

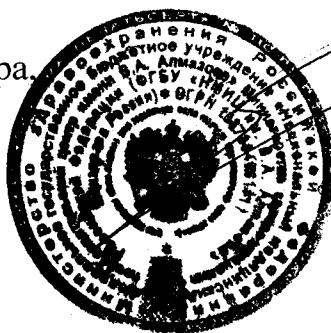
## Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	ул. Аккуратова, д. 2, Санкт-Петербург, Россия, 197341
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(812)702-37-33 <a href="mailto:konradi@almazovcentre.ru">konradi@almazovcentre.ru</a> +7(812)702-37-07 <a href="mailto:karpenko@almazovcentre.ru">karpenko@almazovcentre.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода адаптационной терапии с использованием VR-технологии в сравнении с мультимодальной анальгезией у пациентов в возрасте 7-17 лет с детским церебральным параличом
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	90 (2025г. – 20, 2026г. - 40, 2027г. - 30)

Приложение:

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

Генеральный директор Центра,  
академик РАН  
“25” февраля 2025г.



Е.В. Шляхто

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

**«Клиническая апробация метода адаптационной терапии с использованием VR-технологии в сравнении с мультимодальной анальгезией у пациентов в возрасте 7-17 лет с детским церебральным параличом»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_  
Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Метод адаптационной терапии с использованием VR-технологии у пациентов детского возраста с детским церебральным параличом»

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 имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2.

---

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

Первый заместитель генерального директора, д.м.н., профессор Карпенко М.А.

Заместитель генерального директора по научной работе, д.м.н., академик РАН, профессор Конради А.О.

---

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Снижение уровня боли, стресса и тревожности, уменьшение использования фармакологических препаратов (в том числе сильнодействующих) при выполнении инвазивных процедур, направленных на терапию спастичности у детей с ДЦП.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	G80 Церебральный паралич G80.0 Спастический церебральный паралич, квадриплегия G80.1 Спастический церебральный паралич, диплегия G80.2 Спастический церебральный паралич, гемиплегия G80.3 Дискинетический церебральный паралич G80.4 Атаксический церебральный паралич G80.9 Церебральный паралич неуточненный
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты обоих полов в возрасте 7-17 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Ботулинотерапия и заправка баклофеновой помпы — это инвазивные и болезненные процедуры, применяемые в комплексе лечения спастичности у детей с ДЦП. Эти манипуляции проводятся с определенной периодичностью (1 раз в 3-4 месяца), что отрицательно влияет на психический статус пациента, вызывая страх, тревожность и психоэмоциональное возбуждение. Дети часто ассоциируют медицинские процедуры с болью и дискомфортом, что негативно сказывается на их психологическом состоянии и может затруднять проведение лечения в будущем.</p> <p>В настоящее время для купирования болевого синдрома при таких процедурах используются фармакологические методы, такие как местные анестетики, седативные препараты или общая анестезия при выраженном психоэмоциональном возбуждении. Однако эти подходы имеют ряд ограничений:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Риск побочных эффектов (аллергические реакции, угнетение дыхания, тошнота и др.).</li><li>• Необходимость тщательного подбора дозировок и контроля состояния пациента.</li><li>• Ограниченное влияние на психоэмоциональное состояние ребенка (страх и тревожность могут сохраняться).</li><li>• Экономические аспекты (расходы зависят от конкретного вида анестезиологического пособия, проводимого ребенку).</li></ul> <p>Преимущества использования VR-технологии в данном случае:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Немедикаментозное обезболивание: VR позволяет снизить болевые ощущения за счет отвлечения внимания и погружения в виртуальную реальность, что уменьшает необходимость в фармакологических препаратах.</li><li>2. Снижение тревожности: Виртуальная реальность создает</li></ol>

	<p>расслабляющую и увлекательную среду, которая помогает ребенку отвлечься от страха и дискомфорта, связанных с процедурой.</p> <p>3. Улучшение сотрудничества с пациентом: Дети, погруженные в VR, меньше сопротивляются проведению манипуляций, что облегчает работу врачей и повышает безопасность процедуры.</p> <p>4. Отсутствие побочных эффектов: В отличие от лекарственных средств, VR не имеет физиологических побочных эффектов и может использоваться многократно.</p> <p>5. Экономическая эффективность: Снижение потребности в дорогостоящих препаратах и сокращение времени проведения процедуры за счет улучшения сотрудничества с пациентом.</p> <p>Принцип работы VR-технологии:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ребенку надевают VR-шлем, который погружает его в интерактивную виртуальную среду (например, игровой мир или расслабляющий пейзаж).</li> <li>• Внимание ребенка полностью переключается на виртуальную реальность, что снижает восприятие боли и тревожности.</li> <li>• Врачи могут проводить процедуру, пока ребенок находится в расслабленном состоянии.</li> </ul> <p>Таким образом, использование VR-технологии предлагает безопасный, эффективный и экономически выгодный способ улучшения качества жизни детей с ДЦП во время болезненных медицинских процедур.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Методом сравнения является применение фармакологических препаратов и/или анестезиологического пособия (мультимодальная анальгезия) у пациентов при выполнении ботулинотерапии или заправки баклофеновой помпы.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты обоих полов в возрасте 7-17 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид,	Помощь оказывается в рамках ОМС (st15.008, st15.009, КСГ 36.007). В ряде случаев у пациентов при проведении ботулинотерапии/заправки баклофеновой помпы отмечается выраженный болевой синдром, психоэмоциональное возбуждение, купирование которого возможно с применением

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)	фармакологических препаратов различного спектра (от НПВС до ингаляционного наркоза при выраженном возбуждении пациента).
---	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	В Российской Федерации распространённость зарегистрированных случаев ДЦП составляет 2,2-3,3 случая на 1000 новорождённых.	1
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Первичная заболеваемость детей церебральным параличом в возрасте 0-14 лет в России в 2017 году составляла 40,0 на 100 тыс. населения	2
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Смертность пациентов с ДЦП напрямую связана с выраженностью двигательных нарушений и наличием сопутствующих патологий. Важными факторами, влияющими на риск преждевременной смерти, также являются снижение когнитивных функций и невозможность самостоятельного ухода за собой. Исследования, проведенные в Европе, демонстрируют, что у пациентов с ДЦП и уровнем интеллекта ниже 20 лишь половина доживает до 18 лет. В то же время у 92% пациентов с ДЦП, чей уровень интеллекта превышает 35, продолжительность жизни составляет более 20 лет.	1
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию	Детский церебральный паралич (ДЦП) признан одной из главных причин неврологической инвалидности у детей в	1

(на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	мировом масштабе. Это заболевание не только является одной из самых частых патологий центральной нервной системы в детском возрасте, но и лидирует (составляя от 30 до 70%) среди болезней, которые приводят к инвалидности с ранних лет. ДЦП — это серьезное, инвалидизирующее состояние, при котором у 20–35% пациентов ограничения в повседневной жизни настолько выражены, что они теряют способность самостоятельно передвигаться и обучаться.	
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	<p>Современные подходы к проблеме детского церебрального паралича (ДЦП) у детей, подростков и взрослых пациентов основываются на мультидисциплинарности и комплексном взаимодействии специалистов. Важнейшим аспектом в лечении и реабилитации пациентов с ДЦП является борьба со спастичностью, которая выступает ключевым фактором, ограничивающим мобильность, функциональную независимость и социальную адаптацию. Спастичность не только затрудняет двигательную активность, но и существенно снижает качество жизни пациентов, приводя к инвалидизации.</p> <p>В настоящее время активно внедряются и разрабатываются разнообразные методы коррекции спастичности, включая медикаментозную терапию, физиотерапию, ботулинотерапию, нейрохирургические вмешательства и другие инновационные подходы. Эти методы направлены на улучшение двигательных функций, повышение уровня самостоятельности и облегчение интеграции пациентов в общество. Важно, чтобы все современные достижения клинической медицины активно использовались в практике врачей различных специальностей, участвующих в оказании помощи пациентам с ДЦП. Особое внимание уделяется проблемам, связанным с перемещением и ходьбой, так как именно они во многом определяют степень мобильности и, как следствие, возможности социальной адаптации.</p>	3, 4
Характеристика существующих методов (альтернативные)	Основными фармакологическими методами коррекции спастичности при ДЦП являются имплантация	5, 6

<p>предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>баклофеновой помпы с градуированным интратекальным введением баклофена и инъекции Ботулинического токсина типа А-гемагглютинин комплекс. Процедуры заправки баклофеновой помпы и ботулинотерапии входят в перечень ОМС (st15.008, st15.009, КСГ 36.007), проводятся с кратностью 1 раз в 4-6 месяцев. Важно отметить, что обе процедуры являются инвазивными, болезненными, а частота их применения ведет к повышению уровня тревожности пациента, негативному восприятию лечения.</p> <p>Указанный стандарт лечения пациентов подразумевает медикаментозное купирование болевого синдрома при выполнении процедуры, спектр используемых методов зависит от выраженности болевого синдрома и психомоторного возбуждения пациента. В ряде случаев пациентам проводится локальная анестезия, однако при выраженном психомоторном возбуждении применяются наркотические препараты. Использование любых методов анальгезии имеет побочные явления, что значительно повышает риски выполнения процедуры.</p>	
<p>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>	<p>Инвазивные манипуляции при дозаправке баклофеновой помпы и при выполнении ботулинотерапии сопряжены с выраженным болевым синдромом (наибольшая болезненность отмечается при ботулинотерапии (средний балл по шкале CHEOPS — 6.77), особенно при введении в мышцы голени (икроножная, камбаловидная), стоит отметить, что до 38% пациентов испытывают боль, превышающую терапевтический порог (CHEOPS <math>\geq 9</math>), тревожностью, связанной с частым повторением процедуры, осведомленностью пациента о необходимости переживания болезненной процедуры, психомоторным возбуждением, значительно влияющим на техническое выполнение процедуры.</p> <p>Современные методы купирования болевого синдрома основаны на применении различных медикаментозных препаратах, таких как местноанестезирующие крема, анксиолитики, препараты для общей анестезии. Каждый применяемый препарат имеет ряд побочных эффектов,</p>	<p>5, 6, 7</p>

	связанных как с местными аллергическими реакциями, так и с жизнеугрожающими состояниями (угнетение сознания, респираторная депрессия).	
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	<p>Внедрение адаптационной терапии с применением VR позволит значительно снизить, а в некоторых случаях совсем исключить необходимость использования медикаментозной терапии болевого синдрома.</p> <p>Использование предлагаемого метода КА с организационной точки зрения позволит уменьшить вовлеченность анестезиологического звена в проведении манипуляций, связанных с заправкой баклофеновой помпы и ботулинотерапией.</p> <p>Немаловажен экономический аспект, заключающийся в значительном снижении выполнения анестезиологического пособия, применения дорогостоящих наркозных препаратов.</p> <p>Клинические аспекты внедрения метода КА основаны на формировании положительного восприятия пациентом инвазивной процедуры, а также отсутствием побочных эффектов от применения медикаментозных препаратов.</p>	7, 8, 9, 10

#### **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	Адаптационная терапия с использованием VR-технологии у пациентов детского возраста с детским церебральным параличом	
Страна-разработчик метода	США, Австралия	11, 12
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Использование VR технологии у пациентов с острой и хронической болью начинается с 2000 года. Первые публикации о применении метода затрагивают пациентов ожогового отделения и указывают на значительное (около 50%) снижение болевого синдрома при выполнении перевязок взрослым пациентам ожогового отделения на фоне применения VR технологий [12]. Использование VR технологии у детей с	6-11



	ДЦП безрез начало в 2003 году. Публикация указывает на 41% снижения болевого синдрома у пациентов с ДЦП при проведении реабилитационных мероприятий [10]. Важность использования иммерсивной среды была подчеркнута публикациями о ряде осложнений, связанных с применением различного рода медицинских препаратов для контроля болевого синдрома у пациентов с ДЦП при выполнении манипуляций, связанных с терапией спастичности [6, 7, 8]. Начиная с 2018 года, технология VR используется для эффективного купирования болевого синдрома у пациентов с ДЦП при проведении заправки баклофеновой помпы и при проведении ботулинотерапии спастичности [8, 11].	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Использование VR, как иммерсивной среды, направленной на купирование болевого синдрома у детей (в том числе и с ДЦП) широко распространено. Имеются многочисленные публикации, указывающие на снижение интенсивности боли и отсутствие побочных явлений адаптационной терапии с использованием VR у детей при проведении инвазивных манипуляций.	7-10, 12
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	1) Снижение медикаментозной нагрузки на пациента (анальгезия, в том числе применение рецептурных седативных препаратов) 2) Снижение уровня тревожности, психомоторного напряжения и болевого синдрома при выполнении длительных инвазивных манипуляций	7, 10
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Потенциальных недостатков не имеет. Значимых клинических побочных эффектов не описано.	

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

На данный момент не имеется литературных данных о клинически значимых известных и потенциальных рисках применения VR технологии у детей с целью купирования болевого синдрома.

## **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. Детский церебральный паралич у детей: клинические рекомендации / Союз педиатров России, Минздрав РФ. — Москва, 2016. — 36 с. — URL: <https://www.pediatr-russia.ru/information/klin-rek/deystvuyushchie-klinicheskie-rekomendatsii/ДЦП%20СПП%20с%20комментариями%20испр.%20v3.pdf> (дата обращения: 01.10.2023).

2. Федеральная служба государственной статистики [Электронный ресурс]. — URL: <http://www.gks.ru> (дата обращения: 01.10.2023).
3. Miller F. Cerebral palsy. — New York: Springer Science, 2005. — 1055 p.
4. Объективная оценка функции ходьбы: клинические рекомендации. — 2016. — URL: [https://rehabrus.ru/Docs/2017/02/Hodba\\_met\\_rek\\_pr\\_fin.pdf](https://rehabrus.ru/Docs/2017/02/Hodba_met_rek_pr_fin.pdf) (дата обращения: 01.10.2023).
5. Chow C., Choong C.T. Ketamine-based procedural sedation and analgesia for botulinum toxin A injections in children with cerebral palsy // *European Journal of Paediatric Neurology*. — 2016. — Vol. 20, № 2. — P. 319–322. — DOI: 10.1016/j.ejpn.2015.11.009. — Impact Factor: 3.5 (2023).
6. Brochard S. et al. Determining the technical and clinical factors associated with pain for children undergoing botulinum toxin injections under nitrous oxide and anesthetic cream // *European Journal of Paediatric Neurology*. — 2011. — Vol. 15, № 4. — P. 310–315. — DOI: 10.1016/j.ejpn.2010.12.006. — Impact Factor: 3.5 (2023).
7. Chau B. et al. Decreasing pediatric pain and agitation during botulinum toxin injections for spasticity with virtual reality // *Journal of Pediatric Rehabilitation Medicine*. — 2018. — Vol. 11, № 3. — P. 199–204. — DOI: 10.3233/PRM-180534. — Impact Factor: 1.2 (2022).
8. Addab S. et al. Use of virtual reality in managing paediatric procedural pain and anxiety // *Journal of Clinical Nursing*. — 2022. — Vol. 31, № 21–22. — P. 3032–3059. — DOI: 10.1111/jocn.16217. — Impact Factor: 4.0 (2022).
9. Steele E. et al. Virtual reality as a pediatric pain modulation technique // *Cyberpsychology & Behavior*. — 2003. — Vol. 6, № 6. — P. 633–638. — DOI: 10.1089/109493103322725405. — Impact Factor: 2.5 (2022).
10. Goudman L. et al. Virtual Reality during Intrathecal Pump Refills in Children // *Journal of Clinical Medicine*. — 2022. — Vol. 11, № 19. — P. 5877. — DOI: 10.3390/jcm11195877. — Impact Factor: 4.9 (2022).
11. Hoffman H.G. et al. Virtual reality as an adjunctive pain control during burn wound care in adolescent patients // *Pain*. — 2000. — Vol. 85, № 1–2. — P. 305–309. — DOI: 10.1016/S0304-3959(99)00275-4. — Impact Factor: 7.9 (2022).
12. Sánchez-López M.I. et al. The effect of virtual reality versus standard-of-care treatment on pain perception during paediatric vaccination // *Journal of Clinical Nursing*. — 2025. — Vol. 34, № 3. — P. 1045–1062. — DOI: 10.1111/jocn.17287. — Impact Factor: 4.0 (2022).
13. Rosenbaum P. et al. A report: the definition and classification of cerebral palsy // *Developmental Medicine & Child Neurology*. — 2007. — Vol. 109. — P. 8–14. — DOI: 10.1111/j.1469-8749.2007.00480.x. — Impact Factor: 4.0 (2022).
14. Oskoui M. et al. An update on the prevalence of cerebral palsy // *Developmental Medicine & Child Neurology*. — 2013. — Vol. 55, № 6. — P. 509–519. — DOI: 10.1111/dmcn.12080. — Impact Factor: 4.0 (2022).
15. Albright A.L. Intrathecal baclofen in cerebral palsy movement disorders // *Journal of Child Neurology*. — 1996. — Vol. 11, № 2. — P. 67–75. — DOI: 10.1177/088307389601100202. — Impact Factor: 2.0 (2022).
16. Motta F. et al. Complications of intrathecal baclofen pump therapy in pediatric patients // *Journal of Pediatric Orthopaedics*. — 2007. — Vol. 27, № 5. — P. 567–571. — DOI: 10.1097/BPO.0b013e318070cc72. — Impact Factor: 2.5 (2022).
17. Heinen F. et al. The updated European Consensus 2009 on the use of botulinum toxin for children with cerebral palsy // *European Journal of Paediatric Neurology*. — 2010. — Vol. 14, № 1. — P. 45–66. — DOI: 10.1016/j.ejpn.2009.09.005. — Impact Factor: 3.5 (2023).
18. von Baeyer C.L. et al. Children's memory for pain // *The Journal of Pain*. — 2004. — Vol. 5, № 5. — P. 241–249. — DOI: 10.1016/j.jpain.2004.05.001. — Impact Factor: 5.0 (2022).
19. Uman L.S. et al. Psychological interventions for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents // *Cochrane Database of Systematic Reviews*. — 2013. — № 10. — Art. No. CD005179. — DOI: 10.1002/14651858.CD005179.pub3. — Impact Factor: 9.0 (2022).

20. Lander J.A. et al. EMLA and amethocaine for reduction of children's pain associated with needle insertion // Cochrane Database of Systematic Reviews. — 2006. — № 3. — Art. No. CD004236. — DOI: 10.1002/14651858.CD004236.pub2. — Impact Factor: 9.0 (2022).
21. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists // Anesthesiology. — 2002. — Vol. 96, № 4. — P. 1004–1017. — DOI: 10.1097/0000542-200204000-00031. — Impact Factor: 8.0 (2022).
22. Mallory M.D. et al. Emergency physician-administered propofol sedation // Annals of Emergency Medicine. — 2019. — Vol. 75, № 2. — P. 200–209. — DOI: 10.1016/j.annemergmed.2019.06.028. — Impact Factor: 6.0 (2022).
23. Jevtovic-Todorovic V. et al. Early exposure to common anesthetic agents causes widespread neurodegeneration in the developing rat brain // Journal of Neuroscience. — 2003. — Vol. 23, № 3. — P. 876–882. — DOI: 10.1523/JNEUROSCI.23-03-00876.2003. — Impact Factor: 6.0 (2022).
24. Tashjian V.C. et al. Virtual reality for management of pain in hospitalized patients // JMIR Mental Health. — 2017. — Vol. 4, № 1. — Art. No. e9. — DOI: 10.2196/mental.7387. — Impact Factor: 5.0 (2022).
25. Gerçeker G.Ö. et al. Effects of virtual reality on pain, fear and anxiety during blood draw in children // Journal of Clinical Nursing. — 2020. — Vol. 29, № 7–8. — P. 1151–1161. — DOI: 10.1111/jocn.15173. — Impact Factor: 4.0 (2022).
26. Gold J.I. et al. Effectiveness of virtual reality for pediatric pain distraction during IV placement // Cyberpsychology & Behavior. — 2006. — Vol. 9, № 2. — P. 207–212. — DOI: 10.1089/cpb.2006.9.207. — Impact Factor: 2.5 (2022).
27. Sharar S.R. et al. Factors influencing the efficacy of virtual reality distraction analgesia during postburn physical therapy // Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. — 2007. — Vol. 88, № 12. — P. S43–S49. — DOI: 10.1016/j.apmr.2007.09.004. — Impact Factor: 4.0 (2022).
28. Khadra C. et al. Projector-based virtual reality dome environment for procedural pain and anxiety in young children with burn injuries // Journal of Pain Research. — 2018. — Vol. 11. — P. 343–353. — DOI: 10.2147/JPR.S151084. — Impact Factor: 3.0 (2022).

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




Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

## III. Цели и задачи клинической апробации

### 10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода адаптационной терапии с использованием VR-технологии у пациентов детского возраста с детским церебральным параличом для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности

Задачи:

-  Сравнить клиническую эффективность метода адаптационной терапии с использованием VR-технологии у пациентов детского возраста с детским церебральным параличом с мультимодальной анальгезией при выполнении данных манипуляций.
-  Сравнить безопасность метода адаптационной терапии с использованием VR-технологии у пациентов детского возраста с детским церебральным параличом с мультимодальной анальгезией при выполнении данных манипуляций.
-  Сравнить клинико-экономическую эффективность метода адаптационной терапии с использованием VR-технологии у пациентов детского возраста с детским церебральным параличом с мультимодальной анальгезией при выполнении данных манипуляций.

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

Детский церебральный паралич (ДЦП), занимая лидирующие позиции среди причин физической инвалидности в педиатрии, остается серьезной медико-социальной проблемой. По данным глобальных исследований, распространенность ДЦП составляет 1–2 случая на 1000 живорожденных детей, причем в 80–90% случаев заболевание сопровождается спастичностью — патологическим повышением мышечного тонуса, которое приводит к ограничению подвижности, деформациям суставов и хроническому болевому синдрому [1, 4, 13]. Спастичность не только снижает качество жизни пациентов, но и создает значительную нагрузку на семьи и систему здравоохранения. Например, прямые затраты на пожизненную реабилитацию, адаптацию жилья и технические средства реабилитации в странах с высоким уровнем дохода достигают \$1 млн на одного пациента, не учитывая косвенных расходов, связанных с потерей рабочего времени родителей и психологической поддержкой [14]. Социальные последствия включают стигматизацию, ограничение образовательных возможностей и повышенный риск депрессии у опекунов ребенка-инвалида с ДЦП [1]. Эти факторы подчеркивают необходимость разработки комплексных подходов к лечению спастичности, которые, в том числе, минимизируют инвазивность процедур и улучшают их восприятие пациентами и их опекунами.

В клинической практике для коррекции спастичности у детей с ДЦП наиболее часто применяются два метода: интратекальное введение баклофена через программируемую помпу и инъекции ботулинического токсина типа А-гемагглютинин комплекс (БТА) в спастичные мышцы. Интратекальная баклофеновая терапия, одобренная FDA в 1996 году, предполагает имплантацию подкожного устройства, которое доставляет препарат непосредственно в спинномозговую жидкость, что позволяет достичь локального эффекта при минимальных системных побочных реакциях [15]. Этот метод особенно эффективен при генерализованной спастичности, резистентной к пероральным миорелаксантам. Однако необходимость регулярной дозаправки помпы (каждые 2–6 месяцев) через пункцию передней брюшной стенки создает значительный дискомфорт для пациента, а также имеет некоторые другие риски [16].

Альтернативой является ботулинотерапия, при которой инъекции БТА временно блокируют высвобождение ацетилхолина в нервно-мышечных синапсах, обеспечивая локальное расслабление мышц на срок до 6 месяцев [17]. Метод рекомендован для детей с фокальной спастичностью, например, при эквинусной деформации стопы или приведении бедер. Несмотря на высокую эффективность, процедура требует точного анатомического наведения (часто с использованием электромиографии или УЗИ) и повторных визитов, что повышает нагрузку на пациентов и их семьи. Исследование Brochard et al. (2011) выявило, что даже при применении закиси азота и местных анестетиков 38% детей испытывают значительную боль (оценка по шкале CHEOPS  $\geq 9$ ) во время инъекций, причем наиболее болезненной фазой является введение препарата из-за механического раздражения мышц и нейрохимических свойств раствора [6]. Это создает порочный круг: страх перед болью снижает приверженность лечению, что ведет к прогрессированию контрактур и увеличению частоты госпитализаций.

Боль и тревожность, сопровождающие медицинские вмешательства у детей с ДЦП, имеют многокомпонентную природу. Помимо непосредственного физического дискомфорта, важную роль играют психологические факторы: негативный предыдущий опыт, ограниченная коммуникация (особенно у пациентов с когнитивными нарушениями) и страх перед неизвестностью. Родители часто сообщают о чувстве беспомощности и вины, наблюдая за страданиями ребенка, что усугубляет общий стресс [18]. Исследование von Baeyer et al. (2004) показало, что у детей, перенесших болезненные процедуры без адекватного обезболивания, формируется гиперчувствительность к боли в дальнейшем, а также развивается избегающее поведение, затрудняющее проведение плановых медицинских манипуляций [19]. Например, в работе Uman et al. (2013) описаны случаи, когда отказ от повторных инъекций БТА приводил к прогрессирующему ограничению движений в суставах,

требующему хирургической коррекции [20]. Эти данные подчеркивают, что управление болью — не просто вопрос гуманности, но критический компонент долгосрочного успеха терапии.

Традиционные подходы к обезболиванию при инвазивных процедурах включают местную анестезию и общую седацию. Кремы на основе лидокаина широко используются для снижения боли при пункциях, однако их эффективность ограничена глубиной проникновения (3–5 мм), что делает их малоэффективными при инъекциях в глубокие мышцы, такие как *m. tibialis posterior* или *m. iliopsoas* [21]. Кроме того, необходимость нанесения за 60 минут до процедуры увеличивает общее время пребывания в процедурном кабинете, что особенно проблематично для детей с повышенной тревожностью.

Общая анестезия, хотя и обеспечивает полное отсутствие боли, сопряжена с рисками респираторных осложнений, послеоперационной тошноты и длительного восстановления. Исследование Mallory et al. (2019) выявило, что частота побочных эффектов при использовании пропофола для седации у детей с неврологическими нарушениями достигает 15%, включая апноэ и ларингоспазм [22]. Кроме того, многократное применение общей анестезии может негативно влиять на нейрокognитивное развитие, как показали работы на моделях животных [23]. Экономические аспекты также значимы: стоимость одного сеанса седации в среднем составляет \$500–1000, что при необходимости ежеквартальных процедур становится существенным бременем для системы здравоохранения [24].

Виртуальная реальность (VR) предлагает принципиально новый способ контроля боли, основанный на нейробиологических механизмах отвлечения внимания и модуляции болевых путей. Иммерсивная среда VR создает иллюзию полного погружения в альтернативную среду, активируя префронтальную кору и переднюю поясную извилину, которые подавляют передачу болевых сигналов в таламусе и островковой коре. Этот эффект подтвержден в исследованиях с использованием фМРТ: у пациентов, использующих VR во время болезненных процедур, наблюдается снижение активности в соматосенсорной коре на 30–50% [11].

Клинические данные демонстрируют впечатляющие результаты. В рандомизированном контролируемом исследовании Chau et al. (2018) применение VR-гарнитуры во время инъекций БТА у детей с ДЦП позволило снизить оценку боли по шкале FLACC с 7.5 до 3.2 баллов ( $p < 0.01$ ), при этом 64% родителей отметили, что ребенок стал спокойнее реагировать на последующие процедуры [7]. Аналогичные результаты получены в работе Gerçeker et al. (2020), где VR-отвлечение во время венопункции уменьшило уровень тревожности на 40% по сравнению с стандартным отвлечением (игры на планшете) [25]. Важно, что эффект VR не ограничивается моментом процедуры: систематический обзор Addab et al. (2022) показал, что у 78% детей формируются позитивные ассоциации с медицинскими вмешательствами, снижающие общий уровень стресса при последующих визитах [8].

Ключевым преимуществом VR-технологий является их безопасность. В отличие от фармакологических методов, VR не вызывает системных побочных эффектов, таких как угнетение дыхания или аллергические реакции, что особенно важно для пациентов с сопутствующими неврологическими и соматическими нарушениями [26]. Кроме того, VR позволяет персонализировать вмешательство: выбор контента (игры, виртуальные путешествия, интерактивные анимации) может адаптироваться под возраст, когнитивные способности и интересы ребенка. Например, подростки чаще предпочитают активные игры с элементами соревнования, тогда как дошкольники лучше реагируют на спокойные сценарии с знакомыми персонажами [27].

Экономическая эффективность также играет роль. Стоимость VR-оборудования колеблется в пределах \$300–500, а многократное использование одного устройства для сотен пациентов делает метод рентабельным. По расчетам Tashjian et al. (2017), внедрение VR в отделения неотложной помощи позволяет сократить расходы на обезбоживание на 20–30% за счет уменьшения потребности в седативных препаратах и сокращения времени процедур [28].

Спастичность при ДЦП остается сложной междисциплинарной проблемой, требующей инновационных решений, которые сочетают эффективность, безопасность и

психологический комфорт. VR-технологии, демонстрируя значительный потенциал в снижении боли и тревожности, открывают новые возможности для повышения приверженности лечению и улучшения качества жизни пациентов. Дальнейшие исследования должны быть направлены на оптимизацию VR-интервенций для различных подгрупп детей (например, с тяжелыми когнитивными нарушениями), оценку долгосрочных эффектов и разработку стандартизированных клинических рекомендаций. Интеграция VR в рутинную практику может стать шагом к более гуманной и персонализированной медицине, где технологический прогресс служит не заменой, а дополнением к эмпатии и профессионализму медицинских работников.

## 12. Описание дизайна клинической апробации.

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

№	Параметр
1	Оценка интенсивности боли по визуально-аналоговой шкале боли: проводится дважды — перед и во время выполнения инвазивной процедуры (инъекция ботулинического токсина типа А-гемагглютинин комплекс, дозаправка баклофеновой помпы)
1.1	Шкала 1-10 баллов Интерпретация шкалы: 0 баллов — нет боли, 1-3 баллов — легкая боль, 4-6 баллов — умеренная боль, 7-8 баллов — выраженная боль, 9-10 баллов — невыносимая боль
2	Оценка интенсивности боли по шкале FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability): проводится дважды — перед и во время выполнения инвазивной процедуры (инъекция ботулинического токсина типа А-гемагглютинин комплекс, дозаправка баклофеновой помпы)
2.1	Выражение лица: неопределенное выражение или улыбка — 0 баллов изредка хмурится, морщится или не проявляет интереса — 1 балл сильно морщится, зубы стиснуты, часто или постоянно дрожит подбородок — 2 балла
2.2	Движения ног нормальное или расслабленное положение — 0 баллов спокойные движение, мышечное напряжение — 1 балл интенсивные движения или вытягивание ног — 2 балла
2.3	Активность спокоен, положение тела обычное, движения не затруднены — 0 баллов отталкивает, корчится, ерзает, напряжен — 1 балл резко дергается или выгибается дугой, застывает — 2 балла
2.4	Плач/крик не плачет, не кричит, не стонет — 0 баллов периодически стонет, хнычет, иногда плачет — 1 балл постоянно плачет, кричит или всхлипывает — 2 балла
2.5	Реакция на попытки успокоить в утешении не нуждается, расслабленный, довольный — 0 баллов хорошо успокаивается при речевом и тактильном контакте, перестает плакать — 1 балл поддается плохо или не поддается вообще — 2 балла
2.6	Шкала 1-10 баллов Интерпретация шкалы: 0 баллов — нет боли, 1-3 баллов — небольшой дискомфорт, 4-6 баллов — небольшая боль, 7-10 баллов — сильная боль
3	Регистрация параметров соматического состояния пациентов: проводится дважды — перед и во время выполнения инвазивной процедуры (инъекция ботулинического токсина типа А-гемагглютинин комплекс, дозаправка баклофеновой помпы)
3.1	Параметры артериального давления (мм.рт.ст.)

3.2	Частота сердечных сокращений в минуту
3.3	Частота дыхания в минуту
3.4	Сатурация крови (%)

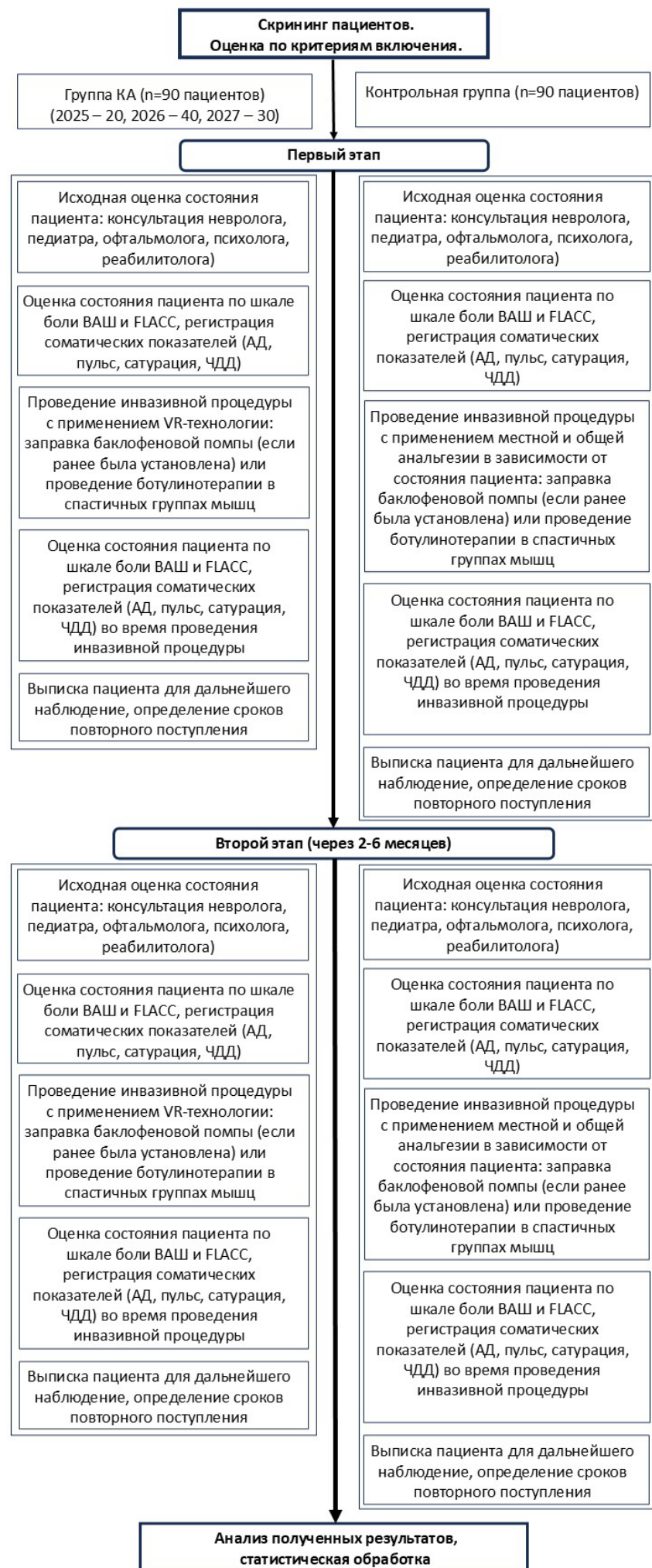
**12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное):**

Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента

Показатель	Первый этап	Второй этап
Исходная оценка состояния пациента	X	X
Оценка состояния пациента по шкале боли ВАШ и FLACC, регистрация соматических показателей	X	X
Проведение инвазивной процедуры с применением VR-технологии	X	X

Рисунок 1. Графическая схема.

---





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

Проводится оценка потребности пациента с ДЦП к проведению терапии, направленной на снижение спастичности в конечностях. В зависимости от типа спастичности и состояния пациента, выбирается один из методов: ботулинотерапия или имплантация баклофеновой помпы. Во втором случае имплантация баклофеновой помпы проводится в рамках ВМП и не является частью клинической апробации.

На первом этапе проведения клинической апробации пациент проходит комплексное обследования профильных специалистов: офтальмолога, невролога, медицинского психолога, педиатра. Проводится предварительная оценка уровня боли и психомоторного пациента по шкалам ВАШ и FLACC, дополнительно в привычной для пациента обстановке проводится измерение соматических показателей пациента: ЧСС, ЧДД, АД и сатурации. Далее проводится объяснение пациенту и опекунам принципа проводимого метода КА: в спокойной обстановке вне процедурного кабинета проводится настройка VR-шлема, запуск специализированного программного обеспечения, примерка шлема пациенту и выжидание периода адаптации пациента к иммерсивной среде – порядка 10 минут. Затем, при включенной VR-гарнитуре, пациент транспортируется в процедурный кабинет, где проводится соответствующая инвазивная процедура (ботулинотерапия спастичных групп мышц или заправка баклофеновой помпы). Во время процедуры проводится повторная оценка уровня боли по шкале ВАШ и FLACC, а также мониторинг соматического состояния пациента: ЧСС, ЧДД, АД и сатурации. Для метода сравнения не используется VR-гарнитура, анальгезия выполняется стандартными методами (локальная анальгезия или общая анестезия в зависимости от уровня боли и возбуждения пациента). После выполнения манипуляции проводится повторный осмотр нейропсихолога с фиксацией в медицинской документации уровня возбуждения и тревожности пациента.

Второй этап клинической апробации проводится через 2-6 месяцев в зависимости от клинического эффекта ботулинотерапии и дозировки баклофена, установленной на помпе. Особенностью второго этапа КА является предварительная фиксация уровня тревожности и возбуждения пациента, а также времени, требуемого для адаптации пациента к иммерсивной среде с занесением данной информации в медицинскую документацию. В остальном второй этап повторяет первый. Во время проведения второго этапа КА используются те же VR-гарнитуры, которые использовались у пациента в первом этапе.

После выполнения обоих этапов КА, выполняется статистическая обработка полученных результатов.

---

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

Продолжительность первого этапа – госпитализация 3 дня.

Продолжительность второго этапа – госпитализация 3 дня.

Продолжительность участия пациента в клинической апробации – 2-6 месяцев. Конкретный срок определяется дозировкой поступления баклофена через помпу. Минимальный и максимальный срок участия пациента в апробации – 2 процедуры заправки баклофеновой помпы. Пациенты, проходящие ботулинотерапию в рамках КА поступают на второй этап через 4 месяца после первой процедуры.

Общая продолжительность клинической апробации с момента включения первого пациента и завершения оценки результатов составляет 3 года.

### **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.**

- Данные о неврологическом статусе пациента.
  - Данные психологического осмотра: уровень тревоги пациента, психоэмоционального возбуждения.
-

- Данные оценки уровня боли до и во время выполнения инвазивной процедуры: шкала ВАШ (1-10 баллов), шкала FLACC (1-10 баллов).
- Данные о соматическом состоянии пациента до и во время выполнения инвазивной процедуры: ЧСС, АД, ЧДД, сатурация крови.
- Данные о эмоциональном состоянии опекуна ребенка: уровень тревожности, стресса.

## **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	Церебральный паралич, Спастический церебральный паралич, квадриплегия, Спастический церебральный паралич, диплегия, Спастический церебральный паралич, гемиплегия, Дискинетический церебральный паралич, Атаксический церебральный паралич, Церебральный паралич неуточненный
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	G80 G80.0 G80.1 G80.2 G80.3 G80.4 G80.9
Пол пациентов	Пациенты обоих полов
Возраст пациентов	Возраст пациентов 7-17 лет
Другие дополнительные сведения	Отсутствие у пациента пароксизмальной активности
	Пациент не должен принимать антиконвульсанты
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

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

№	Критерий невключения пациентов
1	Наличие эпилепсии/пароксизмальной активности по данным ЭЭГ
2	Прием пациентом антиконвульсантов
3	Отказ от участия в двух этапах лечения

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Развитие острой хирургической патологии	В момент проведения первого или второго этапа КА
2	Отказ от участия во втором этапе проведения	Весь период наблюдения

	КА	
3	Развитие эпилепсии/начало приема антиконвульсантов	Весь период наблюдения

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

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

Койко-дни: 6

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Первый этап				
1.1	B01.02 0.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	1	Оценка реабилитационного потенциала пациента
1.2	B01.02 9.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1	Подготовка к проведению ботулинотерапии/заправке баклофеновой помпы
1.3	B01.03 1.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1	Подготовка к проведению ботулинотерапии/заправке баклофеновой помпы
1.4	B03.01 6.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Подготовка к проведению ботулинотерапии/заправке баклофеновой помпы
1.5	B03.01 6.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Подготовка к проведению ботулинотерапии/заправке баклофеновой помпы
1.6	A11.23. 007.001	Заправка баклофеновой помпы	1	Заправка установленной у пациента баклофеновой помпы с целью продолжения терапии спастичности
1.7	B01.02 3.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Оценка выраженности неврологического дефицита
1.8	B01.02 3.003	Ежедневный осмотр врачом-неврологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3	Наблюдение за состоянием пациента
1.9	A11.02. 002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	1	Лечение спастичности (Ботулинотерапия при постинсультной спастичности,

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Первый этап				
				мультифокальной и генерализованной дистонии)
1.10	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Подготовка к проведению ботулинотерапии/заправке баклофеновой помпы
1.11	A04.11.002	Ультразвуковое исследование интраоперационное	1	Ультразвуковая навигация групп мышц для таргетного введения ботулотоксина
1.12	B01.07.0.009	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1	Подготовка к проведению ботулинотерапии/заправке баклофеновой помпы
1.13	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	1	Лечение сиалореи (Ботулинотерапия при сиалореи)
1.14	B01.00.3.004.012	Комбинированный ингаляционный наркоз (в том числе с применением ксенона)	1	Подготовка к проведению ботулинотерапии/заправке баклофеновой помпы
Второй этап				
2.1	B01.02.0.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	1	Оценка реабилитационного потенциала
2.2	B01.02.9.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1	Подготовка к проведению ботулинотерапии/заправке баклофеновой помпы
2.3	B01.03.1.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1	Подготовка к проведению ботулинотерапии/заправке баклофеновой помпы
2.4	B01.02.3.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Оценка неврологического дефицита
2.5	B01.02.3.003	Ежедневный осмотр врачом-неврологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3	Оценка динамики состояния пациента
2.6	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	1	Лечение спастичности (Ботулинотерапия при постинсультной спастичности, мультифокальной и генерализованной дистонии)
2.7	B01.00.3.004.0	Комбинированный ингаляционный наркоз (в том числе с применением ксенона)	1	Подготовка к проведению

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Первый этап				
	12			ботулинотерапии/заправке баклофеновой помпы
2.8	A04.11.002	Ультразвуковое исследование интраоперационное	1	Ультразвуковая навигация групп мышц для таргетного введения ботулотоксина
2.9	A11.23.007.001	Заправка баклофеновой помпы	1	Заправка установленной у пациента баклофеновой помпы с целью продолжения терапии спастичности
2.10	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	1	Лечение сиалореи (Ботулинотерапия при сиалореи)

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Первый этап									
1.1	Баклофен	2 мг/мл	Интратекально	450 мкг/сут	Непрерывная инфузия	90 дней	40000 мкг	мкг	Заправка баклофеновой помпы*
1.2	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	500 ЕД	Внутримышечно	1000 ЕД	1 раз в день	Однократно	1000 ЕД	ЕД	Ботулинотерапия по протоколу лечения спастичности
1.3	Ботулинический токсин типа А	50 ЕД	Интрагладулярно	50 ЕД	1 раз в день	Однократно	50 ЕД	ЕД	Ботулинотерапия по протоколу лечения сиалореи
1.4	Ботулинический токсин типа А	100 ЕД	Внутримышечно	300 ЕД	1 раз в день	Однократно	300 ЕД	ЕД	Ботулинотерапия по протоколу лечения спастичности
Второй этап									
2.1	Баклофен	2 мг/мл	Интратекально	450 мкг/сут	Непрерывная инфузия	90 дней	40000 мкг	мкг	Заправка баклофеновой помпы*
2.2	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	500 ЕД	Внутримышечно	1000 ЕД	1 раз в день	Однократно	1000 ЕД	ЕД	Ботулинотерапия по протоколу лечения спастичности
2.3	Ботулинический токсин типа А	50 ЕД	Интрагладулярно	50 ЕД	1 раз в день	Однократно	50 ЕД	ЕД	Ботулинотерапия по протоколу

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Первый этап									
	А	ЕД	явно						лечения сиалореи
2.4	Ботулинический токсин типа А	100 ЕД	Внутримышечно	300 ЕД	1 раз в день	Однократно	300 ЕД	ЕД	Ботулинотерапия по протоколу лечения спастичности

Примечание: Заправка баклофеновой помпы\* - У пациентов со спастичностью при поражении головного мозга поддерживающая доза препарата при длительном непрерывном введении составляет от 22 до 1400 мкг/сут. По протоколу клинической апробации в баклофеновую помпу одномоментно вводится 40000 мкг 1 раз в 90 дней с установкой ежедневной дозы 450 мкг/сут.

**наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания:** Не используется

**перечень используемых биологических материалов:** Не используются

**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
1.1	Вид медицинского изделия: 324120 - вид медицинского изделия, система реабилитации виртуальная, без поддержки, клиническая. Комплекс аппаратно-программный мультимедийный для дистанционно-контролируемой реабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности с принадлежностями.	20	Метод снижения болевого синдрома, психомоторного возбуждения и тревожности при проведении инвазивных процедур у пациентов с ДЦП
1.2	Вид медицинского изделия: 129200 — вид медицинского изделия, комплект для интратекальной анестезии, не содержащий лекарственных средства. Набор для имплантируемой инфузионной системы. вариант исполнения: 4. Набор для заправки инфузионной системы	50	Дозаправка баклофеновой помпы

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Снижение выраженности болевого синдрома по шкале ВАШ во время проведения инвазивной процедуры более чем на 3 балла
Снижение выраженности болевого синдрома по шкале FLACC во время проведения

инвазивной процедуры более чем на 3 балла
Увеличение ЧСС при выполнении инвазивной процедуры с применением метода КА не более 10% от уровня ЧСС до выполнения инвазивной процедуры
Увеличение АД при выполнении инвазивной процедуры с применением метода КА не более 10% от уровня АД до выполнения инвазивной процедуры
Увеличение ЧДД при выполнении инвазивной процедуры с применением метода КА не более 20% от уровня ЧДД до выполнения инвазивной процедуры
Отсутствие пробочных эффектов ношения VR-гарнитуры (головокружение, тошнота, рвота) в течении 2 часов после выполнения метода КА

## 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Отсутствие пробочных эффектов при выполнении метода КА по данным контрольного осмотра психолога (возбуждение пациента, агрессия, тревожность)
2.	Снижение уровня стресса опекуна, связанного с переживанием предстоящей болезненной процедуры опекаемому (данные осмотра психолога)
3	Снижение мышечного тонуса по данным неврологического осмотра

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение выраженности болевого синдрома по шкале ВАШ во время проведения инвазивной процедуры более чем на 3 балла	Оценка интенсивности боли проводится дважды — перед и во время выполнения инвазивной процедуры (инъекция БТА, дозаправка баклофеновой помпы) Шкала 1-10 баллов Интерпретация шкалы: 0 баллов — нет боли, 1-3 баллов — легкая боль, 4-6 баллов — умеренная боль, 7-8 баллов — выраженная боль, 9-10 баллов — невыносимая боль	За 30 минут до и во время выполнения КА
2.	Снижение выраженности болевого синдрома по шкале FLACC во время проведения инвазивной процедуры более чем на 3 балла	Оценка интенсивности боли по шкале FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability): проводится дважды — перед и во время выполнения инвазивной процедуры (инъекция БТА, дозаправка баклофеновой помпы) Шкала 1-10 баллов Интерпретация шкалы: 0 баллов — нет боли, 1-3 баллов — небольшой дискомфорт, 4-6 баллов — небольшая боль, 7-10 баллов — сильная боль	За 30 минут до и во время выполнения КА
3.	Увеличение ЧСС при выполнении	Оценка проводится путем	За 30 минут до и во

	инвазивной процедуры с применением метода КА не более 10% от уровня ЧСС до выполнения инвазивной процедуры	пульсоксиметрии до и во время выполнения инвазивной процедуры.	время выполнения КА
4.	Увеличение АД при выполнении инвазивной процедуры с применением метода КА не более 10% от уровня АД до выполнения инвазивной процедуры	Оценка проводится путем измерения артериального давления ручным или электронным тонометром до и во время выполнения инвазивной процедуры.	За 30 минут до и во время выполнения КА
5.	Увеличение ЧДД при выполнении инвазивной процедуры с применением метода КА не более 20% от уровня ЧДД до выполнения инвазивной процедуры	Оценка проводится путем пульсоксиметрии до и во время выполнения инвазивной процедуры.	За 30 минут до и во время выполнения КА
6.	Отсутствие пробочных эффектов ношения VR-гарнитуры (головокружение, тошнота, рвота) в течении 2 часов после выполнения метода КА	Оценивается на основании общего осмотра пациента в течении 2х часов после проведения инвазивной процедуры.	В течении 2х часов после выполнения метода КА
7.	Отсутствие пробочных эффектов при выполнении метода КА по данным контрольного осмотра психолога (возбуждение пациента, агрессия, тревожность)	данные осмотра психолога	В течении 2х часов после выполнения метода КА
8.	Снижение уровня стресса опекуна, связанного с переживанием предстоящей болезненной процедуры опекаемому (данные осмотра психолога)	данные осмотра психолога	В течении 2х часов после выполнения метода КА
9.	Снижение мышечного тонуса по данным неврологического осмотра	Снижение мышечного тонуса по модифицированной шкале Ашфорта на 1 балл и более в одной и более группах мышц	В течении 2х часов после выполнения метода КА

## VIII. Статистика

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

Планируется проведение сравнительного исследования результатов лечения группы пациентов детского возраста с диагнозом детский церебральный паралич методом адаптационной терапии с использованием VR-технологии и группы пациентов детского возраста с диагнозом детский церебральный паралич методом мультимодальной анальгезией. В качестве показателей по которым планируется оценка результатов лечения двух групп выбраны стандартизированные шкалы и опросники применяемые в клинической медицине - ВАШ шкала боли (10 бальная оценка) и шкала FLACC (10 бальная оценка). Сравнительное исследование полученных показателей шкал и опросников будет произведено с использованием методов описательной и аналитической статистики — для несвязанных групп критерий Манна-Уитни и двухвыборочный критерий Вилкоксона. Уровень статистической значимости различий двух групп определяется при  $p < 0,05$ .



**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.**

На основании литературных данных и проведенного ранее пилотного исследования, проведенного статистического расчёта с уровнем статистической значимости  $p < 0,05$  мощности 95%, эффективность апробируемого метода 82%, контрольного 58%. В качестве статистической гипотезы принята гипотеза превосходства. Формула расчета  $(\alpha/2, \beta)^2 \times [p1 \times (100 - p1) + p2 \times (100 - p2)] / (p2 - p1)^2$ , а так же  $f(\alpha, \beta) = [\Phi^{-1}(\alpha) + \Phi^{-1}(\beta)]^2$ . Необходимо включение 90 пациентов.

**IX. Объем финансовых затрат**

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

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

**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, руб.	Кратность применения	Усреднен показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Первый этап</b>						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	2 400,00	1	1	2 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	2 400,00	1	1	2 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	2 400,00	1	1	2 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.4	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	2 400,00	1	1	2 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.5	Ежедневный осмотр врачом-неврологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 900,00	3	1	8 700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.6	Взятие крови из периферической вены	350,00	1	1	350,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.7	Общий (клинический) анализ крови развернутый	500,00	1	1	500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.8	Общий (клинический) анализ мочи	380,00	1	1	380,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.9	Заправка баклофеновой помпы	15 200,00	1	0,15	2 280,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.10	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	18 800,00	1	0,6	11 280,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.11	Ультразвуковое исследование интраоперационное	6 800,00	1	1	6 800,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.12	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	2 400,00	1	1	2 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.14	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	12 500,00	1	0,25	3 125,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.15	Комбинированный ингаляционный наркоз (в том числе с применением ксенона)	8 400,00	1	1	8 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
<b>2 этап, через 4 месяца</b>						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	2 400,00	1	1	2 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	2 400,00	1	1	2 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.3	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	2 400,00	1	1	2 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.4	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	2 400,00	1	1	2 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.5	Ежедневный осмотр врачом-неврологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 900,00	3	1	8 700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.6	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	18 800,00	1	0,6	11 280,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.7	Ультразвуковое исследование интраоперационное	6 800,00	1	1	6 800,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.8	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	12 500,00	1	0,25	3 125,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.9	Заправка баклофеновой помпы	15 200,00	1	0,15	2 280,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.10	Комбинированный ингаляционный наркоз (в том числе с применением ксенона)	8 400,00	1	1	8 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
<b>ИТОГО:</b>					<b>104 000,00</b>	

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1.1	Баклофен	0,45	40	18,00	1	18,00	ГРЛС
1.2	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	27,49	1000	27 490,00	1	27 490,00	ГРЛС
1.3	Ботулинический токсин типа А	110,50	50	5 525,00	1	5 525,00	ГРЛС
1.4	Ботулинический токсин типа А	84,45	300	25 335,00	1	25 335,00	ГРЛС
2.1	Баклофен	0,45	40	18,00	1	18,00	ГРЛС
2.2	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	27,49	1000	27 490,00	1	27 490,00	ГРЛС
2.3	Ботулинический токсин типа А	110,50	50	5 525,00	1	5 525,00	ГРЛС
2.4	Ботулинический токсин типа А	84,45	300	25 335,00	1	25 335,00	ГРЛС
<b>Итого стоимость лекарственных средств:</b>						<b>116 736,00</b>	

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Вид медицинского изделия: 324120 - вид медицинского изделия, система реабилитации виртуальная, без поддержки, клиническая. Комплекс аппаратно-программный мультимедийный для дистанционно-контролируемой реабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности с принадлежностями.	348 000,00	0,2	1	69 600,00	КП
2	Вид медицинского изделия: 129200 — вид медицинского изделия, комплект для интратекальной анестезии, не содержащий лекарственные средства. Набор для имплантируемой инфузионной системы вариант исполнения: 4. Набор для заправки инфузионной системы	10 000,00	0,5	1	5 000,00	Данные системы учета учреждения
<b>Итого стоимость медицинских изделий:</b>					<b>74 600,00</b>	

**перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани):** не используются.  
**виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания:** не используется.

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	<b>63,584</b>
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	<b>203,005</b>
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	<b>0,000</b>
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)	<b>28,747</b>
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	14,838
<b>Итого:</b>	<b>295,336</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	20	5 906,720
2026	40	11 813,440
2027	30	8 860,080
<b>Итого:</b>	<b>90</b>	<b>26 580,24</b>

Генеральный директор Центра,  
академик РАН  
“25” февраля 2025г.



Е.В. Шляхто

# ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Протокол клинической апробации № \_\_\_\_\_

**«Клиническая апробация метода адаптационной терапии с использованием VR-технологии в сравнении с мультимодальной анальгезией у пациентов в возрасте 7-17 лет с детским церебральным параличом»**

## СКРИНИНГ ПАЦИЕНТА

Критерии включения. Ответы на вопросы должны быть «Да»

Критерий	Да	Нет
Церебральный паралич G80		
Спастический церебральный паралич, квадриплегия G80.0		
Спастический церебральный паралич, диплегия, G80.1		
Спастический церебральный паралич, гемиплегия G80.2		
Дискинетический церебральный паралич, G80.3		
Атаксический церебральный паралич, G80.4		
Церебральный паралич неуточненный G80.9		
Мужской и женский		
Возраст пациентов 7-17 лет		
Отсутствие у пациента пароксизмальной активности.		
Пациент не должен принимать антиконвульсанты.		
Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА		

Критерии невключения. Ответы на вопросы должны быть «Нет»

Критерий	Да	Нет
Наличие эпилепсии/пароксизмальной активности по данным ЭЭГ		
Прием пациентом антиконвульсантов.		
Отказ от участия в двух этапах лечения.		

## Клинико-демографические данные

Дата рождения \_\_\_\_\_ дд \_\_\_\_\_ /мм \_\_\_\_\_ /гггг \_\_\_\_\_

Пол \_\_\_\_\_ М \_\_\_\_\_ Ж \_\_\_\_\_

Рост \_\_\_\_\_ см

Вес \_\_\_\_\_ кг

## 1 Этап.

№	Параметр
1	Оценка интенсивности боли по визуально-аналоговой шкале боли: проводится дважды — перед и во время выполнения инвазивной процедуры (инъекция ботулинического токсина типа А-гемагглютинин комплекс, дозаправка баклофеновой помпы)
1.1	Шкала 1-10 баллов Интерпретация шкалы: 0 баллов — нет боли, 1-3 баллов — легкая боль, 4-6 баллов — умеренная боль, 7-8 баллов — выраженная боль, 9-10 баллов — невыносимая боль
2	Оценка интенсивности боли по шкале FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability): проводится дважды — перед и во время выполнения инвазивной процедуры (инъекция ботулинического токсина типа А-гемагглютинин комплекс, дозаправка баклофеновой помпы)
2.1	Выражение лица: неопределенное выражение или улыбка — 0 баллов изредка хмурится, морщится или не проявляет интереса — 1 балл сильно морщится, зубы стиснуты, часто или постоянно дрожит подбородок — 2 балла
2.2	Движения ног нормальное или расслабленное положение — 0 баллов спокойные движение, мышечное напряжение — 1 балл интенсивные движения или вытягивание ног — 2 балла
2.3	Активность спокоен, положение тела обычное, движения не затруднены — 0 баллов отталкивает, корчится, ерзает, напряжен — 1 балл резко дергается или выгибается дугой, застывает — 2 балла
2.4	Плач/крик не плачет, не кричит, не стонет — 0 баллов периодически стонет, хнычет, иногда плачет — 1 балл постоянно плачет, кричит или всхлипывает — 2 балла
2.5	Реакция на попытки успокоить в утешении не нуждается, расслабленный, довольный — 0 баллов хорошо успокаивается при речевом и тактильном контакте, перестает плакать — 1 балл поддается плохо или не поддается вообще — 2 балла
2.6	Шкала 1-10 баллов Интерпретация шкалы: 0 баллов — нет боли, 1-3 баллов — небольшой дискомфорт, 4-6 баллов — небольшая боль, 7-10 баллов — сильная боль
3	Регистрация параметров соматического состояния пациентов: проводится дважды — перед и во время выполнения инвазивной процедуры (инъекция ботулинического токсина типа А-гемагглютинин комплекс, дозаправка баклофеновой помпы)
3.1	Параметры артериального давления (мм.рт.ст.)
3.2	Частота сердечных сокращений в минуту
3.3	Частота дыхания в минуту
3.4	Сатурация крови (%)

## Этап 2.

№	Параметр
1	Оценка интенсивности боли по визуально-аналоговой шкале боли: проводится дважды — перед и во время выполнения инвазивной процедуры (инъекция ботулинического токсина типа А-гемагглютинин комплекс, дозаправка баклофеновой помпы)
1.1	Шкала 1-10 баллов Интерпретация шкалы: 0 баллов — нет боли, 1-3 баллов — легкая боль, 4-6 баллов — умеренная боль, 7-8 баллов — выраженная боль, 9-10 баллов — невыносимая боль
2	Оценка интенсивности боли по шкале FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability): проводится дважды — перед и во время выполнения инвазивной процедуры (инъекция ботулинического токсина типа А-гемагглютинин комплекс, дозаправка баклофеновой помпы)
2.1	Выражение лица: неопределенное выражение или улыбка — 0 баллов изредка хмурится, морщится или не проявляет интереса — 1 балл сильно морщится, зубы стиснуты, часто или постоянно дрожит подбородок — 2 балла
2.2	Движения ног нормальное или расслабленное положение — 0 баллов спокойные движение, мышечное напряжение — 1 балл интенсивные движения или вытягивание ног — 2 балла
2.3	Активность спокоен. положение тела обычное, движения не затруднены — 0 баллов отталкивает, корчится, ерзает, напряжен — 1 балл резко дергается или выгибается дугой, застывает — 2 балла
2.4	Плач/крик не плачет, не кричит, не стонет — 0 баллов периодически стонет, хнычет, иногда плачет — 1 балл постоянно плачет, кричит или всхлипывает — 2 балла
2.5	Реакция на попытки успокоить в утешении не нуждается, расслабленный, довольный — 0 баллов хорошо успокаивается при речевом и тактильном контакте, перестает плакать — 1 балл поддается плохо или не поддается вообще — 2 балла
2.6	Шкала 1-10 баллов Интерпретация шкалы: 0 баллов — нет боли, 1-3 баллов — небольшой дискомфорт, 4-6 баллов — небольшая боль, 7-10 баллов — сильная боль
3	Регистрация параметров соматического состояния пациентов: проводится дважды — перед и во время выполнения инвазивной процедуры (инъекция ботулинического токсина типа А-гемагглютинин комплекс, дозаправка баклофеновой помпы)
3.1	Параметры артериального давления (мм.рт.ст.)
3.2	Частота сердечных сокращений в минуту
3.3	Частота дыхания в минуту
3.4	Сатурация крови (%)

В Департамент медицинской помощи  
детям, службы родовспоможения  
и общественного здоровья

### СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода «Клиническая апробация метода адаптационной терапии с использованием VR-технологии в сравнении с мультимодальной анальгезией у пациентов в возрасте 7-17 лет с детским церебральным параличом» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Генеральный директор,  
академик РАН



Шляхто Е.В.