbox"/>
С. Положение ползком и на коленях	$\frac{\text{Итого параметры «С»}}{\text{_____}} / 42 \times$ $100 = \text{_____} \%$	С. <input type="checkbox"/>
Д. Положение стоя	$\frac{\text{Итого параметры «С»}}{\text{_____}} / 39 \times$ $100 = \text{_____} \%$	Д. <input type="checkbox"/>
Е. Ходьба, бег и прыжки		Е. <input type="checkbox"/>
ИТОГО КОЛИЧЕСТВО БАЛЛОВ = %А + %В + %С + %Д + %Е		
ИТОГО ЦЕЛЕВЫЕ ОБЛАСТИ = %Д + %Е		

Штамп медицинской  
организации

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

«Реабилитация нарушений походки с использованием комплекса инструментального клинического анализа походки на основе биометрических сенсоров и с тренажером с биологической обратной связью на основе анализа походки у детей 7-18 лет с детским церебральным параличом (ДЦП) (G80 Церебральный паралич, G80.0 Спастический церебральный паралич, квадриплегия, G80.1 Спастический церебральный паралич, диплегия, G80.2 Спастический церебральный паралич, гемиплегия, G80.3 Дискинетический церебральный паралич, G80.4 Атаксический церебральный паралич, G80.9 Церебральный паралич неуточненный) для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи – физиотерапия, кинезотерапия, роботизированная механотерапия»

**Ф.И.О.:** \_\_\_\_\_

Номер пациента: \_\_\_\_\_

Номер медицинской карты стационарного больного: \_\_\_\_\_

Дата рождения: \_\_\_\_\_

Возраст: \_\_\_\_\_

Пол: \_\_\_\_\_

**Диагноз клинический по МКБ:**

**Код по МКБ** \_\_\_\_\_

Дата подписания информированного согласия: \_\_\_\_\_

**Ф.И.О. врача:** \_\_\_\_\_ **Подпись:** \_\_\_\_\_

**Дата** \_\_\_\_\_

**Визит №\_1 (консультация врача ЛФК)**

**Дата осмотра:** \_\_\_\_\_

**Жалобы:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Анамнез заболевания**



(давность заболевания, динамика развития двигательного дефицита, давность и динамика развития нарушений походки)

### Анамнез жизни

Анамнез психо-моторного развития до настоящего заболевания

Оценка по GMFCS

### Данные объективного осмотра

Рост \_\_\_\_\_ Вес \_\_\_\_\_ ИМТ \_\_\_\_\_

Состояние \_\_\_\_\_ АД \_\_\_\_\_ ЧСС \_\_\_\_\_

**Результаты клинического обследования:** \_\_\_\_\_

1. Осанка
2. Наклон таза в положении сидя (передний, задний, норма)  
Наклон таза в положении стоя (передний, задний, норма)
3. Гониометрия активного объема движений

Сустав	Функция	Правый	Левый	Норма
Тазобедренный	Сгибание, колено разогнуто			90°
	Сгибание колено согнуто			120°
	Отведение			45°
	Приведение			30°
	Наружная ротация			45°
	Внутренняя ротация			30°
Коленный	Сгибание			135°
Голеностопный	Сгибание			20°
	Разгибание			50°

4. Оценка мышечного тонуса (по пятибалльной шкале Эшфорта приложение № 2)  
Правая нога –  
Левая нога –

5. Оценка мышечной силы по пятибалльной шкале (приложение № 3)

Сустав	Функция	Справа	Слева
Тазобедренный	Сгибание		
	Разгибание		
	Отведение		
	Приведение		
	Наружная ротация		
	Внутренняя ротация		
Коленный	Сгибание		
	Разгибание		
Голеностопный	Сгибание		
	Разгибание		

**Иные необходимые данные и результаты:** \_\_\_\_\_

6. Количественная оценка общей двигательной функции (GMFM-88) по протоколу (приложение № 1)
7. Проведение и оценка 6-ти минутного теста ходьбы (приложение № 4)

До проведения теста ЧСС \_\_\_\_\_ ЧД \_\_\_\_\_ SO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_  
 После проведения теста ЧСС \_\_\_\_\_ ЧД \_\_\_\_\_ SO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_  
 Пройденное расстояние за 6 минут \_\_\_\_\_  
 % от должствующего расстояния (приложение № 5)

**Заключение:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Ф.И.О. врача:** \_\_\_\_\_ **Подпись:** \_\_\_\_\_

**Дата** \_\_\_\_\_

**Визит № 1 (врач ЛФК)**

Протокол инструментального анализа походки (приложение № 5)

**Ф.И.О. врача:** \_\_\_\_\_ **Подпись:** \_\_\_\_\_

**Дата** \_\_\_\_\_

**Визит № 1 (врач ЛФК)**

Протокол педобарографии (приложение № 6)

Протокол программы реабилитации

**Ф.И.О. врача:** \_\_\_\_\_ **Подпись:** \_\_\_\_\_

**Дата** \_\_\_\_\_

**Визит № 1 (консультация психолога)**

Психологический статус

Заключение \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Рекомендации врачам и инструкторам по взаимодействию с пациентом во время процедур реабилитации \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Ф.И.О. психолога:** \_\_\_\_\_ **Подпись:** \_\_\_\_\_

**Дата** \_\_\_\_\_

**Визит № 2 -16 (врач ЛФК, инструктор ЛФК)**

Процедура реабилитации согласно протоколу КА

<b>Визит №</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>
----------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Дата																			
<b>Процедуры реабилитации согласно протоколу метода КА</b>																			
Роботизированная механотерапия																			
Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции																			
Тренировка с биологической обратной связью по гониографическим показателям																			
Тренировка с биологической обратной связью по линейной скорости перемещения																			
Тренировка с биологической обратной связью по угловой скорости перемещения																			
Тренировка с биологической обратной связью по электромиографии																			
Упражнения лечебной физкультуры с использованием подвесных систем																			
<b>Врач ЛФК (подпись)</b>																			
<b>Инструктор-методист (подпись)</b>																			

В случае особенностей переносимости какой-либо процедуры врач и/или инструктор методист ЛФК делает дополнительную запись, содержащую дату и описание особенностей реакции со стороны пациента

Ф.И.О. врача: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_

Ф.И.О. инструктора-методиста: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**Визит № 17 (консультация врача ЛФК)**

Дата осмотра: \_\_\_\_\_

Данные объективного осмотра

Состояние \_\_\_\_\_ АД \_\_\_\_\_ ЧСС \_\_\_\_\_

Результаты клинического обследования: \_\_\_\_\_

1. Осанка
2. Наклон таза в положении сидя (передний, задний, норма)  
Наклон таза в положении стоя (передний, задний, норма)
3. Гониометрия активного объема движений

Сустав	Функция	Правый		Левый		Динамика	
		До курса реабилитации	После курса реабилитации	До курса реабилитации	После курса реабилитации	Справа	Слева
Тазобедренный	Сгибание, колено разогнуто						
	Сгибание, колено согнуто						
	Отведение						
	Приведение						
	Наружная ротация						
	Внутренняя ротация						
Коленный	Сгибание						
Голеностопный	Сгибание						
	Разгибание						

4. Оценка мышечного тонуса (по пятибалльной шкале Эшфорта)

Правая нога –

Левая нога –

5. Оценка мышечной силы по пятибалльной шкале

Сустав	Функция	Справа		Слева		Динамика	
		До курса реабилитации	После курса реабилитации	До курса реабилитации	После курса реабилитации	Справа	Слева
Тазобедренный	Сгибание						
	Разгибание						

	Отведение						
	Приведение						
	Наружная ротация						
	Внутренняя ротация						
Коленный	Сгибание						
	Разгибание						
Голеносто- пный	Сгибание						
	Разгибание						

**Иные необходимые данные и результаты:** \_\_\_\_\_

6. Количественная оценка общей двигательной функции (GMFM-88) по протоколу (приложение № 2) с оценкой динамики
7. Проведение и оценка 6-ти минутного теста ходьбы

До проведения теста ЧСС \_\_\_\_\_ ЧД \_\_\_\_\_ SO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_

После проведения теста ЧСС \_\_\_\_\_ ЧД \_\_\_\_\_ SO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_

Пройденное расстояние	До курса реабилитации	После курса реабилитации	Динамика
% от должествующего расстояния	До курса реабилитации	После курса реабилитации	Динамика

**Заключение:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Ф.И.О. врача:** \_\_\_\_\_ **Подпись:** \_\_\_\_\_

**Дата** \_\_\_\_\_

**Визит № 17 (врач ЛФК)**

Инструментальный анализ походки (оценка динамики)

**Ф.И.О. врача:** \_\_\_\_\_ **Подпись:** \_\_\_\_\_

**Дата** \_\_\_\_\_

**Визит № 17 (врач ЛФК)**

Протокол педобарографии (оценка динамики)

Протокол эффективности программы реабилитации

**Ф.И.О. врача:** \_\_\_\_\_ **Подпись:** \_\_\_\_\_

**Дата** \_\_\_\_\_

**Заключение:**

Пациент завершил участие в клинической апробации.

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

Осложнения в ранний послеоперационный  
период \_\_\_\_\_

Осложнения на амбулаторном  
этапе \_\_\_\_\_

Направляется под наблюдение лечащего врача по месту жительства.

Выписка с рекомендациями дана пациенту на руки.

Врач специалист \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

Зав. отделением \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

Главный врач \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

**Количественная оценка общей двигательной функции (GMFM)**

**Бальная таблица (количественная оценка по GMFM-88)**

Имя ребенка \_\_\_\_\_

Идентификационный номер \_\_\_\_\_

Дата обследования \_\_\_\_\_ год/месяц/день

Дата рождения \_\_\_\_\_ год/месяц/день

Хронологический возраст \_\_\_\_\_ годы/месяцы

Условия обследования (например, одежда, помещение, время, присутствующие) \_\_\_\_\_

Врач \_\_\_\_\_

**КЛЮЧ К ПОСТАНОВКЕ БАЛЛОВ**

0 = стимулы отсутствуют

1 = стимулы присутствуют

2 = частично завершает

3 = завершает

Позиция А: ПОЛОЖЕНИЕ ЛЕЖА И ПЕРЕВОРАЧИВАНИЕ	КОЛ-ВО БАЛЛОВ			
	0	1	2	3
1. Лежа на спине, голова по средней линии: поворачивает голову симметрично конечностям				
2. Лежа на спине: подносит руки до срединной линии, пальцы вместе				
3. Лежа на спине: поднимает голову				
4. Лежа на спине: двигает правым бедром и полностью сгибает правое колено				
5. Лежа на спине: двигает левым бедром и полностью сгибает левое колено				
6. Лежа на спине: выдвигает вперед правую руку, по направлению к игрушке кисть пересекает срединную линию				
7. Лежа на спине: выдвигает вперед левую руку, по направлению к игрушке кисть пересекает срединную линию				
8. Лежа на спине: Переворачивается, главным образом, через правый бок				
9. Лежа на спине: Переворачивается, главным образом, через левый бок				
10. Положение лежа на животе: поднимает голову вверх				
11. Положение лежа на животе с опорой на предплечья: поднимает голову вверх, локти разведены, грудь приподнята				
12. . Положение лежа на животе с опорой на предплечья: вес на правом предплечье, противоположная рука полностью вытянута вперед				

13: . Положение лежа на животе с опорой на предплечья: вес на левом предплечье, противоположная рука полностью вытянута вперед				
14. Положение лежа на животе: переворачивается для поддержки через правый бок				
15. Положение лежа на животе: переворачивается для поддержки через левый бок				
16. Положение лежа на животе: поворачивается вправо на 900., используя конечности				
17. Положение лежа на животе: поворачивается влево на 900., используя конечности				
<b>ИТОГО ПАРАМЕТРЫ «А»</b>				
<b>Позиция В: ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
18. Положение лежа на спине (ПРОВОДЯЩИЙ ОБСЛЕДОВАНИЕ ДЕРЖИТ КИСТИ) самостоятельно занимает положение сидя, контролируя положение головы				
19. Положение лежа на спине: перекатывается на правую сторону, принимает положение сидя				
20 Положение лежа на спине перекатывается на левую сторону, принимает положение сидя				
21. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ; терапевт ПОДДЕРЖИВАЕТ ЗА ГРУДНУЮ КЛЕТКУ: поднимает голову вверх, держит ее в течение 3-х сек.				
22. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ; терапевт ПОДДЕРЖИВАЕТ ЗА ГРУДНУЮ КЛЕТКУ: поднимает голову до срединной линии, держит ее в течение 10 сек.				
23. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ, ОПИРАЯСЬ НА РУКУ(РУКИ):сохраняет положение в течение 5 сек.				
24. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ, сохраняет положение, не опираясь на руки в течение 3-х сек.				
25. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ С МАЛЕНЬКОЙ ИГРУШКОЙ ВПЕРЕДИ: наклоняется вперед, берет игрушку, возвращается в исходное положение, не опираясь на руки				
26. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ: берет игрушку, положенную чуть сзади справа от ребенка, возвращается в исходное положение				
27. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ;; берет игрушку, положенную чуть сзади слева от ребенка, возвращается в исходное положение				
28. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ С ПОВОРОТОМ В ПРАВУЮ СТОРОНУ: сохраняет положение, не опираясь на руки, в течение сек.				



29. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ С ПОВОРОТОМ В ЛЕВУЮ СТОРОНУ: сохраняет положение, не опираясь на руки, в течение сек.				
30. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ: наклоняется, сохраняя контроль				
31. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ, НОГИ ПЕРЕД СОБОЙ: добивается равновесия через правую сторону				
32. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ, НОГИ ПЕРЕД СОБОЙ: добивается равновесия через левую сторону				
33. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ; проворачивается на 90° без помощи рук				
34. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА СКАМЕЙКЕ: сохраняет положение, руки и ноги свободны, в течение 10 сек.				
35. ПОЛОЖЕНИЕ СТОЯ: садится на маленькую скамеечку				
36. ПОЛОЖЕНИЕ НА ПОЛУ: садится на маленькую скамеечку				
37. ПОЛОЖЕНИЕ НА ПОЛУ: садится на большую скамейку				
<b>ИТОГО ПАРАМЕТРЫ «В»</b>				
<b>Позиция С: ПОЛЗАНИЕ И ПОЛОЖЕНИЕ НА КОЛЕНЯХ</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
38. Положение лежа на животе: переползает попластунски вперед на расстояние 1,8 м (6 футов)				
39. НА 4 ТОЧКАХ: удерживает вес на кистях и коленях в течение 10 сек.				
40. НА 4 ТОЧКАХ: принимает сидячее положение без помощи рук				
41. ГЛ. ОБР.: становится на четвереньки, удерживает вес на кистях и коленях				
42. НА 4 ТОЧКАХ: протягивает вперед правую руку, кисть находится выше уровня плеча				
43. НА 4 ТОЧКАХ: протягивает вперед левую руку, кисть находится выше уровня плеча				
44. НА 4 ТОЧКАХ: ползет или ерзает вперед на 1,8 м (8')				
45. НА 4 ТОЧКАХ: реципрочно ползет вперед на 1,8 м (8')				
46. НА 4 ТОЧКАХ: проползает вперед 4 шага на кистях и коленях (ступнях)				
47. НА 4 ТОЧКАХ: проползает назад 4 шага на кистях и коленях (ступнях)				
48. ПОЛОЖЕНИЕ СИДЯ НА МАТЕ: принимает высокое положение на коленях, держит руки свободно в течение 10 сек.				

49. ВЫС. ПОЛ. НА КОЛЕНЯХ: принимает среднее положение на коленях на правом колене с помощью рук, сохраняет его без помощи рук в течение 10 сек.				
50. ВЫС. ПОЛ. НА КОЛЕНЯХ: принимает среднее положение на коленях на левом колене с помощью рук, сохраняет его без помощи рук в течение 10 сек.				
51. ВЫС. ПОЛ. НА КОЛЕНЯХ: проходит на коленях 10 шагов без помощи рук				
<b>ИТОГО ПАРАМЕТРЫ «С»</b>				
<b>Позиция D. ПОЛОЖЕНИЕ СТОЯ</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
52. НА ПОЛУ: Держась за большую скамейку, встает рывком				
53. СТОЯ: Держит руки в свободном положении – 3 сек.				
54. СТОЯ: держась за большую скамейку одной рукой, поднимает правую ногу – 3 сек.				
55. СТОЯ: держась за большую скамейку одной рукой, поднимает левую ногу – 3 сек.				
56. СТОЯ: Держит руки в свободном положении – 20 сек..				
57. СТОЯ: Отрывает от пола левую ногу, не опираясь ни на что руками, 10 сек.				
58. СТОЯ: Отрывает от пола правую ногу, не опираясь ни на что руками, 10 сек.				
59. СИДЯ НА МАЛЕНЬКОЙ СКАМЕЙКЕ: встает без помощи рук				
60. ВЫСОКО СТОЯ НА КОЛЕНЯХ: принимает положение стоя через разгиб правого колена, не прибегая к помощи рук				
61. ВЫСОКО СТОЯ НА КОЛЕНЯХ: принимает положение стоя через разгиб левого колена, не прибегая к помощи рук				
62. СТОЯ: Приседает, чтобы сесть на пол, не прибегая к помощи рук				
63. СТОЯ: Приседает на корточки, не прибегая к помощи рук				
64. СТОЯ: Поднимает предмет с пола, руки в свободном положении, возвращается в положение стоя				
<b>ИТОГО ПАРАМЕТРЫ «D»</b>				
<b>Позиция E. ХОДЬБА, БЕГ И ПРЫЖКИ</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
65. СТОЯ: 2 РУКИ НА БОЛЬШОЙ СКАМЕЙКЕ: проходит 5 шагов вправо				
66. СТОЯ: 2 РУКИ НА БОЛЬШОЙ СКАМЕЙКЕ: проходит 5 шагов влево				
67. СТОЯ: ДЕРЖАСЬ ЗА 2 РУКИ: проходит вперед 10 шагов				
68. СТОЯ: ДЕРЖАСЬ ЗА 1 РУКУ: проходит вперед 10 шагов				

69. СТОЯ: делает вперед 10 шагов				
70. СТОЯ: делает вперед 10 шагов, поворачивается на 180 гр., возвращается				
71. СТОЯ: делает назад 10 шагов				
72. СТОЯ: делает вперед 10 шагов, держа двумя руками крупный предмет				
73. СТОЯ: делает вперед 10 последовательных шагов между параллельными линиями, удаленными друг от друга на 20 см (8")				
74. СТОЯ: делает вперед 10 последовательных шагов по прямой линии шириной 2 см (3/4")				
75. СТОЯ: перешагивает через палку на уровне колена правой ногой вперед				
76. СТОЯ: перешагивает через палку на уровне колена левой ногой вперед				
77. СТОЯ: пробегает 4,5 м (15"), останавливается и возвращается				
78. СТОЯ: бьет по мячу правой ногой				
79. СТОЯ: бьет по мячу левой ногой				
80. СТОЯ: подпрыгивает с обеих ног вверх на 30 см (12"),				
81. СТОЯ: прыгает с обеих ног вперед на 30 см (12"),				
82. СТОЯ НА ПРАВОЙ НОГЕ: подпрыгивает на правой ноге 10 раз в круге диаметром 80 см (24")				
83. СТОЯ НА ЛЕВОЙ НОГЕ: подпрыгивает на левой ноге 10 раз в круге диаметром 80 см (24")				
84. СТОЯ: ДЕРЖА 1 ПЛАНКУ: делает 4 шага вперед, держа 1 планку, со сменой ноги				
85. СТОЯ: ДЕРЖА 1 ПЛАНКУ: делает 4 шага назад, держа 1 планку, со сменой ноги				
86. СТОЯ: делает 4 шага вперед со сменой ноги				
87. СТОЯ: делает 4 шага назад со сменой ноги				
88. СТОЯ НА СТУПЕНЬКЕ ВЫСОТОЙ 15 СМ (6"): прыгает вниз на обе ноги				
<b>ИТОГО ПАРАМЕТРЫ «Е»</b>				

Отражает ли

настоящая оценка «постоянное» состояние ребенка? Да  Нет

КОММЕНТАРИИ:

---



---



---

**КОЛИЧЕСТВЕННАЯ ОЦЕНКА ПО GMFM-88**

ПАРАМЕТРЫ	РАСЧЕТ БАЛЛЬНОЙ ВЕЛИЧИНЫ ПАРАМЕТРА %	ЦЕЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ
А. Положение лежа и переворачивание	Итого параметры «А» = $\frac{\quad}{51} \times 100 =$ _____ %	А. <input type="checkbox"/>

В. Положение сидя	Итого параметры «В» = ____/60 x 100 = ____%	В. <input type="checkbox"/>
С. Положение ползком и на коленях	Итого параметры «С» = ____/42 x 100 = ____%	С. <input type="checkbox"/>
Д. Положение стоя	Итого параметры «С» = ____/39 x 100 = ____%	Д. <input type="checkbox"/>
Е. Ходьба, бег и прыжки		Е. <input type="checkbox"/>
ИТОГО КОЛИЧЕСТВО БАЛЛОВ = %A + %B + %C + %D + %E		
ИТОГО ЦЕЛЕВЫЕ ОБЛАСТИ = %D + %E		

## Приложение № 2

### Модифицированная шкала Ashworth (1964 г.) для клинической оценки мышечного тонуса.

- 0 - Нет увеличения мышечного тонуса
- 1 - Незначительное увеличение мышечного тонуса, проявляющееся хватанием, напряжением и расслаблением при минимальном сопротивлении в конце движения, когда пораженная часть(и) совершает движение в сгибателях или разгибателях
- 2 - Более заметное увеличение мышечного тонуса практически во всем объеме движения, но движение производится легко
- 3 - Значительное увеличение мышечного тонуса, пассивные движения затруднены
- 4 - Пораженные части ригидны при сгибании или разгибании

## Приложение № 3

### Определение мышечной силы по пятибалльной шкале Британская шкала оценки мышечной силы

Балл	Характеристика силы мышцы	Соотношение силы пораженной и здоровой мышц в %	Степень пареза
5	Движение в полном объеме при действии силы тяжести с максимальным внешним противодействием	100	Нет
4	Движение в полном объеме при действии силы тяжести и при	75	Лёгкий

	небольшом внешнем противодействии		
3	Движение в полном объёме при действии силы тяжести	50	Умеренный
2	Движение в полном объёме в условиях разгрузки*	25	Выраженный
1	Ощущение напряжения при попытке произвольного движения	10	грубый
0	Отсутствие признаков напряжения при попытке произвольного движения	0	плегия

#### Приложение № 4

#### Методика проведения 6-ти минутного теста ходьбы

Необходимое оборудование: часы с секундной стрелкой, сантиметр/рулетка, пульсоксиметр.

При проведении 6-минутной шаговой пробы пациенту ставится задача пройти как можно большую дистанцию за 6 мин (по измеренному [30 м] и размеченному через 1 м коридору в своем собственном темпе), после чего пройденное расстояние регистрируется. Пациентам разрешено останавливаться и отдыхать во время теста; они должны возобновлять ходьбу, когда сочтут это возможным. Во время ходьбы можно подбадривать пациентов стандартными фразами: например, "Все идет хорошо", "Продолжайте в том же темпе".

Перед началом и в конце теста оценивают частоту дыхания, пульс и сатурацию кислородом крови.

Если ребенок для ходьбы пользуется какими-либо вспомогательными средствами, то он выполняет тест с использованием этих средств (ходунки, костыли, трость). Если ребенок ходит только за руку со взрослым, то тест проводится при ходьбе за руку со взрослым.

Долженствующее пройденное расстояние для детей рассчитывается по формуле:

$$6MWT = 266,14 + 1,5 \times \text{Рост стоя (см)} - 0,27 \times \text{Вес}^2 (\text{лет}) + 1,41 \times \text{окружность талии (см)} - 3,15 \times \text{Толщина кожно-жировой складки (мм)} - 0,78 \text{ ЧСС до теста [31]}$$

Образец протокола инструментального анализа походки

Отделение медицинской

реабилитации

**ПРОТОКОЛ ОЦЕНКИ ХОДЬБЫ**

Пациент:

Дата:

Диагноз:

**СРЕДНИЕ ЗНАЧЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ ХОДЬБЫ**

Пройдено:

Число

шагов:

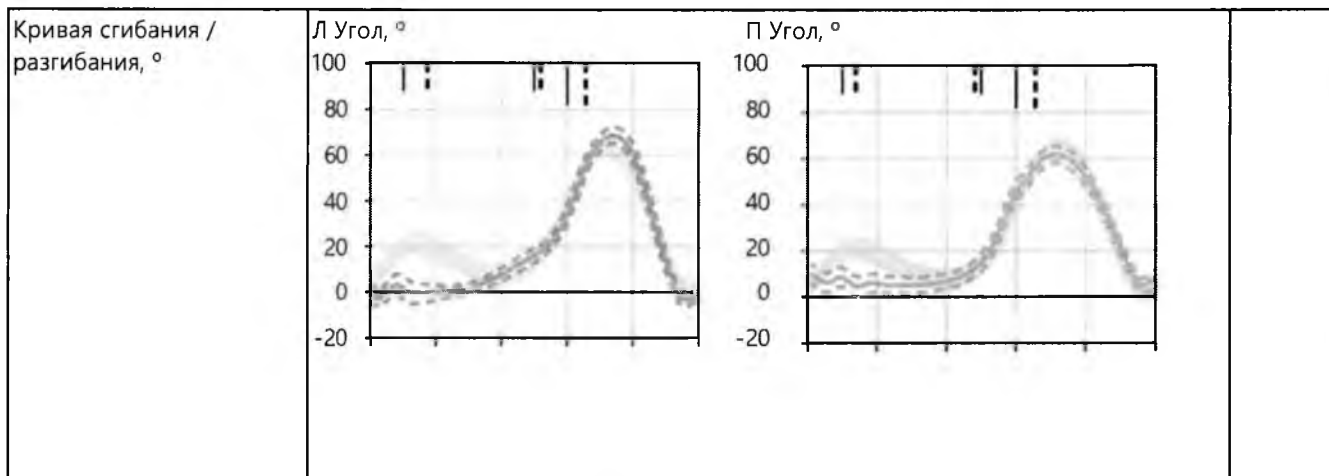
Длительность:

м

/ 00:01:58

Временные параметры ходьбы		
Цикл шага, с	Л 1,3 П 1,3	$\Delta = 0,0$
Шаг, с	Л 0,64 П 0,70	$\Delta = 0,06 (<$
Частота шага, ш/мин	Л 45 П 45	$\Delta = 0$
Ритмичность ходьбы	1,00	
Число шагов за 100 метров	196	
Фазы ходьбы		
Период опоры, %	Л 65,6 П 65,5	$\Delta = 0,1 (<$
Одиночная опора, %	Л 34,7 П 34,4	$\Delta = 0,3 (<$
Двойная опора, %	Л 30,9 П 31,1	$\Delta = 0,2$
Первая двойная опора, %	Л 17,3 П 13,8	$\Delta = 3,5 (<$
Вторая двойная опора, %	Л 13,6 П 17,3	$\Delta = 3,7 (<$
Начало второй двойной опоры, %	Л 52,0 П 48,2	$\Delta = 3,8 (<$
Период переноса, %	Л 34,4 П 34,5	$\Delta = 0,1 (<$
Пространственные параметры ходьбы		
Длина цикла шага, см	102	
Скорость ходьбы, км/ч	2,74	

Высота подъема стопы, см	Л 11	$\Delta = 4 (<3)$
	П 15	
Циркумдукция, см	Л 2	$\Delta = 1 (<1)$
	П 3	
<b>Кинематические параметры, Повороты таза</b>		
Амплитуда сгибания / разгибания, °	Л 6	$\Delta = 0$
	П 6	
Амплитуда фронтальных сгибаний, °	Л 5	$\Delta = 1$
	П 6	
Амплитуда вращения, °	Л 13	$\Delta = 1$
	П 14	
<b>Кинематические параметры, Тазобедренный сустав</b>		
Амплитуда сгибания / разгибания, °	Л 46	$\Delta = 5$
	П 41	
Фаза максимального разгибания, %	Л 54	$\Delta = 5$
	П 49	
Фаза максимального сгибания, %	Л 82	$\Delta = 1$
	П 83	
Кривая сгибания / разгибания, °	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Л Угол, °</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>П Угол, °</p> </div> </div>	
<b>Кинематические параметры, Коленный сустав</b>		
Амплитуда сгибания / разгибания, °	Л 73	$\Delta = 16$
	П 57	
Фаза максимального разгибания, %	Л 96	$\Delta = 19$
	П 15	
Фаза максимального сгибания, %	Л 74	$\Delta = 3$
	П 71	



**Кинематические параметры, Голеностопный сустав**

Амплитуда сгибания / разгибания, °	Л 39 <input type="range"/>	П 38 <input type="range"/>	$\Delta = 1$
Фаза максимального разгибания, %	Л 67 <input type="range"/>	П 98 <input type="range"/>	$\Delta = 31$
Фаза максимального сгибания, %	Л 50 <input type="range"/>	П 48 <input type="range"/>	$\Delta = 2$
Кривая сгибания / разгибания, °	Л Угол, °	П Угол, °	

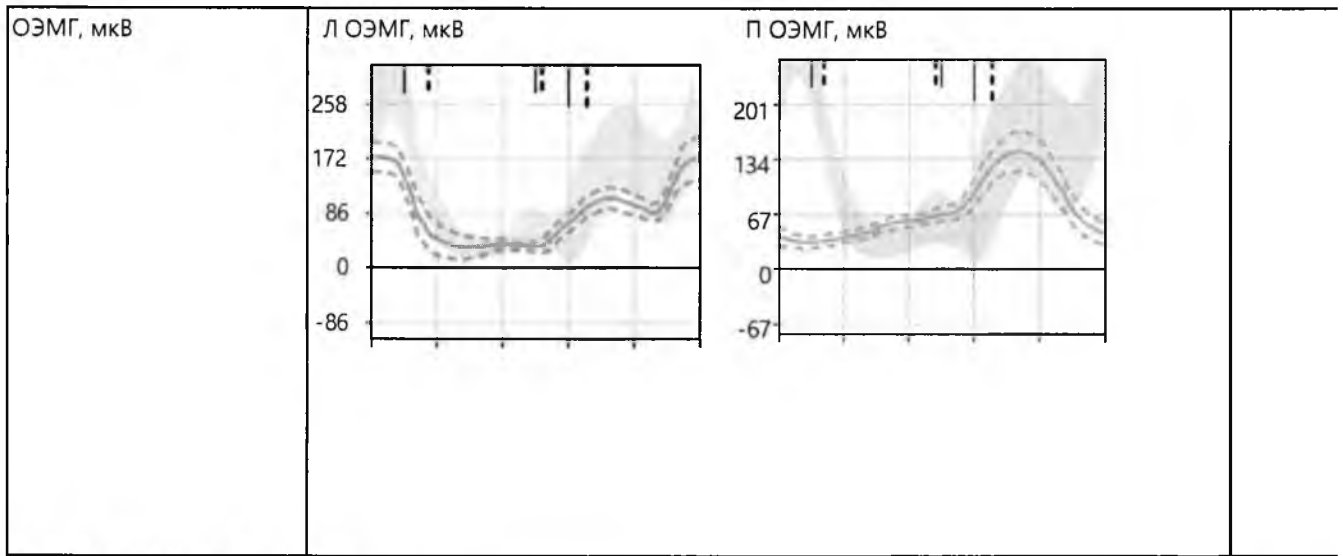
**Кинематические параметры, Грудной отдел позвоночника**

Амплитуда сгибания / разгибания, °	Л 9 <input type="range"/>	П 8 <input type="range"/>	$\Delta = 1$
Амплитуда фронтальных сгибаний, °	Л 8 <input type="range"/>	П 7 <input type="range"/>	$\Delta = 1$
Амплитуда вращения, °	Л 10 <input type="range"/>	П 10 <input type="range"/>	$\Delta = 0$

**ЭМГ, Tibialis anterior**

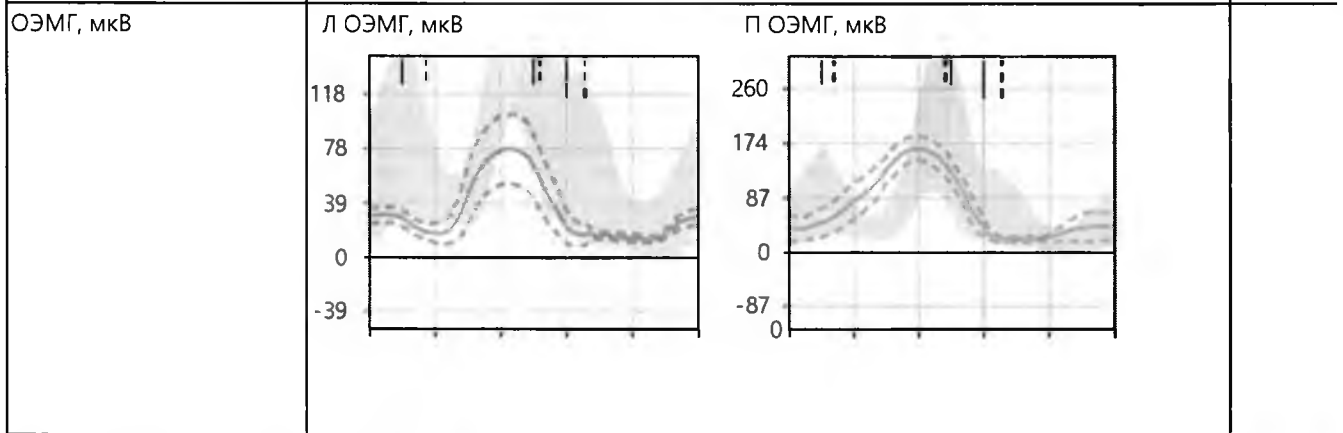
Амплитуда ОЭМГ, мкВ	Л 175 <input type="range"/>	П 144 <input type="range"/>	$\Delta = 31$
Фаза максимума ОЭМГ, %	Л 1,5 <input type="range"/>	П 72,5 <input type="range"/>	$\Delta = 29,0$







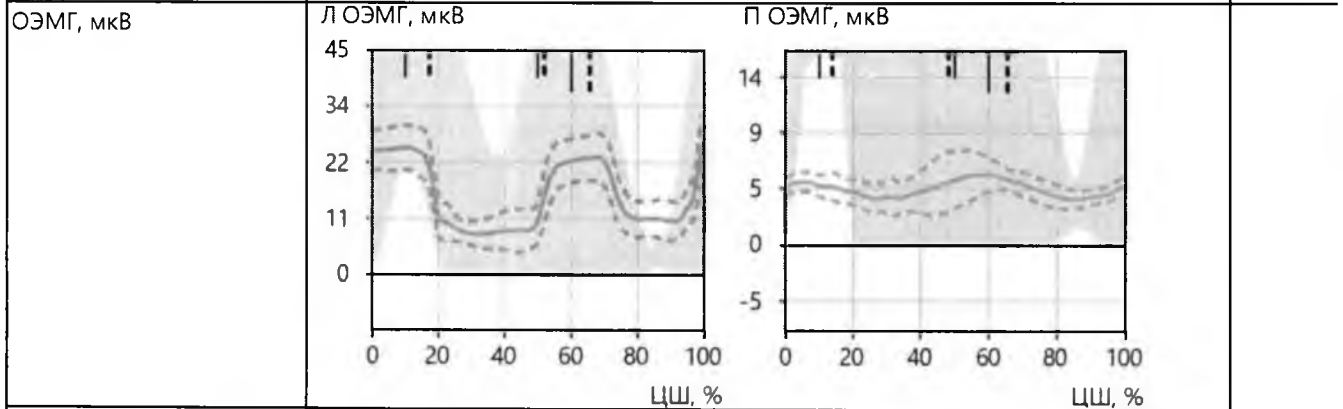
<b>ЭМГ, Gastrocnemius lateralis</b>		
Амплитуда ОЭМГ, мкВ	Л 78  П 165 	$\Delta = 87$

Фаза максимума ОЭМГ, %	Л 42,5  П 40,5 	$\Delta = 2,0$
------------------------	---	----------------




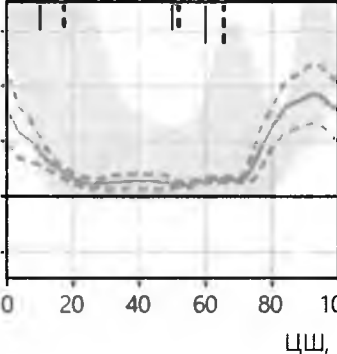
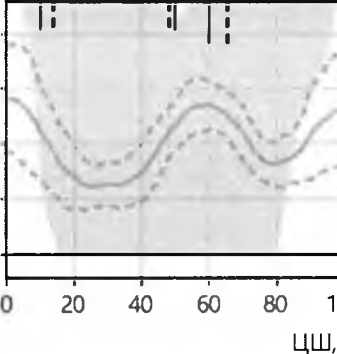


<b>ЭМГ, Quadriceps Femoris (rectus femoris)</b>		
Амплитуда ОЭМГ, мкВ	Л 26  П 6 	$\Delta = 20$

Фаза максимума ОЭМГ, %	Л 99,5  П 58,5 	$\Delta = 41,0$
------------------------	--	-----------------



<b>ЭМГ, Biceps femoris (long head and short head)</b>		
---	--	--

Амплитуда ОЭМГ, мкВ	Л 45  П 20 	$\Delta = 25$
Фаза максимума ОЭМГ, %	Л 92,5  П 0,0	$\Delta = 7,5$
ОЭМГ, мкВ	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Л ОЭМГ, мкВ</p>  <p>ЦШ, %</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>П ОЭМГ, мкВ</p>  <p>ЦШ, %</p> </div> </div>	

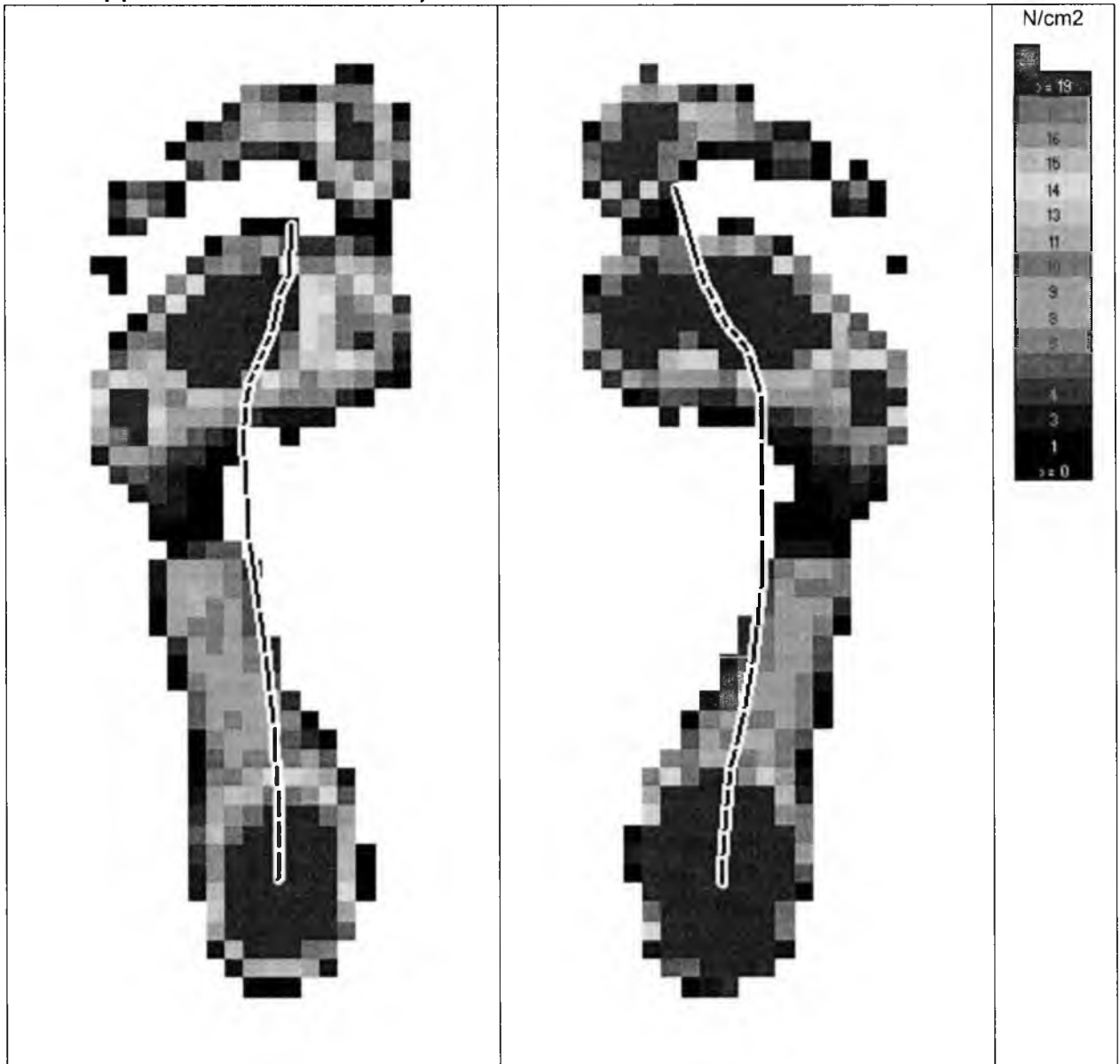
Образец протокола педобарографин на основе тензорных емкостных датчиков

ФИО 
 Номер истории 
 Дата рождения 
 Пол

Дата исследования 
 Время исследования 
 Врач

**Профиль Пика Давления (Усредненное)**

Исследование 02.02.2022, 12:28



**Реакция Силы Опоры**  
**Исследование (дата)**  
 График силы относительно периода опоры: Левая нога(по сегментам)

**Результаты по сегментам стопы**  
**Исследование (дата)**  
 Гистограмма Силы по сегментам

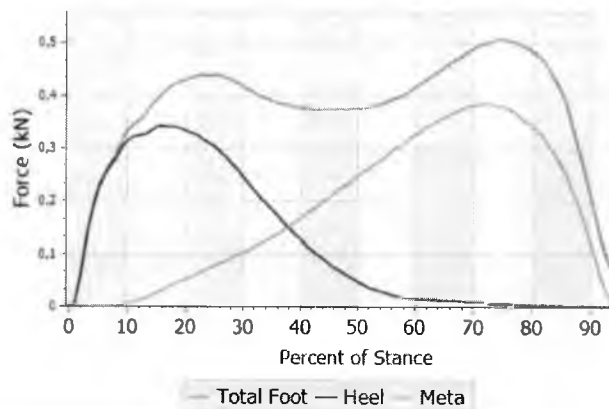


График силы относительно периода опоры: Правая нога(по сегментам)

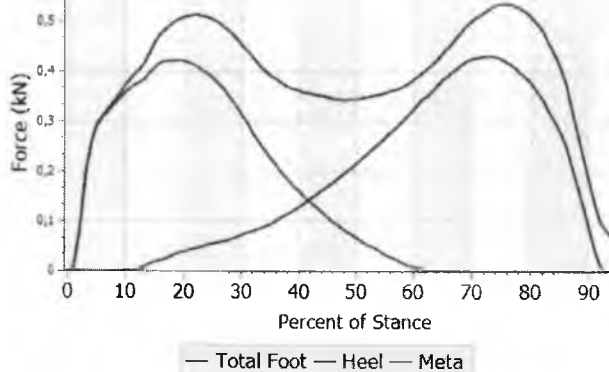
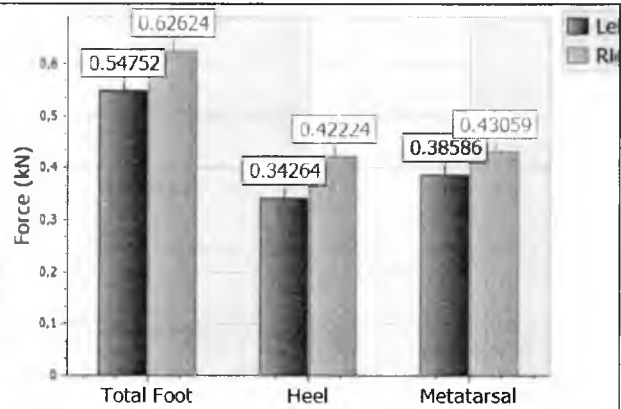
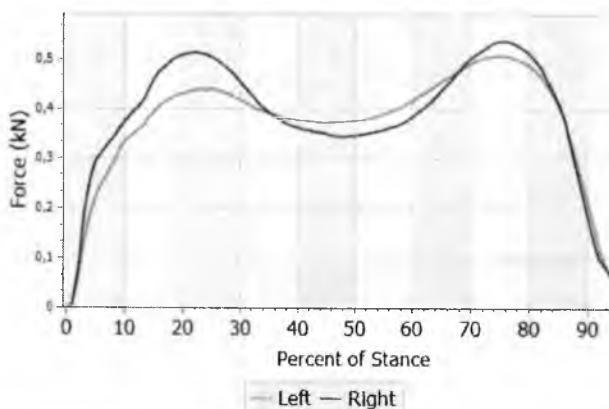
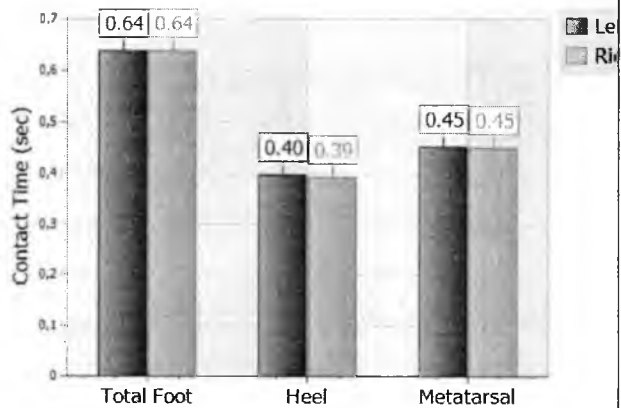


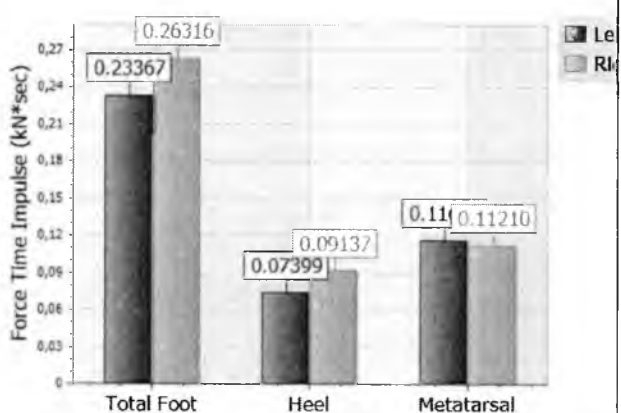
График силы относительно периода опоры: Вся стопы



Гистограмма Время контакта по сегментам



Гистограмма время силы импульса по сегментам



### Силы и Пик Давления

Исследование 02.02.2022, 12:28	Левая	Правая	Разница Правая-Левая	%Разницы (Правая-Левая)/Правая
Максимум силы (%BW)	1.1	1.2	0.2	14.4%
Максимум силы (kN)	0.54752	0.62624	0.07871	14.4%
FTI (%BW*sec)	0.4	0.5	0.1	12.6%
FTI (kN*sec)	0.23367	0.26316	0.02948	12.6%
Максимальный Пик Давления (N/cm <sup>2</sup> )	42	49	7	17.8%