

ЗАЯВЛЕНИЕ

о рассмотрении протокола клинической апробации:

«Метод нейрореабилитации, включающий трансцеребральную магнитотерапию и компьютерный когнитивный тренинг, у пациентов в возрасте 55-75 лет с когнитивными нарушениями после перенесенного ишемического инсульта (I69.3), направленный на улучшение когнитивных функций с целью повышения эффективности реабилитации в сравнении со стандартным методом реабилитации пациентов после инсульта».

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства Здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	121099, г. Москва, Ул. Новый Арбат, д. 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 (499) 277-0111 E-mail: nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод нейрореабилитации, включающий трансцеребральную магнитотерапию и компьютерный когнитивный тренинг, у пациентов в возрасте 55-75 лет с когнитивными нарушениями после перенесенного ишемического инсульта (I69.3), направленный на улучшение когнитивных функций с целью повышения эффективности реабилитации в сравнении со стандартным методом реабилитации пациентов после инсульта»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	160

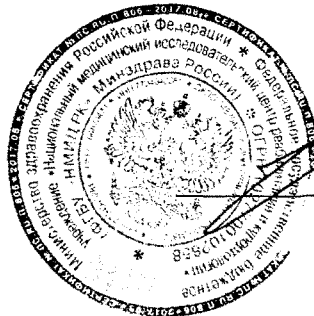
Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 35 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 28 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства Здравоохранения России в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«19» февраля 2024 г.



А.Д. Фесюн

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

Метод нейрореабилитации, включающий трансцеребральную магнитотерапию и компьютерный когнитивный тренинг, у пациентов в возрасте 55-75 лет с когнитивными нарушениями после перенесенного ишемического инсульта (I69.3), направленный на улучшение когнитивных функций с целью повышения эффективности реабилитации в сравнении со стандартным методом реабилитации пациентов после инсульта.

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод нейрореабилитации, включающий трансцеребральную магнитотерапию и компьютерный когнитивный тренинг, направленный на улучшение когнитивных функций пациентов после инсульта».

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России), 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 32

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

Фесюн Анатолий Дмитриевич, д.м.н., и.о. директора ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России;

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение клинико-экономической эффективности реабилитации при ишемическом инсульте в связи с улучшением не только двигательных, но и когнитивных функций у пациентов.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I69.3
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины в возрасте 55-75 лет, перенесшие ишемический инсульт (срок заболевания до 2-х лет).
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Предлагаемый метод нейрореабилитации включает стандартизированный комплекс компьютерных когнитивных тренировок и процедур трансцеребральной (транскраниальной) магнитотерапии, которые хорошо сочетаются с различными стандартно используемыми реабилитационными методиками (например, силовые и аэробные тренировки, занятия на оборудовании с БОС, физиотерапия), достигая эффекта синергизма.</p> <p><i>Преимущества</i> – активное целевое воздействие, направленное на улучшение когнитивных функций, в первую очередь на функцию внимания, которая нарушена у подавляющего большинства пациентов с ишемическим инсультом [1]. За счет улучшения когнитивных функций достигается потенцирующий эффект на весь процесс реабилитации, повышается ее эффективность.</p> <p>В сравнении с наиболее часто применяемыми в клинической практике методами коррекции когнитивных нарушений (индивидуальные занятия с нейропсихологом/логопедом), сочетанное применение компьютерных когнитивных тренингов и трансцеребральной магнитотерапии является менее трудоемким и финансовозатратным, позволяет охватить большее число пациентов, нуждающихся в когнитивной реабилитации, в том числе пациентов с легкими когнитивными нарушениями, которые не получают целенаправленной терапии.</p> <p><i>Недостатки</i> - необходимость наличия специализированного оборудования (аппарат для</p>

	проведения транскраниальной магнитотерапии, специальных компьютерных систем для когнитивной реабилитации).
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая, реабилитация
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	специализированная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	стационар
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартный метод - «Медицинская реабилитация пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения», которая осуществляется по профилю КСГ Медицинская реабилитация пациентов с заболеваниями центральной нервной системы.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	55-75 лет Мужчины и женщины, перенесшие ишемический инсульт сроком давности до 2-х лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	<p>Методом сравнения выступит <i>стандартный метод реабилитации после инсульта</i> – метод медицинской реабилитации пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения (169. 3), который осуществляется по профилю КСГ «Медицинская реабилитация пациентов с заболеваниями центральной нервной системы».</p> <p>Состояние пациентов, согласно ШРМ - соответствует 4 балла, назначение реабилитационных процедур осуществляется в рамках программы ОМС. Срок госпитализации не менее 14 дней [12].</p> <p>Данный метод включает групповые занятия лечебной физкультурой, массаж, различные виды механотерапии и/или роботизированной механотерапии с БОС, эрготерапию, психологическое консультирование, занятия с логопедом и/или нейропсихологом, физиотерапевтические методики. Выбор определённой методики и составление индивидуального плана медицинской реабилитации осуществляется специалистами мультидисциплинарной реабилитационной команды в зависимости от выраженности неврологического дефицита пациента [2].</p> <p>Как правило, основное внимание направлено на восстановление двигательных функций, в то время как выраженность когнитивных нарушений чаще не до оценивается.</p> <p>Курс занятия с логопедом, нейропсихологом назначается отдельным пациентам с выраженными</p>

	<p>речевыми и когнитивными нарушениями соответственно. Программы когнитивной реабилитации доступны ограниченному числу пациентов, как правило с тяжелой когнитивной патологией, и практически не доступны пациентам при более мягкой степени выраженности когнитивной дисфункции, в виду большой трудоемкости, временной и экономической затратности данных процедур.</p> <p>Стандартный метод оказывается в плановом порядке, стационарно, вид оказания медицинской помощи-специализированная.</p> <p>Источник финансирования – бюджет Федерального Фонда ОМС - st37.012 – Медицинская реабилитация пациентов с заболеванием центральной нервной системы. Стоимость случая по г. Москва – ШРМ 4 - 198.437.48 руб.</p> <p><i>Преимущества</i> – метод доступен в клинической практике; оказываемая в рамках данной программы когнитивная реабилитация (занятия с логопедом, нейропсихологом) носит персонифицированный характер, позволяет подбирать индивидуальные программы, необходимые конкретному пациенту.</p> <p><i>Недостатки</i> – необходимость наличия в штате узкоспециализированных специалистов, трудоемкость, дороговизна, обуславливающие невозможность охватить всех нуждающихся в когнитивной реабилитации пациентов, в частности с легкими когнитивными нарушениями. По воздействию на произвольное внимание (нарушение которого является ведущим при цереброваскулярной патологии) занятия с логопедом/нейропсихологом уступают компьютерным когнитивным тренингам [3], и ещё в большей степени – сочетанному применению компьютерных когнитивных тренингов с трансцеребральной магнитотерапией, который превосходит изолированное применение компьютерных когнитивных тренингов по способности улучшения функции внимания [4].</p>
--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)

<p>Распространённость в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Инсульт занимает лидирующее место в структуре cerebrovascularных заболеваний. В России ежегодно регистрируется около 450 000 случаев инсульта. Ишемические инсульты значительно преобладают над геморрагическими – их доля составляет приблизительно 85% от общего числа инсультов.</p> <p>К одним из основных последствий остро нарушения мозгового кровообращения (ОНМК), снижающих трудоспособность больных, относят постинсультные когнитивные нарушения. Их частота встречаемости по данным международных эпидемиологических исследований варьирует весьма широко – от 24 до 96%, указанный разброс напрямую обуславливается методами диагностики: чем более дифференцированный и расширенный метод применяется – тем выше выявляемость когнитивных расстройств.</p>	<p>5,6 1,4,6</p>
<p>Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Заболеваемость инсультом на территории нашей страны довольно высока и составляет 2,5-3 (2,85) на 1000 человек в год (приблизительно 450 000 новых случаев в год).</p>	<p>5,7,</p>
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>В последние годы в Российской Федерации отмечается снижение смертности от инсульта, в настоящее время показатель составляет приблизительно 123 случая на 100 тыс. населения, что указывает на эффективность реализуемой программы профилактики и терапии инсульта. Вместе с тем, это предъявляет новые требования к реабилитационным методикам оказания помощи пациентам, перенесшим ОНМК.</p>	<p>8</p>
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Бремя инсульта DALY, скорректированное с учётом нетрудоспособности, составило в 2016 году 116,4 млн лет, соответственно, инсульт является вторым в мире инвалидизирующим заболеванием и остаётся второй ведущей причиной потерянных лет потенциальной жизни в мире</p> <p>Инсульт - основная причина инвалидности среди неврологических заболеваний (3,2 на 1000 населения).</p>	<p>5,9</p>
<p>Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Наличие когнитивных нарушений негативно сказывается на реабилитации пациентов после инсульта, ухудшает их качество жизни и исход заболевания. В настоящее время доказана прямая связь между когнитивным статусом пациентов, перенесших инсульт и их возвращением к трудовым обязанностям; способности вести независимый от окружающих образ жизни.</p>	<p>1,10,11</p>

	Нарушение активного внимания и низкие показатели объема оперативной памяти имеют место у подавляющего большинства пациентов, перенесших ишемический инсульт (95% и 78% соответственно) и являются первыми признаками когнитивных нарушений при инсульте.	
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>ОМС (Средний норматив финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи по г.Москве – ШРМ 4 -198.437.48 руб; ШРМ5 - 283.648.78 руб.</p> <p>«Медицинская реабилитация пациентов после перенесенного инсульта», осуществляется по профилю КСГ Медицинская реабилитация пациентов с заболеваниями центральной нервной системы (предложен в качестве метода сравнения).</p> <p>ВМП - Нейрореабилитация после перенесенного инсульта и черепно-мозговой травмы при нарушении двигательных и когнитивных функций (Средний норматив финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи - ВМП-791.831.09руб), осуществляется по одному коду для инсульта и ЧМТ, условия:</p> <p>реабилитация после перенесенного инсульта и черепно-мозговой травмы при нарушении двигательных и когнитивных функций, со сроком давности инсульта не более <i>одного года</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - реабилитационный тренинг с включением биологической обратной связи (БОС) с применением нескольких модальностей - восстановительное лечение с применением комплекса мероприятий в комбинации с виртуальной реальностью - применением комплекса мероприятий в комбинации с навигационной ритмической транскраниальной магнитной стимуляцией. 	12
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации	<p>В каждой стране бремя инсульта для общественного здоровья очень велико, и в большинстве стран оно продолжает расти. Опубликованные в 2019 г. данные международного проекта по изучению глобального бремени заболеваний (Global Burden Diseases — GBD) за 1990-2016 г. показали, что к 2016 г. регистрируется приблизительно 13,7 млн. новых случаев инсульта в год. Вместе с тем продолжает увеличиваться и число выживших после инсульта, прирост составил 84% по сравнению с 1990 годом. Количество лиц, живущих с последствиями инсульта, в 2016 году составило более 80 млн человек.</p> <p>Инсульт наносит колоссальный ущерб экономике, учитывая прямые и не прямые затраты государства, расходы на лечение, медицинскую реабилитацию. По данным ВОЗ за 2005-2015гг.</p>	5,8, 9

	<p>потеря ВВП из-за сосудистых заболеваний составила 8.2 трл. рублей. Непрямые расходы на инсульт, оцениваемые по потере ВВП из-за преждевременной смертности, инвалидности и временной нетрудоспособности населения, составляют около 304 млрд рублей в год.</p> <p>Деменция увеличивает риск повторного инсульта, смертность от которого в 1,5 раза превышает данный показатель при первичном ОНМК.</p> <p>Несмотря на большой процент встречаемости когнитивных нарушений у пациентов, перенёсших инсульт, их высоком риске прогрессирования и перехода в стадию деменции - программы по их коррекции остаются до конца не разработанными. Программы ВМП после инсульта направлены, в первую очередь, на улучшение двигательных функций. Когнитивная реабилитация, зачастую сводится к занятиям с нейропсихологом/психологом/логопедом, требует наличия высококвалифицированных специалистов, индивидуальные занятия с которыми затратны по себестоимости; доступны ограниченному числу пациентов с тяжелой патологией и недоступны пациентам с более легкими формами когнитивных нарушений. При этом именно пациенты с наиболее мягкими когнитивными нарушениями имеют более высокий реабилитационный потенциал и нуждаются в активных мероприятиях, направленных на предупреждение развития/прогрессирования когнитивных нарушений.</p> <p>Проведение адекватной терапии и реабилитации после инсульта помогает снизить риск не только повторного инсульта, но и развития или прогрессирования постинсультных когнитивных нарушений.</p> <p>Метод КА с одновременным включением комплекса компьютерных когнитивных тренингов и трансцеребральной магнитотерапии в протокол программ реабилитации пациентов после инсульта повышает эффективность реабилитационных мероприятий, снижая потери государства от накопления инвалидизации.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Ожидается, что внедрение предлагаемого метода будет способствовать значительному повышению эффективности реабилитационных мероприятий у пациентов после инсульта.</p> <p><u>Организационно</u> – будет отработан алгоритм и критерии применения метода нейрореабилитации включающего трансцеребральную магнитотерапию и компьютерный когнитивный тренинг, направленного на улучшение когнитивных функций пациентов после инсульта.</p>	

	<p>Планируется написание методических рекомендаций, внесение данного метода в клинические рекомендации «Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых» в раздел «Реабилитация».</p> <p><u>Клинические результаты</u> - ожидается, что уменьшение выраженности когнитивных нарушений будет способствовать потенцированию восстановления двигательных функций, повышению качества жизни и улучшению функциональной независимости пациентов в повседневной жизни.</p> <p><u>Экономические аспекты</u> - своевременная адекватная когнитивная реабилитация поможет приостановить развитие/ прогрессирование постинсультных когнитивных нарушений, что в свою очередь приведет к снижению инвалидности и риска повторного инсульта, что будет являться экономически выгодным для государства.</p>	
--	--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод нейрореабилитации, включающий трансцеребральную магнитотерапию и компьютерный когнитивный тренинг, направленный на улучшение когнитивных функций пациентов после инсульта.	
Страна-разработчик метода	РФ	
История создания метода (кратко) с указанием ссылок на научные публикации	Трансцеребральная (транскраниальная магнитотерапия - ТкМТ) как физиотерапевтическая методика используется восстановительной медицине на протяжении длительного времени, доказав свою эффективность в комплексной терапии депрессий, тревожных состояний и нарушений сна [12-14]. В обзорах литературы и небольших сравнительных исследованиях упоминается о способности ТкМТ положительно влиять на когнитивные функции пациентов с перинатальным поражением ЦНС, дегенеративных заболеваниях, сосудистой патологии за счет улучшения нейропластичности,	13-15 16

	<p>стимулирования образования новых нейрональных связей [16,17]. Т.о, данный метод до настоящего времени являлся недостаточно изученным по способности влиять на когнитивные нарушения, однако рассматривался как перспективный в данном направлении. Поведенное нами в рамках реализуемого в 2021-2023гг государственного задания по теме «Разработка инновационной технологии и научное социально-экономическое обоснование применения программы комплексной медико-психологической реабилитации пациентов с ишемическим инсультом в санаторно-курортных учреждениях» рандомизированное контролируемое исследование, подтвердило эффективность влияния трансцеребральной магнитотерапии в сравнении с базовым реабилитационным комплексом на когнитивные функции пациентов, перенесших инсульт. Изучаемый в этом же исследовании комплекс, включающий трансцеребральную магнитотерапию и компьютерные когнитивные тренинги имел явное преимущество, по сравнению с изолированным применением трансцеребральной магнитотерапии, по способности улучшать показатели когнитивных функций (по шкалам MMSE и MoCa), а также показатели концентрации и устойчивости внимания (по методике «Таблицы Шульте»).</p>	<p>17,18</p> <p>4</p>
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>В настоящее время метод широко не применяется. Проведённое нами большое рандомизированное контролируемое исследование (с изучением 120 человек) показало, что комплекс, включающий трансцеребральную магнитотерапию и компьютерных когнитивных тренингов, проводимый на фоне базовой реабилитации, имеет достоверное преимущество по способности положительного воздействия на показатели когнитивных функций в сравнении с самостоятельным применением трансцеребральной магнитотерапии или компьютерных когнитивных тренингов с базовым реабилитационным комплексом.</p>	<p>4</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Методики когнитивной реабилитации для пациентов после инсульта остаются не до конца разработанными, сводятся к дорогостоящим и трудоёмким занятиям с логопедом/нейропсихологом (являющихся «золотым стандартом» когнитивной реабилитации при инсульте) у пациентов с</p>	<p>19</p>

	выраженными когнитивными нарушениями. Предлагаемый метод отличается относительной простотой, лёгкой воспроизводимостью, не затратен по времени, себестоимости и трудоёмкости, может охватить больший процент пациентов (в том числе пациентов с более лёгкими когнитивными нарушениями). При этом предлагаемый метод оказывает целевое воздействие на коррекцию когнитивных функций пациентов, перенесших инсульт.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Необходимость специального оборудования (аппарат для проведения трансцеребральной магнитотерапии, компьютерная система для проведения когнитивных тренингов).	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Покраснение кожи в месте контакта с магнитами	Несущественная	В месте контакта кожи и волосистой головы может возникать покраснение кожи	Редко	Во время и после проведения процедуры	Подкладывание под место контакта нетканевых салфеток; Осмотр специалиста, осмотр лечащего врача, жалобы пациента Оценка состояния
2. Изменение артериального давления	Несущественная	С учетом индивидуальной магнитной чувствительности на фоне проведения магнитотерапевтических процедур возможно снижение или повышение артериального давления	Крайне редко	Во время и после проведения процедуры	Нельзя допускать превышения времени процедуры, указанной в инструкции Контроль АД до и через 20-30мин после процедуры Если артериальное давление после процедуры увеличилось или уменьшилось не более чем на 10 мм рт. ст. от исходного, изменений времени проведения следующей процедуры не требуется. Если после процедуры артериальное давление изменилось на 10-25 мм рт.ст. от исходных

					<p>значений, то время проведения следующей процедуры должно быть уменьшено на 1/3. Если артериальное давление после процедуры снизилось или повысилось более чем на 25 мм рт. ст. от исходного, перед проведением следующей процедуры необходимо проконсультироваться с лечащим врачом для принятия решения о возможности продолжения магнитотерапии и корректировки методики лечения</p> <p>Источник: https://medtehnika-info.ru/almag-03</p>
--	--	--	--	--	---

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. Кузюкова А.А., Беляева И.А., Пёхова Я.Г., Юрова О.В., Фесюн А.Д. Особенности психических нарушений при право- и левополушарной локализации инсульта на фоне двигательной реабилитации: сравнительное исследование. Вестник восстановительной медицины. – 2023. - Т.22. -№6. - с.42-54. (ИФ 1,18).
2. Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых. Клинические рекомендации. – Москва: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2021. – 181 с.
3. Безденежных А.Ф. Коррекция когнитивных функций с использованием компьютерных стимулирующих программ и классической нейропсихологической реабилитации у больных, перенесших инсульт. Автореферат дисс. на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Томск, 2019. 24 с.
4. Кузюкова А.А., Пехова Я.Г., Одарущенко О.И., Нувахова М.Г., Евлоева З.М., Юрова Ю.А., Юрова О.В., Фесюн А.Д. Транскраниальная магнитотерапия и компьютерные когнитивные тренировки в комплексной реабилитации пациентов, перенесших ишемический инсульт. Russian Journal of Environmental and Rehabilitation Medicine. 2024. 1: 58-67. (ИФ 0,8)
5. GBD 2016 Stroke Collaborators. Global, regional, and national burden of stroke, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease. Study 2016 / GBD 2016 Stroke Collaborators // Lancet Neurology. – 2019. – Vol.18. – №5. – P. 439-458. (ИФ 24.0)
6. Парфенов ВА. Когнитивные нарушения после инсульта. Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. 2019; 11(4): 22–27. <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2019-4-22-27>. (ИФ 0.75)

7. Ключихина, О.А. Анализ эпидемиологических показателей инсульта по данным территориально-популяционных регистров 2009-2012 гг. / О.А. Ключихина, Л.В. Стаховская // Журнал неврологии и психиатрии им. СС Корсакова. – 2014. – Т.114. – №6. – С. 63-69. (ИФ 0.164)
8. Скворцова, В.И. Снижение смертности от острых нарушений мозгового кровообращения в результате реализации комплекса мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пациентам с сосудистыми заболеваниями в Российской Федерации / В.И. Скворцова, И.М.Шетова, Е.П. Какорина [и др.] // Профилактическая медицина. – 2018. – Т.21. – №1. – С. 4-10. (ИФ 0.157)
9. Wafa, H.A. Burden of stroke in Europe. Thirty-year projections of incidence, prevalence, deaths, and disability-adjusted life years / H.A. Wafa, C.D.A. Wolfe, E. Emmett, G.A. Roth, C.O. Johnson, Y. Wang // Stroke. – 2020. – Vol.51. – P. 2418-2427. (ИФ 10.17)
10. Захаров В.В., Вахнина Н.В., Громова Д.О., Тараповская А.А. Диагностика и лечение когнитивных нарушений после инсульта // Медицинский Совет. – 2015.- №10. – с.14-21. (ИФ 0,33)
11. Кузюкова А.А., Рачин А.П., Одарущенко О.И., Нувахова М.Б., Романенко Д.Н., Евлоева З.М. Объем краткосрочной памяти у пациентов в позднем восстановительном периоде ишемического инсульта // Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. - 2021. - Т. 98. -№ 3-2. - С. 104-105. (ИФ 0.76)
12. Постановление Правительства РФ от 28.12.2021 N 2505 (ред. от 14.12.2022) "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов"
13. Горяев АГ, Кулишова ТВ. Результаты катамнестического исследования качества сна и качества жизни больных с хронической инсомнией после комплексного санаторно-курортного лечения с включением транскраниальной магнитотерапии // Вестник физиотерапии и курортологии. – 2020. – Т.26. №4. – с.21-25.
14. Горяев А.Г., Кулишова Т.В. Эффективность транскраниальной магнитотерапии в коррекции нарушения психоэмоционального и вегетативного статуса у больных с хронической инсомнией // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. - 2018. - Т. 17. -. № 4. - с. 21-25. (ИФ 0.76)
15. Крадинова ЕА, Мопшкова ЕД, Назарова ЕВ. Эффективность дифференцированного применения физиобальнеотерапии при пограничных психических расстройствах у матерей детей с церебральным параличом // Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. – 2019. Т.96. - №3. – с.16-24. (ИФ 0,111)
16. Ширяев О.Ю., Рогозина М.А., Дилина А.М., Харькина Д.Н. Транскраниальная магнитотерапия непсихотических тревожных расстройств в психиатрической практике // Прикладные информационные аспекты медицины. -2008. - Т. 11. № 1. С. 220-224.
17. Яковлева И.П., Гребенникова В.В., Арнаутова ЕН, Кутюкова СД, Цыганкова ТН. Возможности транскраниальной магнитотерапии, транскраниальной электростимуляции и цветоритмотерапии в лечении психоэмоциональных и когнитивных нарушений у больных с хронической цереброваскулярной недостаточностью // Профессиональное здоровье и трудовое долголетие. Материалы Международной научно-практической конференции/ г.Шахты, (июль 2018 г.). – 2018. – с.205-208.

инсульта («медицинская реабилитация пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения»).

IV. Дизайн клинической апробации

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

Постинсультные когнитивные нарушения относят к наиболее инвалидизирующим последствиям заболевания, их распространенность по данным международных эпидемиологических исследований варьирует от 24 до 96%, что вероятнее всего, обусловлено применением различных диагностических методик [6]. Особенностью начальных проявлений когнитивной дисфункции у больных с цереброваскулярными заболеваниями является преимущественное нарушение управляющих функций мозга (скорости реагирования; удержания внимания; направленного, выборочного и разделённого внимания) [20]. Нарушение произвольного внимания и низкие показатели объёма оперативной памяти имеют место у подавляющего большинства, перенесших ишемический инсульт (95% и 78% соответственно) [1, 4, 11]. В виду перечисленного выше, когнитивная реабилитация, у пациентов, перенесших инсульт, должна быть в первую очередь направлена на улучшение внимания [1, 3, 20]

Компьютерные когнитивные тренировки для тренировки функции внимания являются более эффективными, в сравнении с традиционно применяемыми в реабилитации занятиями с нейропсихологом, а также менее затратными по стоимости [3]. Трансцеребральная магнитотерапия является широко известной физиотерапевтической методикой, обширно применяемой при различных заболеваниях нервной системы. Проведенные небольшие исследования показали положительное влияние трансцеребральной магнитотерапии на когнитивные функции у пациентов с поражением ЦНС различной этиологии (сосудистая патология, нейродегенеративные заболевания, перинатальное поражение ЦНС) за счёт стимулирования процессов нейропластичности, что позволило рассматривать данный метод, как перспективный для исследования на его способность влиять на когнитивные функции пациентов, перенесших инсульт [17, 18].

На базе ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России в сроки с 2021 по 2023 гг. проведено рандомизированное контролируемое исследование, направленное на разработку технологий когнитивной реабилитации пациентов, перенесших инсульт. Одним из направлений исследования являлась оценка влияния трансцеребральной магнитотерапии на когнитивные функции пациентов, перенесших инсульт, как при изолированном применении, так и в комплексе с когнитивными компьютерными тренингами. В результате было доказано, что трансцеребральная магнитотерапия оказывает достоверное положительное влияние на когнитивные функции пациентов (улучшение показателей по шкале MoCa и методике «Таблицы Шульте») по сравнению с базовым реабилитационным комплексом. Применение комплекса «трансцеребральная магнитотерапия и компьютерные когнитивные тренинги» показало достоверное превосходство в сравнении с изолированным применением трансцеребральной магнитотерапии по способности улучшать концентрацию и устойчивость внимания (Методика «Таблицы Шульте» и шкала MoCa) [4].

В исследованиях подчеркивается безопасность компьютерных когнитивных тренингов и трансцеребральной магнитотерапии у пациентов, перенесших инсульт [3, 4]. Все предлагаемые к использованию устройства прошли доклинические и клинические испытания и разрешены к использованию.

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Основными исследуемыми параметрами
1.	Оценка функции внимания, (секунды) – среднее время выполнения заданий по методике «Таблицы Шульте»
№	Дополнительные исследуемые параметры
1.	Оценка когнитивных функций, (баллы) – Шкала MMSE, позволяющая уточнить степень выраженности когнитивных нарушений
2.	Оценка когнитивных функций, (баллы) – Монреальская шкала когнитивной оценки – MOCA
3.	Оценка качества жизни пациентов, (баллы) – Шкала качества жизни при инсульте – SS-QOL
4.	Оценка мобильности, (секунды) – тест «Встань и иди» – TUG
5.	Оценка баланса, (баллы) – Шкала баланса Берг – BBS

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

Протокол клинической апробации будет выполняться в 2025-2026 гг.

В группу клинической апробации будут включены 160 пациентов в восстановительном периоде ишемического инсульта (срок до 2-х лет) в возрасте от 55 до 75 лет (подписавшие добровольное информированное согласие), которые получают «Метод нейрореабилитации, включающий трансцеребральную магнитотерапию и компьютерный когнитивный тренинг, направленный на улучшение когнитивных функций пациентов после инсульта».

Подробно перечень назначенных процедур представлен в Таблице 1.

В начале и по завершению клинического вмешательства (курса реабилитации) пациентам будет проведена исходная оценка исследуемых параметров и заключительное контрольное обследование.

Группу сравнения составят 160 пациентов в восстановительном периоде ишемического инсульта (срок до 2-х лет) в возрасте от 55 до 75 лет, которые будут получать лечение в рамках программы ОМС, по профилю «Медицинская реабилитация пациентов с заболеваниями центральной нервной системы».

Диагностика основных исследуемых параметров будет проводиться при помощи Методики «Таблицы Шульте».

Скрининг пациентов.

Оценка критериев включения и невключения

Рассмотрение и анализ медицинской документации пациентов

В обязательном порядке: выписка из стационара, которая подтверждает наличие в диагнозе ишемического инсульта (сроком заболевания не более 2-х лет); осмотр невролога с описанием актуального неврологического статуса пациента (срок не более месяца); результаты МРТ/КТ головного, подтверждающие наличие ишемического очага; УЗИ/ДС брахиоцефальных артерий. Остальные медицинские документы запрашиваются по потребности.

Осмотр психотерапевта с целью оценки когнитивного статуса и выявления когнитивных нарушений (Методика «Таблицы Шульте», шкала MoCa, шкала MMSE).

Подписание информированного согласия

Включение в протокол 160-ти пациентов

в возрасте от 55 до 75 лет с подтвержденным диагнозом ишемического инсульта сроком до 2-х лет, соответствующих критериям включения и невключения.

1 этап

Исходная оценка параметров. Клиническое вмешательство.

Исходная оценка параметров.

(день госпитализации – 1-ый день пребывания в стационаре)

- Общеклинический осмотр терапевта в приёмном отделении
- Осмотр лечащего врача. Назначение общих диагностических исследований.
- Общий (клинический) анализ крови развёрнутый
- Общий анализ мочи
- Биохимический анализ крови (Общий белок, глюкоза, холестерин, триглицериды, ЛПНП)
- Электрокардиограмма
- Дуплексное сканирование вен нижних конечностей
- Консультации профильных специалистов, входящих в мультидисциплинарную реабилитационную команду:
 - врача кардиолога (с проведением Эхо-КТ при необходимости),
 - врача ЛФК,
 - врача физиотерапевта,
 - психолога
- Консультация врача-невролога
- Консультация психотерапевта
- Проведение специализированных методов оценки двигательной и когнитивной функций - Оценка по клиническим шкалам и опросникам

Клиническое вмешательство.

курс реабилитации на 15 дней:

- Трансцеребральная магнитотерапия
- Компьютерные когнитивные тренинги
- Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях ЦНС и головного мозга
- Роботизированная механотерапия с БОС для улучшения функции верхней, нижней конечности. После осмотра пациента лечащим врачом и профильными специалистами выбирается один из предложенных видов роботизированной механотерапии с БОС в зависимости от показаний и выраженности неврологического дефицита у пациента. Методики не различаются по стоимости и времени проведения процедуры
- Занятия на велотренажере с целью повышения общей выносливости, кардиотренинг
- Занятия на стабиллоплатформе с БОС для улучшения функции равновесия и баланса
- Массаж паретичной конечности
- Локальные вихревые ванны для верхних и нижних конечностей – чередование ручных и ножных ванн через день
- Общие «сухие» углекислые ванны
- Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением.

2 этап:

Заключительное контрольное обследование

после завершения клинического вмешательства (15-й день нахождения в стационаре)

- Заключительный общеклинический осмотр лечащим врачом с оценкой жалоб, побочных реакций
- Консультация врача по лечебной физкультуре

- Консультация физиотерапевта
- Консультация психолога
- Консультация врача-невролога
- Консультация кардиолога (по показаниям)
- Консультация психотерапевта
- Проведение специализированных методов оценки когнитивной и двигательной функций - Оценка по клиническим шкалам и опросникам

Графическая схема:

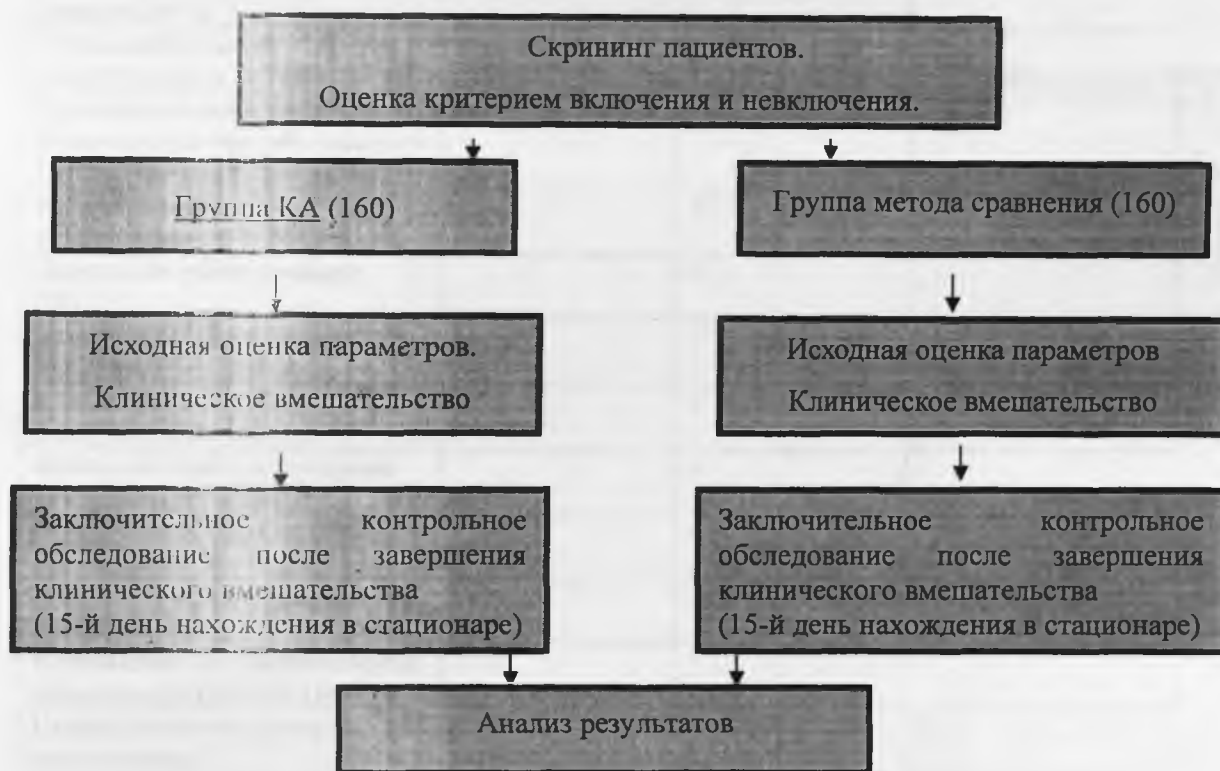


График мероприятий в рамках клинической апробации

Показатель	Скрининг пациентов, оценка критериев включения/невключения	Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство.	Заключительное контрольное обследование.
Подписание информированного согласия	+		
Оценка критериев включения и невключения	+		
Ежедневный осмотр лечащего врача (по будням), либо дежурного врача в выходные дни		+	
Осмотр врача-терапевта		+	
Осмотр врача ЛФК		+	+
Осмотр врача физиотерапевта		+	+
Осмотр врача-кардиолога		+	

(с проведением Эхо-КГ по показаниям)			
Консультация психолога		+	+
Осмотр врача-невролога		+	+
Осмотр врача-психотерапевта		+	+
Общий анализ крови		+	
Общий анализ мочи		+	
Биохимический анализ крови		+	
ЭКГ		+	
Дуплексное сканирование вен нижних конечностей		+	
Компьютерный когнитивный тренинг (№10)		+	
Трансцеребральная магнитотерапия (№10)		+	
Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях ЦНС и головного мозга (№12)		+	
Роботизированная механотерапия с БОС (№10)		+	
Занятия на велотренажере (№12)		+	
Занятия на стабилоплатформе с БОС (№10)		+	
Массаж паретичной конечности, (№10)		+	
Ванны местные 2-х камерные вихревые для рук (№5)		+	
Ванны местные 2-х камерные вихревые для ног (№5)		+	
Общие «сухие» углекислые ванны (№12)		+	
Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением (№12)		+	
Оценка по клиническим шкалам и опросникам		+	+

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Пациенты группы КА будут получать Метод нейрореабилитации, включающий трансцеребральную магнитотерапию и компьютерный когнитивный тренинг, направленный на улучшение когнитивных функций пациентов после инсульта. Курс реабилитации будет включать помимо стандартного комплекса реабилитационных процедур, направленных, в первую очередь, на восстановление двигательных нарушений, целевые методики, направленные на улучшение когнитивных функций: *компьютерный когнитивный тренинг и трансцеребральную магнитотерапию*. Сочетание данных методик оказывает взаимопотенцирующий эффект, положительно влияет на процессы нейропластичности головного мозга, способствует улучшению когнитивных функций пациентов, перенесших инсульт.

Комплексе процедур, направленный на улучшение когнитивных функций
Для реализации метода будет использована компьютерная система для проведения нейропсихологической реабилитации пациентов с различными нарушениями мозговой деятельности, оснащенная монитором и панелью, удобной для работы лиц, не владеющих компьютером. Она позволяет быстро провести скрининговую диагностику когнитивных функций (в частности, различных форм внимания (время реакции, переключаемость внимания) и рабочую память) и подобрать соответствующие программы, направленные на восстановление/улучшение выявленных нарушений. Длительность

тренировок зависит от выносливости пациента и в среднем занимает 30 минут, однако при быстром утомлении возможны и более короткие занятия на начальном этапе реабилитации с постепенным их увеличением по мере повышения выносливости. Используются многоуровневые программы, направленные на тренировку произвольного внимания (бдительность, выборочное внимание, объем оперативной памяти). Тренировки проводятся ежедневно - пять - семь дней в неделю, с возможными перерывами в выходные дни. Постоянная стимуляция одних и тех же зон мозга способствует формированию устойчивых связей, активации процесса синаптогенеза, улучшения нейропластичности. Курс составляет 10 процедур непрерывно, либо по 5 раз в неделю с перерывами на выходные дни.

Трансцеребральная (тракскраниальная) магнитотерапия (ТкМТ) будет проводиться при помощи магнитотерапевтического аппарата. Воздействие на мозговые структуры будет осуществляться путем наложения излучателей на голову пациента, которыми будет генерироваться «бегущее» низкочастотное магнитное поле, амплитудой магнитной индукции 10 мТл. Частота воздействия от 1 до 5 имп./с; время экспозиции – 20 минут. Процедуры будут проводиться по 5 дней в неделю (по будням), курс 10 процедур.

Комплекс процедур, направленный на улучшение двигательной активности

Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях ЦНС и головного мозга - 12 занятий по 30 минут, 6 раз в неделю. Группа подбирается в зависимости от степени двигательных и функциональных нарушений пациента. Тренировки проводятся инструктором по лечебной физкультуре. Комплекс упражнений включает общеразвивающие, дыхательные и специальные упражнения. Специальные упражнения: укрепление и растяжение мышц (разгибателей, отводящих и сгибателей), растяжение приводящих мышц бедра в виде статических упражнений, кроме того, применяются активные движения (сгибание; разгибание, отведение).

Роботизированная механотерапия с биологической обратной связью (БОС) - 10 занятий по 10-20 минут, 5 раз в неделю. Время занятия на тренажерах определяется индивидуально, в зависимости от переносимости пациентом нагрузки. Будут применяться многофункциональные роботизированные системы с биологической обратной связью для улучшения функции паретичной конечности. Специализированное программное обеспечение позволяет не только диагностировать особенности двигательных нарушений пациента, но и подобрать индивидуальные целевые параметры для тренировок.

Занятия на велотренажере – 12 занятий по 10-25 минут, 6 раз в неделю. Аэробный тренинг на велотренажере назначается с целью повышения общей выносливости. Время занятий на велотренажере определяется индивидуально, в зависимости от переносимости пациентом нагрузки, АД и ЧСС.

Занятия на стабиллоплатформе с биологической обратной связью (БОС) – 10 занятий по 10-20 минут, 5 раз в неделю - тренировка постурального тонуса и баланса. Тренировки проводятся после тестирования на удержание равновесия с открытыми и закрытыми глазами, а также на симметричность опоры на левую и правую ногу. Время занятия на стабиллоплатформе определяется индивидуально, в зависимости от переносимости пациентом нагрузки. В процессе тренировок уровень сложности заданий повышается. Пациент решает двигательные задачи, связанные с точностью и временем движения (достижения цели в более короткий срок) во фронтальной и сагиттальной плоскости. Тренировка происходит с визуальной и звуковой обратной связью (БОС), тренинг направлен на улучшение равновесия, баланса, координации движений и постурального мышечного тонуса.

Массаж паретичной конечности - 10 процедур по 15 минут, 5 раз в неделю. Направлен на улучшение трофики, кровообращения в паретичной конечности, снижения проявления спастичности, профилактику развития контрактур в паретичной конечности.

Физиотерапевтический комплекс включает в себя:

- **Локальные вихревые ванны для верхних конечностей** – 5 процедур по 15 минут, (с чередованием ручных и ножных ванн через день), температура воды 36-37°C. Улучшение микроциркуляции конечностей и проприоцептивной чувствительности.
- **Локальные вихревые ванны для нижних конечностей** - 5 процедур по 15 минут, (с чередованием ручных и ножных ванн через день), температура воды 36-37°C. Улучшение микроциркуляции конечностей и проприоцептивной чувствительности.
- **Общие сухие углекислые ванны** – 12 процедур по 15 минут, 6 раз в неделю. Газовые углекислые ванны проводятся в специальной установке для проведения проточных «сухих» углекислых ванн объемом 600 л. Температура газа, поддерживаемой в процессе процедуры для каждого пациента составляет 28-32°C, скорость подачи 15 л/мин. Улучшение периферического кровообращения, микроциркуляции, активации парасимпатической нервной системы.
- **Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга** – 12 процедур по 5 минут, 6 раз в неделю для улучшения церебральной гемодинамики. Параметры: частота 80 Гц, экспозиция 5 мин, методика контактная на магистральные артерии головы по 5+5 мин.

Пациенты группы сравнения будут получать стандартный метод медицинской реабилитации пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения, который осуществляется по профилю КСГ «Медицинская реабилитация пациентов с заболеваниями центральной нервной системы». Назначение реабилитационных процедур пациентам осуществляется в рамках программы ОМС и включает:

- лечебная физкультура в группах или индивидуально. Индивидуальная гимнастика назначается выборочно и только больным с выраженными двигательными расстройствами
- массаж одного сегмента тела;
- механотерапия, роботизированная механотерапия (не обязательно с БОС), стабиллоплатформы – выбор определенной методики осуществляется в связи со степенью выраженности неврологического дефицита и функциональных нарушений у пациента. Выбирается одно оборудование из группы, частота, продолжительность тренировок в среднем 15-20 мин 5 раз в неделю;
- занятия с эрготерапевтом, психологическое консультирование;
- занятия с логопедом, нейропсихологом назначаются отдельным пациентам, с выраженными речевыми и когнитивными нарушениями соответственно, как правило, не больше 3-5 сеансов;
- физиотерапевтические методики (Воздействие магнитными полями, общая магнитотерапия, воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением, бальнеотерапия). Выбирается несколько методов в зависимости от показаний/противопоказаний у пациента к физиотерапевтическому лечению.

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

Клиническая апробация будет осуществляться с 2025 по 2026 год

Продолжительность клинической апробации составит 2 года

Продолжительность наблюдения за одним пациентом составляет 15 дней пребывания в стационаре. Сбор регистрируемых параметров осуществляется в первый день госпитализации (до клинического вмешательства) и после завершения курса реабилитации (клинического вмешательства).

Клиническая апробация будет считаться преждевременно завершённой, если она будет остановлена после промежуточного анализа данных до полного набора планируемой выборки или до завершения планируемого срока наблюдения. Остановка клинической апробации потребует в случае доказательства при промежуточном анализе данных

высокой или низкой эффективности исследуемого метода, а также в случае выявления большого числа побочных эффектов.

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

Подробный перечень регистрируемых данных представлен в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации. В медицинской документации пациента указываются все данные, которые представлены в индивидуальной регистрационной карте.

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	Последствия инфаркта мозга. Срок заболевания до 2-х лет
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I69.3
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	45-75 лет
Другие дополнительные сведения	1. Когнитивные нарушения , диагностированные при помощи одной или нескольких перечисленных методик: Методика «Таблицы Шульте» - время выполнения заданий по одной из таблиц более 50 секунд Шкала MoCa – ≤ 25 баллов Шкала MMSE – 27-20 баллов 2. Способность к самообслуживанию 3. Отсутствие противопоказаний к проведению методов медицинского вмешательства
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .

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

2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Отказ подписать информированное согласие на участие в клинической апробации
6	Речевые нарушения (афазия, дизартрия) средней и тяжелой степени выраженности
7	Все заболевания, в том числе инфекционные, в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации.
8	Когнитивные нарушения, достигающие степени умеренной деменции (менее 20 баллов по шкале MMSE)
9	Все заболевания и состояния, требующие стационарного лечения, в том числе и хирургического вмешательства.
10	Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении
11	Доброкачественные новообразования, нуждающиеся в уточнении диагноза и в динамическом наблюдении
12	Педикулез, чесотка и другие паразитарные заболевания
13	Наличие общих противопоказаний для проведения физической терапии
14	Все заболевания, при которых больные не способны к самостоятельному передвижению и самообслуживанию и нуждаются постоянно в специальном уходе
15	Гемодинамически значимые нарушения сердечного ритма и/или внутрисердечной проводимости (в том числе: желудочковая экстрасистолия 4-5 градаций, атриовентрикулярная блокада 2-3 степени)
16	Внутричерепные кровоизлияния любой этиологии в анамнезе
17	Эпилепсия
18	Выраженная артериальная гипотония (САД<90 мм рт.ст, ДАД<60 мм рт.ст.)
19	Гнойно-воспалительные процессы в области головы
20	Заболевания и состояния, сопровождающиеся гипокоагуляцией (снижение свертываемости крови), а также кровотечения любого генеза и локализации

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Новая информация о высоком риске нежелательных явлений для пациента от клинической апробации	Ежедневно, на протяжении всего лечения
2	Развитие тяжёлых побочных реакций в ходе клинической апробации или тяжёлых заболеваний/состояний, не связанных с лечением, требующих прекращения терапии. Развитие в процессе лечения состояний, ассоциирующихся с критериями исключения (см. п. 14), которых не было на момент	Ежедневно, на протяжении всего лечения

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

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

	включения в исследование	
3	Несоблюдение пациентом условий оказания медицинской помощи в рамках протокола	Ежедневно, на протяжении всего лечения
4	Отказ пациента от дальнейшего лечения	Ежедневно, на протяжении всего лечения

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи специализированная
(первичная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, скорая медицинская помощь, паллиативная медицинская помощь)
 в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи плановая
(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи стационарно
(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
I этап. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство				
1.1.	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Сбор анамнеза, оценка состояния и неврологического статуса пациента перед назначением комплекса реабилитации
1.2	B01.034.001	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта первичный	1	Сбор анамнеза, оценка психического состояния пациента, исходная оценка когнитивных и эмоциональных нарушений, перед назначением комплекса реабилитации
1.3	B01.047.001	Прием, (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Оценка состояния пациента, исключение острой соматической патологии при поступлении на лечение
1.4	B01.020.001	Прием, (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1	Оценка состояния пациента перед назначением комплекса реабилитации
1.5	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Исключение острой кардиальной патологии перед назначением курса реабилитации

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.6	B01.054.001	Прием, (осмотр, консультация) врача физиотерапевта, первичный	1	Оценка состояния пациента перед назначением физиотерапевтических процедур, определение режима проведения физиотерапевтических процедур
1.7	B01.070.009	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1	Оценка состояния пациента, психологическая диагностика перед назначением комплекса реабилитации
1.8	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Оценка состояния, исключение острого воспалительного процесса
1.9	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Оценка состояния
1.10	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Оценка состояния
1.11	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Оценка состояния
1.12	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	1	Оценка состояния
1.13	A09.05.025	Исследование триглицеридов в крови	1	Оценка состояния
1.14	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Оценка состояния
1.15	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Исключение острой сосудистой патологии вен нижних конечностей перед назначением курса реабилитации
1.16	A04.10.002	Эхокардиография	0,5	Исключение острой/тяжелой кардиальной патологии
1.17	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Исключение острой кардиальной патологии
1.18	A05.10.004	Расшифровка электрокардиографии	1	Исключение острой кардиальной патологии
1.19	B05.023.001.03	Ежедневный осмотр врачом физической и реабилитационной медицины с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала	15	Ежедневная оценка динамики состояния пациента, предоставление места и питания в круглосуточном стационаре

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		в отделении стационара (общая палата) с учётом питания		
1.20	A13.23.011.001	Нейропсихологическая коррекционно-восстановительная процедура при нарушениях психических функций (компьютерный когнитивный тренинг)	10	Улучшение внимания, краткосрочной памяти
1.21	A17.30.025	Трансцеребральная магнитотерапия	10	Улучшение внимания, памяти
1.22	A19.23.002.015	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	12	Увеличение объема движений в конечностях, нарастание мышечной силы и общей выносливости
1.23	A19.30.006.001.03	Роботизированная механотерапия (с БОС)	10	Улучшение двигательных функций, восстановление синергизма движений, тренировка динамического баланса
1.24	A19.10.001.008	Тренировка с биологической обратной связью по гемодинамическим показателям (артериальное давление) -Занятия на велотренажере	12	Повышение общей выносливости и толерантности к физической нагрузке
1.25	A19.30.011	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции (стабилоплатформа)	10	Улучшение равновесия, баланса, тренировка постурального мышечного тонуса
1.26	A21.01.004	Массаж верхней конечности медицинский (Массаж паретичной верхней конечности)	10	Нормализация мышечного тонуса, устранение дисбаланса мышц, повышение эластичности мышц
1.27	A20.30.009	Ванны местные (2-4х камерные) лечебные Двухкамерные вихревые ванны для рук	5	Улучшение микроциркуляции конечностей и проприоцептивной чувствительности
1.28	A20.30.009	Ванны местные (2-4х камерные) лечебные Двухкамерные вихревые ванны для ног	5	Улучшение микроциркуляции конечностей и проприоцептивной чувствительности

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.29	A20.30.031	Ванны газозовые (углекислые) - Общие сухие углекислые ванны	12	Улучшение периферического кровообращения, микроциркуляции, активации парасимпатической нервной системы
1.30	A22.23.001	Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	12	Улучшение и нормализация церебральной гемодинамики, стимуляция восстановительных процессов
2 этап. Заключительное контрольное обследование После завершения клинического вмешательства (15-й день нахождения в стационаре)				
2.1	B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	Оценка состояния и неврологического статуса пациента, оценка двигательных нарушений в динамике
2.2	B01.034.002	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта, повторный	1	Оценка психического состояния пациента, оценка когнитивных нарушений в динамике
2.3	B01.070.010	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1	Оценка состояния пациента, психологическая диагностика в динамике
2.4	B01.020.005	Прием, (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	Оценка переносимости назначенного комплекса реабилитационных процедур и эффективности проводимого лечения
2.5	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	0,5	Оценка состояния пациента в динамике, оценка гемодинамических параметров
2.6	B01.054.001.002	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта, повторный	1	Оценка переносимости назначенного комплекса физиотерапевтических процедур и эффективности проводимого лечения

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения - не применяются;
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
Исходная оценка параметров. Клиническое вмешательство			
1.1	Электрокардиограф, профессиональный, многоканальный	1	Диагностика
1.2.	Система ультразвуковой визуализации универсальная	1	Диагностика
1.3.	Гематологический анализатор	1	Диагностика
1.4.	Автоматический анализатор мочи	1	Диагностика
1.5.	Биохимический анализатор	1	Диагностика
1.6.	Устройство реабилитационное для тренировки памяти	1	Реабилитация (проведение компьютерных когнитивных тренингов, направленных на улучшение памяти и внимания)
1.7.	Система глубокой электромагнитной стимуляции тканей, профессиональная	1	Реабилитация (улучшения когнитивных функций)
1.8.	Система восстановления функции ходьбы в виде беговой дорожки/эллиптического тренажера	1	Реабилитация
1.9	Система реабилитации виртуальная, с механизированной поддержкой, для верхних конечностей	1	Реабилитация
1.11.	Велотренажер	1	Реабилитация
1.12.	Система стабилотграфии (Стабилоанализаторы компьютерные с биологической обратной связью)	1	Реабилитация
1.13.	Ванна для рук физиотерапевтическая	1	Проведение физиотерапевтических процедур
1.14	Ванна для ног	1	Проведение физиотерапевтических процедур
1.15.	Камера гипербарическая, стационарная (Устройство для проведения воздушных, воздушно-углекислых, воздушно-углекислорадоновых и воздушно-радоновых лечебных процедур)	1	Проведение физиотерапевтических процедур
1.16.	Лазер для физиотерапии профессиональный	1	Проведение физиотерапевтических процедур

Заключительное контрольное обследование		
	-	-

и иное – нет.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Улучшение функции внимания - уменьшение среднего времени выполнения заданий по методике «Таблицы Шульте» на 10 секунд и более после завершения клинического вмешательства (15-й день нахождения в стационаре)

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Улучшение когнитивных функций по шкале MMSE на 5% (2 балла) и более после завершения клинического вмешательства (15-й день нахождения в стационаре)
2.	Улучшение когнитивных функций по шкале МОСА у пациентов, перенесших инсульт, на 2 балла и более после завершения клинического вмешательства (15-й день нахождения в стационаре)
3.	Улучшение качества жизни на 15% и выше по результатам шкалы SS-QOL у пациентов, перенесших инсульт, после завершения клинического вмешательства (15-й день нахождения в стационаре)
4.	Улучшение мобильности пациента согласно тесту «Встань и иди» после окончания курса реабилитации на 15% и более после завершения клинического вмешательства (15-й день нахождения в стационаре)
5.	Улучшение функции баланса на 15% и более согласно оценке по шкале баланса Берг после завершения клинического вмешательства (15-й день нахождения в стационаре)

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Улучшение произвольного внимания в секундах	Среднее время, затраченное пациентами на выполнение заданий; разброс по времени между самым длинным и самым коротким временем выполнения заданий по методике «Таблицы Шульте» согласно инструкции	после завершения клинического вмешательства (15-й день нахождения в стационаре)
2.	Улучшение когнитивных функций в баллах	Баллы, набранные пациентами при выполнении заданий, согласно инструкции шкалы МОСА	после завершения клинического вмешательства (15-й день)

			нахождения в стационаре)
3.	Улучшение когнитивных функций в баллах	Баллы, набранные пациентами при выполнении заданий, согласно инструкции шкалы MMSE	после завершения клинического вмешательства (15-й день нахождения в стационаре)
4.	Повышение уровня качества жизни	Баллы, набранные пациентами при ответах на вопросы шкалы SS-QOL, согласно инструкции шкалы	после завершения клинического вмешательства (15-й день нахождения в стационаре)
5.	Улучшение мобильности пациента в секундах	Время, за которое пациент проходит 3 метра в одну и другую сторону, согласно инструкции теста «Встань и иди»	после завершения клинического вмешательства (15-й день нахождения в стационаре)
6.	Улучшение функции баланса в баллах	Баллы, набранные пациентами при выполнении заданий, согласно инструкции шкалы баланса Берг	после завершения клинического вмешательства (15-й день нахождения в стационаре)

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.

Статистический анализ будет проводиться с помощью программ Microsoft Excel 2016 для Windows XP и IBM SPSS Statistics, version 23, 2015. В исследовании будут использованы методы описательной и сравнительной статистики: вычисление среднего арифметического значения и стандартного отклонения ($M \pm SD$); абсолютных значений (n); процентного соотношения величин (%). Выбор критерия при сравнении количественных показателей будет выбран в зависимости от распределения выборочной совокупности: при нормальном распределении - параметрический критерий Стьюдента, при отличном от нормального - непараметрический критерий Манна-Уитни для несвязанных (несопряженных) совокупностей. Различия в группах будут считаться достоверными при $p < 0,05$. Оценка корреляционной взаимосвязи между разными показателями будет проведена с помощью коэффициента корреляции Пирсона при нормальном распределении и непараметрического критерия ранговой корреляции Спирмена при распределении, отличающегося от нормального.

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.

Предполагаемое достижение критерия эффективности «улучшение функции внимания/ когнитивных функций» при применении Метода нейрореабилитации, включающего трансцеребральную магнитотерапию и компьютерный когнитивный тренинг, направленного на улучшение когнитивных функций пациентов после инсульта, составляет 83% против 65% с применением стандартного метода медицинской реабилитации пациентов, перенесших инсульт. Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>

Заданная статистическая мощность 95%, уровень альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу КА должно быть включено 148 пациентов, в группу метода сравнения также должно входить 148 пациентов. С учётом процента выбывания пациентов при реализации протокола КА – количество пациентов увеличено до 160 (<10% от общего числа пациентов) в каждой группе.

IX. Объем финансовых затрат

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

Используется затратный метод - который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат будет включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает: перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство						
1.1	B01.023.001 Приём (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.2	B01.034.001 Приём (осмотр, консультация) врача-психотерапевта первичный	3 000,00	1	1	3000,00	Прейскурант цен НМИЦ РК

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.3	В01.047.001 Приём, (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.4	Приём, (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.5	В01.015.001 Приём (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.6	В01.054.001 Приём, (осмотр, консультация) врача физиотерапевта, первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.7	В01.070.009 Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.8	В03.016.003 Общий (клинический) анализ крови, развернутый	575,00	1	1	575,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.9	А09.05.010 Исследование уровня общего белка в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.10	А09.05.023 Исследование уровня глюкозы в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.11	А09.05.026 Исследование уровня холестерина в крови	575,00	1	1	575,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.12	А09.05.028 Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	520,00	1	1	520,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.13	А09.05.025 Исследование триглицеридов в крови	350,00	1	1	350,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.14	В03.016.005 Общий (клинический) анализ мочи	350,00	1	1	350,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.15	А04.12.006.002 Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	3 200,00	1	1	3 200,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.16	А04.10.002 Эхокардиография	3 200,00	1	0,5	1 600,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.17	А05.10.006 Регистрация электрокардиограммы	650,00	1	1	650,00	Прейскурант цен НМИЦ РК

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.18	A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 440,00	1	1	1 440,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.19	B05.023.001.03 Ежедневный осмотр врачом физической и реабилитационной медицины с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3 900,00	15	1	58 500,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.20	A13.23.011.001 Нейропсихологическая коррекционно-восстановительная процедура при нарушениях психических функций (компьютерный когнитивный тренинг)	1 950,00	10	1	19 500,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.21	A17.30.025 Трансцеребральная магнитотерапия	1 400,00	10	1	14 000,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.22	A19.23.007.015 Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	800,00	12	1	9 600,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.23	A19.30.006.001.03 Роботизированная механотерапия (с БОС)	2 110,00	10	1	21 100,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.24	A19.10.001.008 Тренировка с биологической обратной связью по гемодинамическим показателям (артериальное давление) -Занятия на велотренажере	1 070,00	12	1	12 840,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.25	A19.30.011 Тренировка с биологической обратной связью по спорной реакции (стабилоплатформа)	1 070,00	10	1	10 700,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.26	A21.01.004 Массаж верхней конечности медицинский	960,00	10	1	9 600,00	Прейскурант цен НМИЦ РК

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.27	A20.30.009 Двухкамерные вихревые ванны для рук	480,00	5	1	2 400,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.28	A20.30.009 Двухкамерные вихревые ванны для ног	480,00	5	1	2 400,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.29	A20.30.031 Ванны газолье (углекислые) - Общие сухие углекислые ванны	1080,00	12	1	12 960,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
1.31	A22.23.001 Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	910,00	112	1	10 920,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
2 этап. Заключительное контрольное обследование						
После завершения клинического вмешательства (15-й день нахождения в стационаре)						
2.1	B01.023.002 Приём (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
2.2	B01.031.002 Приём (осмотр, консультация) врача-психотерапевта, повторный	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
2.3	B01.070.010 Приём (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
2.4	B01.070.005 Приём, (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	Прейскурант цен НМИЦ РК
2.5	B01.015.002 Приём (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1 200,00	1	0,5	600,0	Прейскурант цен НМИЦ РК
2.6	B01.054.001.002 Приём (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта, повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	Прейскурант цен НМИЦ РК

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.

Расчёт

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	97,0
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	23,7
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	94,8
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по	21,6

оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	
Итого:	215,5

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
1й год	80	17 240,0
2й год	80	17 240,0
Итого:	160	34 480,0

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«24» сентября 2024 г.



А.Д. Фесюн

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК)

пациента, проходящего лечение в рамках протокола клинической апробации:

«Метод нейрореабилитации, включающий трансцеребральную магнитотерапию и компьютерный когнитивный тренинг, у пациентов в возрасте 55-75 лет с когнитивными нарушениями после перенесенного ишемического инсульта (I69.3), направленный на улучшение когнитивных функций с целью повышения эффективности реабилитации в сравнении со стандартным методом реабилитации пациентов после инсульта».

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ И СОГЛАСИЕ		
1	Идентификационный номер субъекта исследования: (№ ИБ)	□□□□-□□□□
2	Возраст пациента (дата рождения: день, месяц, год)	□□.□□.□□□□
3	Пол:	<input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский

КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ

На основании: жалоб, данных анамнеза, данных клинического и неврологического осмотра, данных дополнительного обследования пациенту поставлен клинический диагноз:

I69.3

Больной(ая) удовлетворяет критериям включения и не включения в протокол клинической апробации: Да Нет

Больной(ая) ознакомился(ась) и подписал(а) информированное согласие на участие в программе до проведения всех процедур исследования

Пациент определен в группу _____

Сроки лечения по протоколу клинической апробации: с «___» _____ 202__ года по «___» _____ 202__ года в ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России.

ПЕРВИЧНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

(проводится лечащим врачом)

Дата первичного осмотра

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Жалобы: (на момент осмотра): _____

Анамнез данного заболевания:

Диагноз инсульта установлен « » _____ Г

МРТ головного мозга « » _____ Г

Комплексы предоставленных обследований: _____

Перенесённые заболевания (травмы, ранения, операции):

Страдает/ не страдает артериальной гипертензией. Адаптирован к АД ___/___ мм.рт.ст.

Гипотензивные препараты получает/не получает

Наличие ОНМК, ОИМ, СД в анамнезе

Аллергоанамнез: _____

Трансфузионный анамнез: _____

Эпидемиологический анамнез: _____

Семейный анамнез (наследственность): _____

Экспертный анамнез:

Место работы, должность: _____

Наличие инвалидности: нет / инвалид I группы / инвалид II группы / инвалид III группы

КЛИНИЧЕСКИЙ ОСМОТР

Объективное состояние больного

Общее состояние (удовлетворительное, средней тяжести, тяжелое, крайне тяжелое)

Телосложение: (астеническое, нормостеническое, гиперстеническое, истощение, ожирение)

Кожный покров и видимые слизистые оболочки: _____

ЧДД _____, ЧСС _____, наличие аритмии _____, АД сист _____ / диаст _____ мм.рт.ст

Язык: (цвет, налет, следы прикуса) _____

Живот: (форма, перкуссия, пальпация, наличие болезненности, симптомы раздражения брюшины, перистальтика кишечника) _____

Симптом поколачивания; перкуссия мочевого пузыря (выступает ли из-за лона) _____

Мочепускание (контролирует/не контролирует, свободное, произвольное, задержка, императивные позывы) _____

Дефекация (контролирует/не контролирует, регулярность и периодичность, склонность к запорам) _____

Неврологический статус

Сознание – ориентация в месте, времени, собственной личности _____

Доступность продуктивному речевому (вербальному) контакту _____

Общемозговые симптомы _____

Менингеальные симптомы _____

Черепные нервы

I пара (n. olfactorius). Обоняние не нарушено; гипосмия, anosmia (справа, слева); дизосмия, гиперосмия.

II пара (n. opticus). Острота зрения – не нарушена; амблиопия (снижение остроты зрения), амвроз (слепота); Поля зрения – не нарушены; скотома (выпадение участка поля зрения); гемианопсия: гомонимная (справа, слева), гетеронимная (битемпоральная, биназальная);

III (n. oculomotorius) IV (n. trochlearis), VI (n. abducens). Произвольные движения глаз – в полном объеме, страбизм (косоглазие): сходящееся, расходящееся, по вертикали.

Зрачки OD > < = OS, деформированы; ширина зрачков: соответствует освещенности, миоз (узкие), мидриаз (широкие).

Фотореакции прямая, содружественная: сохранена, снижена, отсутствует (справа, слева).

Парез взора, тоническое отведение глаз: вправо, влево.

V (n. trigeminus). Чувствительность на лице – сохранена, снижена: невральная тип (I, II, III ветви); сегментарный тип (внутренняя, средняя, наружная скобки); проводниковый тип (справа, слева).

Корнеальные рефлексы – сохранены, снижены, отсутствуют (справа, слева).

Мандибулярный рефлекс – не изменен, повышен.

VII (n. facialis). *Мимическая мускулатура. Лицо симметрично, парез мимических мышц: центральный – сглажена носогубная складка, периферический – невозможность поднять бровь, зажмурить глаз, сглажена носогубная складка (справа, слева).*

Нарушение вкуса на передних 2/3 языка (справа, слева);

Лакримация (слезотечение), сухость склеры; *гиперакузия* (повышенное звуковосприятие).

VIII (n. vestibulocochlearis). *Слух сохранен, снижен, отсутствует (справа, слева). Вестибулярный синдром – отсутствует; системное головокружение; тошнота, рвота; нистагм (горизонтальный, вертикальный, ротаторный, крупно- мелко-размашистый), атаксия, снижение мышечного тонуса.*

IX (n. glossopharyngeus), X (n. vagus). *Глотание – сохранено, а- дисфагия. Фонация – сохранена, а- дисфония. Артикуляция – сохранена, а- дизартрия.*

Бульбарный синдром – парез мягкого неба (справа, слева), снижение глоточного рефлекса (справа, слева). *Псевдобульбарный синдром* – парез мягкого неба с 2-х сторон (есть, нет), повышение глоточных рефлексов (есть, нет), рефлексы орального автоматизма (дистанс-оральный, ладонно-подбородочный, назо-лабиальный, хоботковый), насильственный смех или плач. *Нарушение вкуса* на задней 1/3 языка (справа, слева). *Сухость во рту* (есть, нет).

XI (n. accessorius). *Сила трапецевидной мышцы, сила кивательной мышцы (не изменена, снижена, справа, слева).*

XII (n. hypoglossus). *Язык по средней линии, девиация языка вправо, влево; гипотрофия языка, фибрилляции (есть, нет).*

Двигательная система

Объем активных движений в конечностях – полный, ограничен (проба Барре верхняя и нижняя; пронационный феномен)

Гемипарез, монопарез, тетрапарез, парепарез со снижением мышечной силы до ___ баллов в руке и ___ баллов в ноге (справа, слева).

Мышечный тонус – не изменен, повышен: спастический, пластический; снижен (в каких группах мышц).

Сухожильные рефлексы – не изменены, снижены, повышены (с сухожилия бицепса C₅₋₆, трицепса C₇₋₈, коленный L₂₋₄, ахиллов S₁₋₂) справа, слева.

Периостальные рефлексы – карпо-радиальный C₅₋₈ (не изменен, снижен, повышен, справа, слева).

Патологические рефлексы – разгибательные (Бабинского, Оппенгейма, Гордона, Шеффера и др.), сгибательные (Якобсона-Ласка, Россолимо, Бехтерева I и II, Жуковского и др.).

Фасцикуляции, фибрилляции (в каких группах мышц).

Гипотрофия, гипертрофия (в каких группах мышц).

Тремор (в покое, при движениях, частота).

Система чувствительности

Характер и типы распределения нарушений чувствительности:

- невральный – указать нерв;
- полиневритический – «носки» и/или «перчатки»;
- сегментарный (корешковый) – указать сегмент, наличие боли, симптомов натяжения;
- сегментарный диссоциированный – указать сегмент;
- проводниковый спинальный – моно, геми, пара, тетра тип; уровень поражения по сегментам;
- проводниковый церебральный – моно, геми тип, тетра тип.

Система координации

Статическая атаксия – поза Ромберга, проба на синергию Бабинского.

Динамическая атаксия – пальценосовая, пяточноколенная пробы, пробы на дисметрию (отрицательные, положительные).

Скандированная речь. Нистагм. Микро- или мегалография.

Походка – не изменена, гемипаретическая, атактическая, шагпаж, штампующая

Исходная оценка параметров.

Консультации специалистов

Заключение врача терапевта (осмотр в приёмном отделении) _____

Заключение врача ЛФК _____

Заключение врача физиотерапевта _____

Заключение врача кардиолога _____

Заключение медицинского психолога _____

Заключение врача невролога

Заключение врача психотерапевта

Общие диагностические исследования

Общий развёрнутый анализ крови от «___» _____ 202__ г

Общий анализ мочи от «___» _____ 202__ г

Биохимический анализ крови от «___» _____ 202__ г

Глюкоза _____ ммоль/л

Общий белок _____ г/л

Холестерин общий _____ ммоль/л

ЛПНП _____ ммоль/л

Триглицериды _____ ммоль/л

ЭКГ от «___» _____ 202__ г

Дуплексное сканирование вен нижних конечностей от «___» _____ 202__ г

ЭхоКГ от «___» _____ 202__ г

Специализированные методы диагностики
Оценка по клиническим шкалам и опросникам

Оценка по методике «Таблицы Шульте»

Таблица 1 (время): _____ сек

Таблица 2 (время): _____ сек

Таблица 3 (время): _____ сек

Таблица 4 (время): _____ сек

Таблица 5 (время): _____ сек

Краткая шкала оценки психического статуса - MMSE (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: (min 0) _____ (max 30)

Монреальская шкала оценки когнитивных функций (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: (min 0) _____ (max 30)

Шкала качества жизни при инсульте – SS-QOL (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: (min 49) _____ (max 245)

Тест «Встань и иди» (заполненный бланк прилагается)

Заключение: Время тестирования: _____ сек

Шкала баланса Берг (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: (min 0) _____ (max 56)

Клиническое вмешательство:

составление индивидуального плана медицинской реабилитации на 15 дней.

- Трансцеребральная магнитотерапия – **10 процедур**
- Компьютерные когнитивные тренинги – **10 занятий**
- Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях ЦНС и головного мозга – **12 занятий**
- Роботизированная механотерапия с БОС для улучшения функции верхней, нижней конечности. После осмотра пациента лечащим врачом и профильными специалистами выбирается один из предложенных видов роботизированной механотерапии с БОС в зависимости от показаний и выраженности неврологического дефицита у пациента. Методики не различаются по стоимости и времени проведения процедуры - **10 занятий**
- Занятия на велотренажере с целью повышения общей выносливости, кардиотренинг – **12 занятий**

- Занятия на стабиллоплатформе с БОС для улучшения функции равновесия и баланса - **10 занятий**
- Массаж паретичной конечности - **10 процедур**
- Локальные вихревые ванны для верхних и нижних конечностей - чередование ручных и ножных ванн через день - **5+5 процедур**
- Общие «сухие» углекислые ванны - **12 процедур**
- Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением - **12 процедур**

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ КОНТРОЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

после завершения клинического вмешательства (15-й день нахождения в стационаре)

Дата заключительного осмотра

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ОСМОТР (лечащим врачом)

Жалобы: _____

Объективное состояние больного

Общее состояние (удовлетворительное, средней тяжести, тяжелое, крайне тяжелое)

Телосложение: (астеническое, нормостеническое, гиперстеническое, истощение, ожирение)

Кожный покров и видимые слизистые оболочки: _____

ЧДД _____, **ЧСС** _____, наличие аритмии _____, АД сист _____ / диаст _____ мм.рт.ст

Язык: (цвет, налет, следы прикуса) _____

Живот: (форма, перкуссия, пальпация, наличие болезненности, симптомы раздражения брюшины, перистальтика кишечника) _____

Симптом поколачивания; перкуссия мочевого пузыря (выступает ли из-за лона) _____

Мочепускание (контролирует/не контролирует, свободное, произвольное, задержка, императивные позывы) _____

Дефекация (контролирует/не контролирует, регулярность и периодичность, склонность к запорам) _____

Неврологический статус

Консультации специалистов

Заключение врача ЛФК

Заключение врача физиотерапевта

Заключение медицинского психолога

Заключение врача невролога

Заключение врача - психотерапевта

Специализированные методы диагностики Оценка по клиническим шкалам и опросникам

Оценка по методике «Таблицы Шульце»

Таблица 1 (время): _____ сек

Таблица 2 (время): _____ сек

Таблица 3 (время): _____ сек

Таблица 4 (время): _____ сек

Таблица 5 (время): _____ сек

Краткая шкала оценки психического статуса - MMSE (заполненный бланк прилагается)

Общий балл (min 0) _____ (max 30)

Монреальская шкала оценки когнитивных функций (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: (min 0) _____ (max 30)

Шкала качества жизни при инсульте - SS-QOL (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: (min 49) _____ (max 245)

Тест «Встань и иди» (заполненный бланк прилагается)

Заключение: Время тестирования: _____ сек

Шкала баланса Берг (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: (min 0) _____ (max 56)

ОЦЕНКА ПЕРЕНОСИМОСТИ ПРОВЕДЕННОГО ЛЕЧЕНИЯ

Отмечались ли нежелательные явления от проводимых процедур
медицинской реабилитации, методов диагностики?

Да _____

Нет _____

Опишите _____

Удовлетворен ли пациент исходами госпитализации?

Да _____

Нет _____

Комментарии _____

Руководитель протокола клинической апробации (Ф.И.О.) _____ подпись _____

Заведующий отделением (Ф.И.О.) _____ подпись _____

Лечащий врач (Ф.И.О.) _____ подпись _____

Дата « _____ » _____ 202 _____ г

Приложение 1

(оценочные шкалы и опросники)

Методика «Таблицы Шульте»

Источник: Рубинштейн С. Я. Экспериментальные методики патопсихологии. - М.: ЗАО Изд-во ЭКСМО-Пресс, 1999. - 448 с.

Тип: шкала оценки

Назначение: диагностика свойств переключения и распределения внимания, темпа и сенсомоторных реакций.

Содержание: Испытуемому последовательно предъявляются 5 таблиц, в клетках которых в случайном порядке расположены цифры (от 1 до 25). Испытуемый должен показать и назвать в заданной последовательности (как правило, возрастающей, от единицы до двадцати пяти) все цифры.

Описание теста Испытуемому поочередно предлагается пять таблиц на которых в произвольном порядке расположены числа от 1 до 25. Испытуемый отыскивает, показывает и называет числа в порядке их возрастания. Проба повторяется с пятью разными таблицами.

Инструкция к тесту Испытуемому предъявляют первую таблицу: «На этой таблице числа от 1 до 25 расположены не по порядку». Затем таблицу закрывают и продолжают: «Покажи и назови все числа по порядку от 1 до 25. Постарайся делать это как можно быстрее и без ошибок». Таблицу открывают и одновременно с началом выполнения задания включают секундомер. Вторая, третья и последующие таблицы предъявляются без всяких инструкций.

Шаблон (пример таблиц):

5	7	20	24	9
6	2	14	15	11
1	10	18	23	4
3	17	25	21	22
19	13	12	16	8

Интерпретация результатов:

Основной показатель – время выполнения, а также количество ошибок отдельно по каждой таблице. По результатам выполнения каждой таблицы может быть построена "кривая истощаемости (утомляемости)", отражающая устойчивость внимания и работоспособность в динамике. Регистрируется время, затраченное испытуемым на показывание и называние всего ряда цифр в каждой таблице в отдельности. Отмечаются следующие показатели: 1) превышение нормативного (40-50 с) времени, затраченного на указывание и называние ряда цифр в таблицах; 2) динамика временных показателей в процессе обследования по всем пяти

таблицам.

Средняя норма – 40- 42 секунды. В норме на каждую из таблиц уходит примерно одинаковое время.

По результатам теста возможны следующие характеристики внимания испытуемого:

- *Внимание концентрируется достаточно* - если на каждую из таблиц Шульте испытуемый затрачивает время, соответствующее нормативному.

- *Внимание концентрируется недостаточно* - если на каждую из таблиц Шульте испытуемый затрачивает время, превышающее нормативное.

- *Внимание устойчиво* - если не отмечается значительных временных отличий при подсчете цифр в каждой из четырех-пяти таблиц.

- *Внимание неустойчиво* - если отмечаются значительные колебания результатов по данным таблиц без тенденции к увеличению времени, затраченного на каждую следующую таблицу. - *Внимание истощаемо* - если отмечается тенденция к увеличению времени, затрачиваемого испытуемым на каждую следующую таблицу.

Монреальская шкала оценки когнитивных функций (Montreal Cognitive Assessment - MOCA-ТЕСТ)

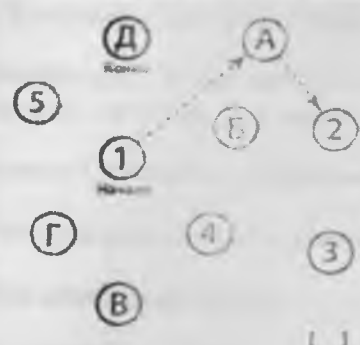
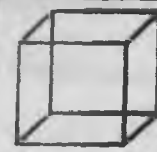

Назначение: выявление (скрининг) и оценка тяжести когнитивного расстройства

Шаблон (Вариант N 1):

Монреальская шкала оценки когнитивных функций

ИМЯ: _____
Образование: _____
Пол: _____

Дата рождения: _____
ДАТА: _____

<p>Триггерно-конструктивный тест</p>  <p style="text-align: right;">[]</p>	<p>Скопировать куб</p>  <p style="text-align: right;">[]</p>	<p>Максимум ЧАСЫ (десять минут дополнительного) 13 баллов</p> <p style="text-align: right;">[] [] [] [] []</p> <p style="text-align: right;">Контур Цифры Страна</p> <p style="text-align: right;">/5</p>																					
<p>НАЗЫВАНИЕ</p>  <p style="text-align: right;">[] [] []</p> <p style="text-align: right;">/3</p>																							
<p>ПАМЯТЬ</p> <p>Повторите список слов, используя для запоминания подсказку: 2 повторения. Повторите еще раз через 5 минут.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>ЛИЦО</th> <th>БАРХАТ</th> <th>ЦЕРКОВЬ</th> <th>ФИАЛКА</th> <th>КРАСНЫЙ</th> <th>итог баллов</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Повторение 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Повторение 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				ЛИЦО	БАРХАТ	ЦЕРКОВЬ	ФИАЛКА	КРАСНЫЙ	итог баллов	Повторение 1							Повторение 2						
	ЛИЦО	БАРХАТ	ЦЕРКОВЬ	ФИАЛКА	КРАСНЫЙ	итог баллов																	
Повторение 1																							
Повторение 2																							
<p>ВНИМАНИЕ</p> <p>Прочтите ряд цифр (11 цифр всего). Аппальский должен повторить их в прямом порядке. [] 2 1 8 5 4 Манхэттенский должен повторить их в обратном порядке. [] 7 4 2</p> <p style="text-align: right;">/2</p>																							
<p>Прочтите ряд букв. Прочтите каждый до буквы, которую вы видите на каждой букву А. Нет баллов за пропуск.</p> <p>[] 0 Б А В М N A A Ж К Л Б А Ф А К Д Е А A A Ж А М О Ф А А В</p> <p style="text-align: right;">/1</p>																							
<p>Сериальное вычитание (от 1000)</p> <p>[] 93 [] 86 [] 79 [] 72 [] 65</p> <p style="text-align: right;">/3</p>																							
<p>РЕЧЬ</p> <p>Повторите предложение: «Мой дядя любит играть на гитаре».</p> <p>[]</p> <p>Повторите предложение: «Мой дядя любит играть на гитаре».</p> <p>[]</p> <p style="text-align: right;">/2</p>																							
<p>Богатство речи за одну минуту. Повторите предложение: «Мой дядя любит играть на гитаре».</p> <p>[] _____ (N ≥ 11 слов)</p> <p style="text-align: right;">/1</p>																							
<p>АБСТРАКЦИЯ</p> <p>Найдите сходства между двумя словами.</p> <p>[] коня - волосатая [] чаша - ложка</p> <p style="text-align: right;">/2</p>																							
<p>ОТЛОЖЕННОЕ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ</p> <p>Напишите слова, которые начинаются с буквы П.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>ЛИЦО</th> <th>БАРХАТ</th> <th>ЦЕРКОВЬ</th> <th>ФИАЛКА</th> <th>КРАСНЫЙ</th> <th rowspan="2">Баллы в зависимости от слов (6) ПОДСКАЗКИ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Повторение 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Повторение 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">/5</p>				ЛИЦО	БАРХАТ	ЦЕРКОВЬ	ФИАЛКА	КРАСНЫЙ	Баллы в зависимости от слов (6) ПОДСКАЗКИ	Повторение 1							Повторение 2						
	ЛИЦО	БАРХАТ	ЦЕРКОВЬ	ФИАЛКА	КРАСНЫЙ	Баллы в зависимости от слов (6) ПОДСКАЗКИ																	
Повторение 1																							
Повторение 2																							
<p>ДОПОЛНИТЕЛЬНО ПО ЖЕЛАНИЮ</p> <p>Повторите предложение: «Мой дядя любит играть на гитаре».</p> <p>[]</p>																							
<p>ОРИЕНТАЦИЯ</p> <p>[] Страна [] Месца [] Год [] День недели [] Место [] Город</p> <p style="text-align: right;">/6</p>																							
<p>© Z. Nasreddine MD</p> <p style="text-align: center;">www.mocatest.org</p> <p>Норма 26 / 30</p> <p>перевод: Голосова О. В. (Москва) А. Ю.</p> <p style="text-align: right;">КОЛИЧЕСТВО БАЛЛОВ /30</p> <p>Добавьте 1 балл или убавьте 1 балл</p>																							

Инструкция

1. Создание альтернирующего пути:

Исследователь инструктирует испытуемого: "Пожалуйста, нарисуйте линию, идущую от цифры к букве в возрастающем порядке. Начните здесь [указать на (1)] и нарисуйте линию от 1, затем к А, затем к 2 и так далее. Закончите здесь [точка (Д)]".

Оценка: Присваивается один балл, если испытуемый успешно нарисует линию следующим образом: 1-А-2-Б-3-В-4-Г-5-Д, без пересечения линий. Любая ошибка, которая немедленно не исправлена самим испытуемым, приносит 0 баллов.

2. Зрительно-конструктивные навыки (Куб):

Применение: Исследователь дает следующие инструкции, указывая на куб: "Скопируйте этот рисунок так точно, как можете, на свободном месте под рисунком".

Оценка: Один балл присваивается при точно выполненном рисунке:

- Рисунок должен быть трехмерным;
- Все линии нарисованы;
- Нет лишних линий;
- Линии относительно параллельны, и их длина одинакова (прямоугольная призма допускается).

Балл не дается, если любой из вышеперечисленных критериев не соблюдается.

3. Зрительно-конструктивные навыки (Часы):

Применение: Укажите на правую треть свободного пространства на бланке и дайте следующие инструкции: "Нарисуйте часы. Расставьте все цифры и укажите время 10 минут 12-го".

Оценка: Один балл присваивается для каждого из трех следующих пунктов:

- Контур (1 балл): Циферблат должен быть круглым, допускается лишь незначительное искривление (т.е. легкое несовершенство при замыкании круга);
- Цифры (1 балл): все цифры на часах должны быть представлены, без дополнительных чисел; цифры должны стоять в правильном порядке и быть размещены в соответствующих квадрантах на циферблате; римские цифры допускаются; цифры могут быть расположены вне контура циферблата;
- Стрелки (1 балл): должно быть две стрелки, совместно показывающие правильное время; часовая стрелка должна быть очевидно короче, чем минутная стрелка; стрелки должны быть расположены в центре циферблата, с их соединением близко к центру.

Балл не присваивается для данного пункта, если любой из вышеперечисленных критериев не соблюдается.

4. Называние:

Применение: Начиная слева, указать на каждую фигуру и сказать: "Назовите это животное".

Оценка: один балл присваивается для каждого из следующих ответов: (1) верблюд или одногорбый верблюд, (2) лев, (3) носорог.

5. Память:

Применение: Исследователь читает список из 5 слов с частотой одно слово в секунду, следует дать следующие инструкции: "Это тест на память. Я буду вам читать список слов, которые вы должны будете запомнить. Слушайте внимательно. Когда я закончу, назовите мне все слова, которые Вы запомнили. Не важно, в каком порядке вы их назовете". Делайте отметку в отведенном месте для каждого слова, когда испытуемый его называет при первой попытке. Когда испытуемый укажет, что он закончил (назвал все слова), или не может вспомнить больше слов, прочтите список во второй раз со следующими инструкциями: "Я прочту те же самые слова во второй раз. Попробуйте запомнить и повторить столько слов, сколько сможете, включая те слова, которые вы повторили в первый раз". Поставьте отметку в отведенном месте для каждого слова, которое испытуемый повторит при второй попытке. В конце второй попытки проинформируйте испытуемого, что его (ее) попросят повторить данные слова: "Я попрошу вас повторить эти слова снова в конце теста".

Оценка: баллов не дается ни для первой, ни для второй попыток.

6. Внимание:

Прямой цифровой ряд:

Применение: Дайте следующие инструкции: "Я назову несколько чисел, и когда я закончу, повторите их в точности, как я их назвал". Прочтите пять чисел последовательно с частотой одно число в секунду.

Обратный цифровой ряд:

Применение: Дайте следующие инструкции: "Я назову несколько чисел, но когда я закончу, вам будет необходимо повторить их в обратном порядке". Прочтите последовательность из трех чисел с частотой одно число в секунду.

Оценка: Присвоить один балл за каждую точно повторенную последовательность (N.B.: точный ответ для обратного счета 2-4-7).

Бдительность:

Применение: Исследователь читает список букв с частотой одна буква в секунду, после следующих инструкций: "Я прочту вам ряд букв. Каждый раз, когда я назову букву А, хлопните рукой один раз. Если я называю другую букву, рукой хлопать не нужно".

Оценка: Один балл присваивается, если нет ни одной ошибки, либо есть лишь одна ошибка (ошибкой считается, если пациент хлопает рукой при назывании другой буквы или не хлопает при назывании буквы А).

Серийное вычитание по 7:

Применение: Исследователь дает следующие инструкции: "Теперь я попрошу вас из 100 вычесть 7, а затем продолжать вычитание по 7 из вашего ответа, пока я не скажу стоп". При необходимости, повторите инструкцию.

Оценка: Данный пункт оценивается в 3 балла. Присваивается 0 баллов при отсутствии правильного счета, 1 балл за один правильный ответ, 2 балла за два-три правильных ответа и 3 балла, если испытуемый даст четыре или пять правильных ответов. Считайте каждое правильное вычитание по 7, начиная со 100. Каждое вычитание оценивается независимо; так, если участник дает неправильный ответ, но затем продолжает точно вычитать по 7 из него, дайте балл за каждое точное вычитание. Например, участник может отвечать "92-85-78-71-64", где "92" является неверным, но все последующие значения вычитаются правильно. Это одна ошибка, и в данном пункте присваивается 3 балла.

7. Повторение фразы:

Применение: Исследователь дает следующие инструкции: "Я прочту вам предложение. Повторите его, в точности как я скажу (пауза): Я знаю то, что Иван единственный, кто может сегодня помочь". Вслед за ответом скажите: "Теперь я прочту Вам другое предложение. Повторите его, в точности как я скажу (пауза): Кошка всегда пряталась под диваном, когда собаки были в комнате".

Оценка: Присвойте 1 балл за каждое правильно повторенное предложение. Повторение должно быть точным. Внимательно слушайте в поиске ошибок вследствие пропусков слов (например, пропуск "лишь", "всегда") и замены/добавления (например, "Иван один, кто помог сегодня"; замещение "прячется" вместо "пряталась", употребление множественного числа и т.д.).

8. Беглость речи:

Применение: Исследователь дает следующие инструкции: "Назовите мне как можно больше слов, начинающихся на определенную букву алфавита, которую я вам сейчас скажу. Вы можете называть любой вид слова, за исключением имен собственных (таких как Петр или Москва), чисел или слов, которые начинаются с одинакового звука, но имеют различные суффиксы, например, любовь, любовник, любить. Я остановлю вас через одну минуту. Вы готовы? (Пауза) Теперь назовите мне столько слов, сколько сможете придумать, начинающихся на букву С. (Время 60 сек). Стоп".

Оценка: Присваивается один балл, если испытуемый назовет 11 слов или более за 60 сек. Запишите ответы внизу или сбоку страницы.

9. Абстракция:

Применение: Исследователь просит испытуемого объяснить, что общего имеется у каждой пары слов, начиная с примера: "Скажите, что общего имеется между апельсином и яблоком". Если пациент отвечает конкретным образом, скажите еще лишь один раз: "Назовите, чем еще они похожи". Если испытуемый не дает правильный ответ (фрукт), скажите, "Да, а еще они оба - фрукты". Не давайте никаких других инструкций или пояснений.

После пробной попытки, скажите: "А теперь скажите, что общего между поездом и велосипедом". После ответа, дайте второе задание, спросив: "Теперь скажите, что общего между линейкой и часами". Не давайте никаких других инструкций или подсказок.

Оценка: Учитываются только две последние пары слов. Дается 1 балл за каждый правильный ответ.

Правильными считаются следующие ответы:

Поезд-велосипед = средства передвижения, средства для путешествия, на обоих можно ездить;

Линейка-часы = измерительные инструменты, используются для измерения.

Следующие ответы не считаются правильными:

Поезд-велосипед = у них есть колеса;

Линейка-часы = на них есть числа.

10. Отсроченное воспроизведение:

Применение: Исследователь дает следующие инструкции: "Я Вам ранее читал ряд слов и просил Вас их запомнить. Назовите мне столько слов, сколько можете вспомнить". Делайте пометку за каждое правильно названное без подсказки слово в специально отведенном месте.

Оценка: Присваивается 1 балл за каждое названное слово без каких-либо подсказок.

По желанию: После отсроченной попытки вспомнить слова без подсказки, дайте испытуемому подсказку, в виде семантического категориального ключа для каждого неназванного слова. Сделайте отметку в специально отведенном месте, если испытуемый вспомнил слово с помощью категориальной подсказки или подсказки множественного выбора. Подскажите таким образом все слова, которые испытуемый не назвал. Если испытуемый не назвал слово после категориальной подсказки, следует дать ему/ей подсказку в форме множественного выбора, используя следующие инструкции: "Какое из слов, по вашему мнению, было названо НОС, ЛИЦО или РУКА?" Используйте следующие категориальные подсказки и/или подсказки множественного выбора для каждого слова:

ЛИЦО категориальная подсказка: часть тела; множественный выбор: нос, лицо, рука

БАРХАТ категориальная подсказка: тип ткани; множественный выбор: джинс, хлопок, бархат

ЦЕРКОВЬ категориальная подсказка: тип здания; множественный выбор: церковь, школа, больница

ФИАЛКА категориальная подсказка: тип цветка; множественный выбор: роза, тюльпан, фиалка

КРАСНЫЙ категориальная подсказка: цвет; множественный выбор: красный, синий, зеленый

Оценка: За воспроизведение слов с подсказкой баллы не даются. Подсказки используются лишь для информационных клинических целей и могут дать интерпретатору теста дополнительную информацию о типе нарушения памяти. При нарушении памяти вследствие нарушения извлечения, выполнение улучшается при помощи подсказки. При нарушениях памяти вследствие нарушения кодирования, выполнение теста после подсказки не улучшается.

11. Ориентация:

Применение: Исследователь дает следующие инструкции: "Назовите мне сегодняшнюю дату". Если испытуемый не дает полный ответ, то дайте соответствующую подсказку: "Назовите (год, месяц, точную дату и день недели)". Затем скажите: "А теперь, назовите мне данное место, и город, в котором оно находится".

Оценка: присваивается один балл за каждый правильно названный пункт. Испытуемый должен назвать точную дату и точное место (название больницы, клиники, поликлиники). Не присваивается балл, если пациент делает ошибку в дне недели или дате.

Общий балл: Суммируются все баллы в правой колонке. Добавить один балл, если у пациента 12 лет образования или менее, до возможного максимума 30 баллов.

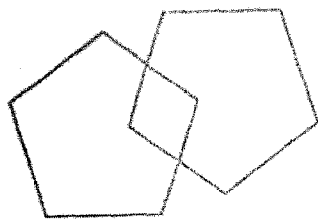
Интерпретация результатов:

Монреальская шкала оценки когнитивных функций (MoCA-тест) была разработана как средство быстрой оценки при УКР. Она оценивает различные когнитивные сферы: внимание и концентрацию, управляющие функции, память, язык, зрительно-конструктивные навыки, абстрактное мышление, счет и ориентацию. Время для проведения MoCA-теста составляет примерно 10 минут. Максимально возможное количество баллов - 30; 26 баллов и более считается нормальным. 25 и менее свидетельствуют о наличии когнитивных нарушений.

Краткая шкала оценки психического статуса

(Mini-mental state examination - MMSE)

Проба	Оценка
1. Ориентировка во времени: Назовите дату (число, месяц, год, день недели, время года)	0 - 5
2. Ориентировка в месте: Где мы находимся? (страна, область, город, клиника, этаж)	0 - 5
3. Восприятие: Повторите три слова: карандаш, дом, копейка	0 - 3
4. Концентрация внимания и счет: Серийный счет ("от 100 отнять 7") - пять раз либо: Произнесите слово "земля" наоборот	0 - 5
5. Память Припомните 3 слова (см. пункт 3)	0 - 3
6. Речь: Показываем ручку и часы, спрашиваем: "как это называется?" Просим повторить предложение: "Никаких если, и или но"	0 - 3
Выполнение 3-этапной команды: "Возьмите правой рукой лист бумаги, сложите его вдвое и положите на стол"	0 - 3
Чтение: "Прочтите и выполните" 1. Закройте глаза 2. Напишите предложение	0 - 2
3. Срисуйте рисунок (*см. ниже)	0 - 1
Общий балл:	0-30



1. Ориентировка во времени. Попросите больного полностью назвать сегодняшнее число, месяц, год и день недели. Максимальный балл (5) дается, если больной самостоятельно и правильно называет число, месяц и год. Если приходится задавать дополнительные вопросы, ставится 4 балла. Дополнительные вопросы могут быть следующие: если больной называет только число спрашивают "Какого месяца?", "Какого года?", "Какой день недели?". Каждая ошибка или отсутствие ответа снижает оценку на один балл.

2. Ориентировка в месте. Задается вопрос: "Где мы находимся?". Если больной отвечает не полностью, задаются дополнительные вопросы. Больной должен назвать страну, область, город, учреждение в котором происходит обследование, номер комнаты (или этаж). Каждая ошибка или отсутствие ответа снижает оценку на один балл.

3. Восприятие. Дается инструкция: "Повторите и постарайтесь запомнить три слова: карандаш, дом, копейка". Слова должны произноситься максимально разборчиво со скоростью одно слово в секунду. Правильное повторение слова больным оценивается в один балл для каждого из слов. Следует предъявлять слова столько раз, сколько это необходимо, чтобы испытуемый правильно их повторил. Однако, оценивается в баллах лишь первое повторение.

4. Концентрация внимания. Просят последовательно вычитать из 100 по 7, так как это описано в 2.1.3.е. Достаточно пяти вычитаний (до результата "65"). Каждая ошибка снижает оценку на один балл. Другой вариант: просят произнести слово "земля" наоборот. Каждая ошибка снижает оценку на один балл. Например, если произносится "ямлез" вместо "ялmez" ставится 4 балла; если "ямлизе" - 3 балла и т.д.

5. Память. Просят больного вспомнить слова, которые заучивались в п.3. Каждое правильно названное слово оценивается в один балл.

6. Речь. Показывают ручку и спрашивают: "Что это такое?", аналогично - часы. Каждый правильный ответ оценивается в один балл. Просят больного повторить вышеуказанную сложную в грамматическом отношении фразу. Правильное повторение оценивается в один балл. Устно дается команда, которая предусматривает последовательное совершение трех действий. Каждое действие оценивается в один балл.

Даются три письменных команды; больного просят прочитать их и выполнить. Команды должны быть написаны достаточно крупными печатными буквами на чистом листе бумаги. Правильное выполнение второй команды предусматривает, что больной должен самостоятельно написать осмысленное и грамматически законченное предложение. При выполнении третьей команда больному дается образец (два пересекающихся пятиугольника с равными углами), который он должен перерисовать на нелинованной бумаге. Если при перерисовке возникают пространственные искажения или несоединение линий, выполнение команды считается неправильным. За правильное выполнение каждой из команд дается один балл.

Заключение:

- 28 – 30 баллов – нет нарушений когнитивных функций;
- 24 – 27 баллов – предметные когнитивные нарушения;
- 20 – 23 балла – деменция легкой степени выраженности;
- 11 – 19 баллов – деменция умеренной степени выраженности;
- 0 – 10 баллов – тяжелая деменция

Шкала оценки качества жизни при инсульте

(Stroke Specific Quality of Life Scale - SS-QOL)

SS-QOL — это инструмент, предназначенный для самостоятельной оценки качества жизни пациентами после инсульта. Его может заполнять пациент или ухаживающее лицо, время, необходимое для заполнения SS-QOL, составляет приблизительно 10–15 мин. Шкала состоит из 49 пунктов, разделенных на 12 областей: активность, роль в семье, речь, мобильность, настроение, личность, забота о себе, социальная роль, мышление, функция верхней конечности, зрение и работа.

Оценка: каждый показатель должен оцениваться согласно следующим градациям

Полностью зависим – не может делать ничего – абсолютно согласен	1
Сильно зависим – много трудностей – согласен	2
Частично зависим – некоторые трудности – ни согласен, ни не согласен	3
Немного зависим – немного трудностей – несогласен	4
Независим – нет трудностей – абсолютно несогласен	5

Шкала:

ПОКАЗАТЕЛЬ	ОЦЕНКА
Энергичность	
1. Большую часть времени я чувствую себя усталым	_____
2. В течение дня мне необходимо останавливаться, чтобы отдохнуть	_____
3. Я был слишком усталым, чтобы сделать то, что хотел	_____
Роль в семье	
1. Я не участвую в деятельности семьи для удовольствия	_____
2. Я чувствую, что я в тягость своей семье	_____
3. Мое физическое состояние мешает моей личной жизни	_____
Речь	
1. У Вас есть трудности с речью? Например, запинание, заикание или невнятность при произнесении слов?	_____
2. Испытываете ли Вы трудности с четким произнесением слов по телефону?	_____
3. Понимают ли окружающие сказанное Вами?	_____
4. Есть ли у Вас затруднения при подборе слов?	_____

5. Есть ли у Вас необходимость повторять сказанное Вами, чтобы быть понятым?	_____
Мобильность	
1. Испытываете ли Вы трудности при ходьбе? (Если пациент не может ходить, оцените вопросы 2-3 как 1 балл и переходите к вопросу 4)	_____
2. Теряете ли Вы равновесие, наклоняясь за чем-либо или пытаетесь достать что-либо?	_____
3. Испытываете ли Вы трудности при подъеме по лестнице?	_____
4. Испытываете ли Вы необходимость остановиться и передохнуть больше, чем Вы бы того хотели, при ходьбе или использовании инвалидного кресла?	_____
5. Испытываете ли Вы трудности при стоянии?	_____
6. Испытываете ли Вы трудности при вставании со стула?	_____
Настроение	
1. Я был обескуражен своим будущим.	_____
2. Я не интересовался деятельностью других людей.	_____
3. Я чувствовал себя оторванным от других людей.	_____
4. Я не чувствую себя уверенным в себе.	_____
5. Я потерял интерес к еде.	_____
Особенности характера	
1. Я был раздражителен.	_____
2. Я был нетерпелив с окружающими.	_____
3. Мой характер изменился.	_____
Самообслуживание	
1. Нужна ли Вам помощь в приготовлении пищи?	_____
2. Нужна ли Вам помощь при приеме пищи? Например, при разрезании или приготовлении пищи?	_____
3. Нужна ли Вам помощь при одевании? Например, при надевании носков или ботинок, застегивании пуговиц или «молний»?	_____
4. Нужна ли Вам помощь при принятии душа или ванны?	_____
5. Нужна ли Вам помощь в пользовании туалетом?	_____
Социальная роль	
1. Я не выхожу так часто, как мне бы хотелось.	_____

2. Я занимаюсь своим хобби или развлекаюсь меньше по времени, чем мне бы того хотелось.	_____
3. Я вижу своих друзей меньше, чем мне бы того хотелось.	_____
4. Я занимаюсь сексом реже, чем мне бы того хотелось.	_____
5. Мое физическое состояние мешает моей социальной жизни.	_____
Мышление	
1. Мне трудно концентрироваться.	_____
2. Мне трудно запоминать вещи.	_____
3. Мне нужно записывать, чтобы не забыть.	_____
Функция верхней конечности	
1. Испытываете ли Вы трудности при письме или печатании?	_____
2. Испытываете ли Вы трудности при надевании носков?	_____
3. Испытываете ли Вы трудности при застегивании пуговиц?	_____
4. Испытываете ли Вы трудности при застегивании «молнии»?	_____
5. Испытываете ли Вы трудности при отрывании банок?	_____
Зрение	
1. Видите ли Вы телевизор настолько хорошо, чтобы получать удовольствие от программы?	_____
2. Испытываете ли Вы трудности при необходимости достать что-либо из-за плохого зрения?	_____
3. Испытываете ли Вы трудности при «провождении взглядом» в одну сторону?	_____
Работа/Производительность	
1. Испытываете ли Вы трудности при выполнении повседневной работы по дому?	_____
2. Испытываете ли Вы трудности при завершении начатой работы?	_____
3. Испытываете ли Вы трудности при выполнении привычной работы?	_____
ИТОГОВЫЙ БАЛЛ:	_____

Заключение: Каждый из доменов оценивается отдельно, также рассчитывается общий балл по данной шкале. Большое количество баллов свидетельствует о лучшем качестве жизни пациента.

Тест «Встань и иди»

(TIMED UP AND GO TEST - TUG)

Используется для оценки мобильности человека и требует, как статического, так и динамического баланса.

Он основывается на времени, за которое человек поднимается со стула, проходит три метра, разворачивается, идет назад к стулу и садится. Во время испытания, человек находится в своей привычной повседневной обуви.

1. Оборудование: кресло, рулетка, лента, секундомер.
2. Начинать тестирование следует с правильного расположения пациента. Пациент сидит в кресле, откинувшись спиной на спинку кресла, руки лежат на подлокотниках. Кресло должно быть стабильным. Вспомогательные средства для ходьбы под рукой (рядом).
3. Поместите кусок ленты или другого маркера на расстояние 3 метра от кресла так, чтобы ее легко было видно.
4. Инструкция: На слово «ВПЕРЕД (GO)» вы встанете, пройдете по линии на полу, дойдя до конца, развернетесь, вернетесь назад к креслу и сядете. Ходьба осуществляется с удобной и безопасной для вас скоростью.
5. Запустите время на слове "ВПЕРЕД" и остановите отсчет времени, когда субъект снова сядет правильно в кресле, облокотившись на спинку стула.
6. Пациент проходит испытание в привычной обуви, может использовать какую-либо помощь при ходьбе, но помощь не может быть оказана другим лицом. Нет временного предела. Он может остановиться и отдохнуть (но не садиться), если это необходимо.

Заключение:

Время тестирования: _____ сек

<10 секунд = норма.

<20 секунд = хорошая мобильность (вариант нормы для ослабленных пожилых людей и инвалидов), может самостоятельно ходить, но существует риск падений.

<30 секунд = не может выходить за пределы помещения один, требуется помощи при походке.

Шкала баланса Берг

Шкала баланса Берг включает 14 заданий, которые прогрессивно усложняются. Каждая характеристика оценивается по пятибалльной шкале: от 0 - показателя максимальной помощи, требуемой для полного выполнения задачи, до 4 - показателя нормального уровня баланса, демонстрирующего полное решение задачи. Валидность теста доказана в качестве показателя эффективности физиотерапевтического вмешательства и его влияния на баланс.

Время выполнения теста: 15-20 мин.

Оборудование, необходимое для проведения исследования: линейка, два стула (один с подлокотниками, один без), ступенька или степ-платформа, секундомер или часы с секундной стрелкой, 4.5 метра свободного пространства.

Общие указания:

Продемонстрируйте каждое задание и/или дайте четкие инструкции по его выполнению. Проставляя баллы, записывайте самый низкий результат, полученный при перечисленных действиях. В большинстве действий исследуемого просят поддерживать определенное положение тела в течение установленного времени. Очки вычитаются за неполное время и/или дистанцию, при необходимости подсказок и/или наблюдении за пациентом, а также, если пациент касается предметов для поддержки. Испытуемый должен понимать, что он должен поддерживать равновесие в течение тестирования. Выбор ноги, на которой он будет стоять или как далеко он будет тянуться, предоставляется самому испытуемому.

Задания:

1. Встать из положения сидя.

Инструкция: Пожалуйста, встаньте, старайтесь не помогать себе руками.

4. Способен стоять без использования рук, стабилизируется самостоятельно
3. Может стоять самостоятельно
2. Может стоять с использованием рук после нескольких попыток
1. Требуется минимальная помощь для стояния или стабилизации
0. Требуется умеренная или максимальная помощь для стояния

2. Стояние без поддержки.

Инструкция: Пожалуйста, постоит 2 минуты ни за что не держась.

4. Способен стоять безопасно 2 минуты
3. Способен стоять 2 минуты, но требует наблюдения
2. Способен стоять 30 сек без поддержки
1. Нуждается в нескольких попытках для 30 сек стояния
0. Не способен простоять 30 сек без помощи

3. Сидение без поддержки спины, стопы на опоре.

Инструкция: Пожалуйста, посидите со сложенными руками 2 минуты

4. Способен сидеть безопасно 2 минуты
3. Способен сидеть 2 минуты, но требует наблюдения
2. Способен сидеть 30 сек без поддержки
1. Способен сидеть 10 сек

0. Не способен сидеть без поддержки 10 сек

4. Сесть из положения стоя.

Инструкция: Пожалуйста, сядьте

4. Садится безопасно с минимальным использованием рук
3. Контролирует опускание, используя руки
2. Использует заднюю поверхность ног для контроля опускания
1. Сидит самостоятельно, но опускание неконтролируемое
0. Нуждается в помощи при переходе в положение сидя

5. Перемещение (с кровати в кресло).

Инструкция: Поставьте стул в центре помещения. Попросите испытуемого пересесть один раз на кресло (с подлокотниками) и один раз на сидение без подлокотников. Можно использовать кресло и стул или кресло и кровать.

4. Способен пересесть самостоятельно с минимальным использованием рук
3. Способен пересесть самостоятельно, определенно нуждается в помощи руками
2. Способен пересесть без словесных инструкций и/или наблюдения
1. Нуждается в помощи одного человека
0. Для безопасности нуждается в помощи или наблюдении двух людей

6. Положение стоя без поддержки с закрытыми глазами.

Инструкция: Пожалуйста, закройте глаза и по стойте 10 сек.

4. Способен безопасно стоять 10 сек
3. Способен стоять 10 сек, но требует наблюдения
2. Способен стоять 3 сек
1. Не способен держать глаза закрытыми 3 сек, но стоит устойчиво
0. Требуется помощь для предотвращения падения

7. Положение стоя без поддержки, ноги вместе.

Инструкция: Пожалуйста, поставьте ноги вместе и ни за что не держитесь

4. Способен поставить стопы вместе, стоять в течение одной минуты безопасно и самостоятельно
3. Способен поставить стопы вместе, стоять самостоятельно, но требует наблюдения
2. Способен поставить самостоятельно стопы вместе, но не может удерживать в таком положении их 30 сек
1. Требуется помощь для установки стоп, но способен стоять в этой позе 15 сек
0. Требуется помощь для установки стоп и способен удерживать позу 15 сек

8. Движение вперед с вытянутыми руками.

Инструкция: Пожалуйста, поднимите руки на 90 градусов. Вытяните пальцы и потянитесь вперед насколько можете. Исследователь располагает линейку в конце пальцев, когда рука поднята до горизонтальной линии. Пальцы не должны касаться линейки в момент дотягивания вперед. Результатом будет максимальное дотягивание пальцев вперед. Если возможно, попросите исследуемого использовать обе руки при дотягивании для того, чтобы избежать ротации туловища.

4. Может уверенно потянуться вперед, более чем на 25 см
3. Может потянуться вперед, более чем на 12 см безопасно
2. Может потянуться вперед, более чем на 5 см безопасно
1. Может потянуться вперед, но нуждается в наблюдении
0. Теряет равновесие в момент попытки, требует поддержки

9. Поднимание предмета с пола из положения стоя.

Инструкция: Пожалуйста, поднимите тапок, который лежит перед вашей стопой.

4. Способен поднять тапок легко и безопасно
3. Способен поднять тапок, но требует наблюдения
2. Не способен поднять тапок, не дотягивается до тапка 2-2,5 см и сохраняет равновесие самостоятельно
1. Не способен поднять предмет и нуждается в наблюдении при попытке
0. Не способен сделать попытку/ требуется помощь для предотвращения потери равновесия или падения

10. Обернуться и посмотреть через левое и правое плечо в положение стоя.

Инструкция: Пожалуйста, обернитесь через левое плечо и посмотрите прямо назад. Повторите тоже через правое плечо. Исследователь может держать какой-нибудь предмет точно позади исследуемого, для стимуляции более полного поворота.

4. Может оглянуться назад через оба плеча, хорошо переносит вес
3. Оглядывается через одно плечо, хуже переносит вес
2. Поворачивается только в сторону, но поддерживает равновесие
1. Нуждается в наблюдении во время поворота
0. Нуждается в помощи для предотвращения потери равновесия или падения

11. Оборот на 360 градусов.

Инструкция: пожалуйста, сделайте полный поворот. Пауза. Теперь развернитесь в обратную сторону.

4. Способен развернуться на 360 градусов безопасно за 4 сек или менее
3. Способен развернуться на 360 градусов безопасно только в одну сторону за 4 сек или менее
2. Способен развернуться на 360 градусов безопасно, но медленно
1. Нуждается в очень тщательном наблюдении или словесном инструктаже
0. Нуждается в помощи в момент поворота

12. Стояние с одной ногой, поставленной на ступеньку (скамеечку).

Инструкция: Пожалуйста, поставьте по очереди каждую ногу на ступеньку (скамеечку). Продолжайте, пока каждая нога не будет на ступеньке 4 раза.

4. Способен стоять самостоятельно и безопасно выполнить полных 8 шагов за 20 сек
3. Способен стоять самостоятельно и безопасно выполнить 8 шагов за 20 сек
2. Способен выполнить 4 шага без помощи, но нуждается в наблюдении
1. Способен выполнить более 2 шагов, но нуждается в минимальной помощи
0. Нуждается в помощи для предотвращения падения/ не способен сделать попытку

13. Положение стоя без поддержки, стопы по одной линии.

Инструкция: (Продемонстрируйте испытуемому). Пожалуйста, поставьте одну ногу прямо впереди другой. Если, вы чувствуете, что не можете поставить ногу прямо впереди, постарайтесь шагнуть достаточно широко вперед так, чтобы пятка передней ноги была впереди носка другой. (На три балла дина шага должна соответствовать длине стопы, а ширина шага не должна превосходить обычную).

4. Способен расположить ноги одну за другой и самостоятельно сохранять позу 30 сек
3. Способен установить ноги в положении шага и самостоятельно удерживать позу 30 сек
2. Способен сделать маленький шаг самостоятельно и удерживать позу 30 сек
1. Требуется помощь чтобы сделать шаг, но может устоять 15 сек
0. Теряет равновесие в момент шагания или стояния

14. Положение стоя на одной ноге.

Инструкция: Пожалуйста, по стойте на одной ноге столько, сколько сможете, ни за что и держась.

4. Способен поднять ногу самостоятельно и стоять более 10 сек
3. Способен поднять ногу самостоятельно и стоять 5 - 10 сек
2. Способен поднять ногу самостоятельно и стоять = 3 сек или более
1. Пытается поднять ногу на 3 сек и продолжает стоять самостоятельно
0. Не способен сделать попытку и/или нуждается в помощи для предотвращения падений.

Бланк ответов шкалы баланса Берг

Задачи	0	1	2	3	4
1. Из положения сидя в положение стоя					
2. Положение стоя без поддержки					
3. Положение сидя без поддержки (ноги на полу)					
4. Из положения стоя в положение сидя					
5. Перемещение					
6. Положение стоя без поддержки с закрытыми глазами					
7. Положение стоя без поддержки, ноги вместе					
8. Движение вперед с вытянутыми руками					
9. Поднять предмет с пола					
10. Обернуться и посмотреть через левое и правое плечо					
11. Оборот на 360 градусов					
12. Вести счет каждой ступени, на которую наступает пациент, на табурете стремянке					
13. Положение стоя без поддержки, одна нога впереди					
14. Положение стоя на одной ноге					
Общее количество баллов					

Заключение: _____ из макс 56 баллов.

0 – 20 баллов – высокий риск падений; 21-40 баллов – средний риск падений; 41 – 56 баллов – низкий риск падений.

**Согласие
на опубликование протокола клинической апробации**

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, ФГБУ «НМИЦ РК» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод нейрореабилитации, включающий трансцеребральную магнитотерапию и компьютерный когнитивный тренинг, у пациентов в возрасте 55-75 лет с когнитивными нарушениями после перенесенного ишемического инсульта (I69.3), направленный на улучшение когнитивных функций с целью повышения эффективности реабилитации в сравнении со стандартным методом реабилитации пациентов после инсульта».

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России



А.Д. Фесюн