

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НИИ ОММ" Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	620028 Россия, г. Екатеринбург, ул. Репина, д.1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Мелкозерова Оксана Александровна, заместитель директора по научно-исследовательской работе ФГБУ «Уральский НИИ Охраны материнства и младенчества» Минздрава России, тел. секретаря 8(343)3718768, сот.+79222194506, e-mail: abolmed1@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод применения ботулинотерапии в сочетании с управляемой механотерапией с биологической обратной связью в комплексной реабилитации у пациентов 4-7 лет обоих полов с детским церебральным параличом и другими паралитическими синдромами (G80.0, G80.1, G80.2, G81.1, G82.1, G82.4) для снижения локальной спастичности и активации специфических функциональных систем мозга с целью формирования новых навыков по сравнению с изолированным использованием ботулинотерапии для снижения локальной спастичности
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	94

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 29 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет»

Руководитель
организации

Директор ФГБУ НИИ ОММ МЗ РФ,
д.м.н., доцент Семенов Ю.А.

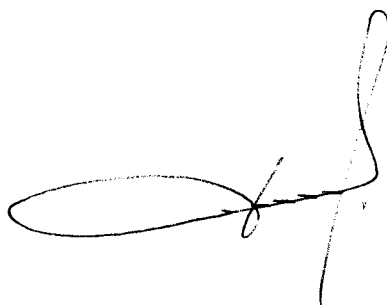
" 21 " февраля



Согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод применения ботулинотерапии в сочетании с управляемой механотерапией с биологической обратной связью в комплексной реабилитации у пациентов 4-7 лет обоих полов с детским церебральным параличом и другими паралитическими синдромами (G80.0, G80.1, G80.2, G81.1, G82.1, G82.4) для снижения локальной спастичности и активации специфических функциональных систем мозга с целью формирования новых навыков по сравнению с изолированным использованием ботулинотерапии для снижения локальной спастичности»

Коллектив авторов в лице директора ФГБУ «Уральский НИИ охраны материнства и младенчества», д.м.н., д.м.н., доцента, заслуженного врача РФ Семенова Ю.А. не возражает против опубликования протокола клинической апробации «Метод применения ботулинотерапии в сочетании с управляемой механотерапией с биологической обратной связью в комплексной реабилитации у пациентов 4-7 лет обоих полов с детским церебральным параличом и другими паралитическими синдромами (G80.0, G80.1, G80.2, G81.1, G82.1, G82.4) для снижения локальной спастичности и активации специфических функциональных систем мозга с целью формирования новых навыков по сравнению с изолированным использованием ботулинотерапии для снижения локальной спастичности» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

С уважением,
Директор института,
д.м.н., доцент
Заслуженный врач РФ



Семенов

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

«Метод применения ботулинотерапии в сочетании с управляемой механотерапией с биологической обратной связью в комплексной реабилитации у пациентов 4-7 лет обоих полов с детским церебральным параличом и другими паралитическими синдромами (G80.0, G80.1, G80.2, G81.1, G82.1, G82.4) для снижения локальной спастичности и активации специфических функциональных систем мозга с целью формирования новых навыков по сравнению с изолированным использованием ботулинотерапии для снижения локальной спастичности»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод применения ботулинотерапии в сочетании с управляемой механотерапией с биологической обратной связью в комплексной реабилитации у пациентов 4-7 лет обоих полов с детским церебральным параличом и другими паралитическими синдромами (G80.0, G80.1, G80.2, G81.1, G82.1, G82.4) для снижения локальной спастичности и активации специфических функциональных систем мозга с целью формирования новых навыков по сравнению с изолированным использованием ботулинотерапии для снижения локальной спастичности»

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

Федеральное государственное учреждение «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Министерства здравоохранения Российской Федерации

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

Семёнов Юрий Алексеевич - д.м.н., доцент, Заслуженный врач РФ директор ФГБУ «Уральский НИИ Охраны материнства и младенчества» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Подтвердить клинико-экономическую эффективность метода реабилитации детей 4-7 лет обоих полов с детским церебральным параличом и другими паралитическими синдромами для снижения локальной спастичности и активации специфических функциональных систем мозга с целью формирования новых навыков по сравнению с изолированным использованием ботулинотерапии
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, G81.1- Спастическая гемиплегия G82.1 - Спастическая параплегия G82.4 - Спастическая тетраплегия
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты 4-7 лет обоих полов
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Исследование включает выполнение клинической оценки паттернов спастичности и тестирование движений в нижних конечностях, оценивается статичность по модифицированной шкале Эшворта и шкале Тардье, проводится гониометрия суставов нижних конечностей. Проводится диагностика на аппарате управляемой механотерапии с биологически обратной связью. Проводится лечение методом применения ботулинотерапии. Через 1мес проводится комплексная реабилитация в сочетании с управляемой механотерапией с биологической обратной связью в течение. Тренировка на аппарате управляемой механотерапии с биологически обратной связью проходит в увлекательной игровой форме. Это позволяет эффективнее вовлекать пациента в тренировочный

	<p>процесс, что положительно сказывается на результатах реабилитации. Длительность курса реабилитации – 12 дней.</p> <p>Предлагаемый метод КА направлен на решение нескольких функциональных целей - снижения локальной спастичности и активации специфических функциональных систем мозга для формирования новых навыков, в том числе улучшение походки.</p> <p>Преимуществом метода КА является значительно более высокая эффективность с небольшим увеличением экономических затрат, по сравнению с эффективностью и финансовыми издержками программы интенсивной реабилитации у детей с ДЦП, предложенной в качестве метода сравнения - изолированного использования ботулинотерапии.</p> <p>Исходя из данных современной литературы и собственного опыта недостатки метода КА сопоставимы с недостатками метода сравнения (регулярные визиты в медицинскую организацию)</p>
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	<p>A25.24.001.002 Назначение ботулинического токсина при заболеваниях периферической нервной системы</p> <p>A19.23.003 Коррекция нарушений двигательных функций при помощи биологической обратной связи</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	В дневном или круглосуточном стационаре
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Изолированное использование ботулинотерапии у пациентов 4-7 лет обоих полов с детским церебральным параличом и другими паралитическими синдромами для снижения локальной спастичности
Половозрастная характеристика пациентов,	4-7 лет обоих полов

<p>которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	
<p>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>	<p>В качестве метода сравнения рассматривается применение комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП)- физиотерапия, кинезотерапия, роботизированная механотерапия.</p> <p>Учитывая, что предложенный метод КА направлен на улучшение конкретной функции – снижения локальной спастичности в нижних конечностях и улучшение функции ходьбы, комплексная реабилитация в методе сравнения состоит из следующих видов лечения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Физиотерапия - низкочастотная магнитотерапия с целью снижения тонуса. 2. Кинезотерапия, направленная на коррекцию походки (1 занятие 45 минут) 3. Роботизированная механотерапия с антиспастическим эффектом тренировки и БОС с целью увеличения объема движений в суставах нижних конечностей и повышения толерантности к физической нагрузке. 4. Ботулинотерапия <p>При сравнении эффективности с методом КА будет прежде всего учитываться эффективность по снижению спастичности, увеличения объема движений в нижних конечностях и функции ходьбы.</p> <p>Недостатками по сравнению с методом КА является:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Целенаправленность тренировки определяется субъективно врачом и/или инструктором ЛФК 2. Требуется больших трудозатрат 3. Имеет меньшую клиническую

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., являясь главной причиной детской неврологической инвалидности по всему миру.	[1, 2]
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 2022 году составляла 40,0 на 100 тыс. населения. Детский церебральный паралич развивается, по разным данным, в 2-3,6 случаях на 1000 живых новорожденных и является основной причиной детской неврологической инвалидности в мире. Среди недоношенных детей заболеваемость ДЦП достигает 1%, для новорожденных с весом меньше 1500 грамм этот показатель возрастает до 5–15%, а у детей с экстремально низким весом тела – до 25–30%. Эта статистика подчеркивает необходимость непрерывного обновления и улучшения реабилитационных методов для обеспечения наилучших результатов в лечении и поддержке детей с ДЦП.	[1, 2]
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Уровень смертности среди пациентов с ДЦП находится в прямой зависимости от степени двигательного дефицита и сопутствующих заболеваний. Другим предиктором преждевременного летального исхода служит снижение интеллекта и неспособность к самообслуживанию. Так было показано, что в Европейских странах пациенты с ДЦП и коэффициентом интеллекта менее 20 в половине случаев не достигали возраста 18 лет, тогда как у 92% пациентов с ДЦП с коэффициентом интеллекта более	[3]

	35 продолжительность жизни достигала более 20 лет.	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	<p>Детский церебральный паралич является основной причиной детской неврологической инвалидности в мире. ДЦП относится к наиболее распространенной патологии ЦНС у детей и занимает ведущее место (от 30 до 70 %) среди заболеваний, приводящих к инвалидности с детства. Это тяжелое, инвалидизирующее заболевание, причем у 20— 35 % больных степень ограничения жизнедеятельности очень значительна, что они не передвигаются самостоятельно и оказываются необучаемыми.</p> <p>По данным литературы, риск развития инвалидности для детей с перинатальным поражением ЦНС составляет 30-50%-</p>	[4]
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	<p>Мультидисциплинарность и комплексный подход являются основой современных представлений о проблеме ДЦП у детей. Детский церебральный паралич является тяжелым заболеванием, которое приводит к нарушению двигательного развития, ограничению функциональной активности. Большинство форм ДЦП сопровождается развитием спастичности. При естественном течении спастических форм ДЦП всегда формируются вторичные ортопедические нарушения, которые приводят к ограничению самостоятельного передвижения, деформации костей и суставов, формированию контрактур, поэтому антиспастическое лечение следует рассматривать как патофизиологическое и проводить с раннего возраста.</p>	[5, 6]
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	<p>Высокотехнологичная медицинская помощь (Код ВМП 12.00.46.001) определяет комплексное лечение тяжелых двигательных нарушений при спастических формах детского церебрального паралича у детей - применение методов физиотерапии (в том числе аппаратной криотерапии, стимуляционных токов в движении, основанных на принципах биологической обратной связи), кинезотерапии, роботизированной механотерапии. В стандарт оказания специализированной медицинской помощи при ДЦП входит только А05.23.007 Стабилометрия, а также</p>	[7, 8]

	<p>список процедур физиотерапии, массажа и лечебной физкультуры, в который не включены методики коррекции спастичности методом ботулинотерапии. В клинических рекомендациях по ДЦП предлагается широкий спектр предлагаемых методик реабилитации, которому соответствует предложенный метод. Метод ботулинотерапии является медицинской услугой в медицинских стандартах, применяется для снижения локальной спастичности изолированно от других методов нейрореабилитации. Соответственно, в связи с тем, что предлагаемый метод КА основан на сочетанном применении ботулинотерапии в сочетании с управляемой механотерапией с биологической обратной связью, этот метод в настоящее время в практическом здравоохранении практически не применяется, поэтому предлагаемый метод КА не входит в программу государственных гарантий оказания медицинской помощи при ДЦП у детей.</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>Несмотря на высокую актуальность реабилитации пациентов с проявлением спастичности, четких алгоритмов и единых подходов в нашей стране не выработано. Необходимость реабилитации пациентов с ДЦП, сопровождающимися выраженной спастичностью, нарушением походки и моторики в нижних конечностях, объясняется высокой частотой заболеваний, осложняющихся функциональными нарушениями, которые приводят к формированию специфических деформаций и дисфункции нижних конечностей.</p> <p>Однако, широко известно, что эффективность методов реабилитации при ДЦП прогрессивно снижается по мере роста ребенка, что связано с развитием вторичных структурных и функциональных ограничений и с расширением требований к активности и участию ребенка в играх, обучении и т.д. Именно это определяет необходимость внедрения новых эффективных технологий</p>	<p>[8, 9, 10]</p>

	<p>реабилитации. Эффективность физических упражнений, физиотерапевтических методов и кинезотерапии для восстановления двигательных нарушений при спастичности в нижних конечностях не вызывает сомнений.</p> <p>Ботулинический токсин типа А (БТА) является единственным методом снижения локальной спастичности со степенью доказательности А, признанным международным медицинским сообществом. Внутримышечное введение БТА позволяет локально, обратимо и дозозависимо снизить мышечный тонус на срок до 3-6 и более месяцев. Применение ботулинотерапии в сочетании с управляемой механотерапией с биологической обратной связью в комплексной реабилитации позволит снизить локальную спастичность и активировать специфические функциональные системы мозга для формирования новых навыков.</p>	
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	<p>Внедрение метода КА (ботулинотерапия в сочетании с управляемой механотерапией с биологической обратной связью) позволит добиться более высокого эффекта медицинской реабилитации в короткие сроки при меньших трудозатратах у детей с ДЦП 4-7 лет, в перспективе повысить качество жизни и уровень независимости пациентов, снизить степень инвалидности, расширить возможности передвижения. Все это определяет высокий социальный и экономический эффект предлагаемого метода реабилитации.</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	Метод применения ботулинотерапии в	

метода	сочетании с управляемой механотерапией с биологической обратной связью в комплексной реабилитации у пациентов 4-7 лет обоих полов с детским церебральным параличом и другими паралитическими синдромами (G80.0, G80.1, G80.2, G81.1, G82.1, G82.4) для снижения локальной спастичности и активации специфических функциональных систем мозга с целью формирования новых навыков по сравнению с изолированным использованием ботулинотерапии для снижения локальной спастичности	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>В России в стандарты лечения ДЦП ботулинотерапия введена с 2004 г., и зарегистрирована для лечения детей с двухлетнего возраста. При метаанализе всех рандомизированных контролируемых исследований по лечению спастичности у детей и взрослых с ДЦП (с 1966 по 2008 г.) среди всех медикаментозных методов только ботулотоксин типа А (БТА) был признан эффективным средством снижения локальной спастичности в верхних и нижних конечностях (уровень доказательности А). Специалистами Американской академии неврологии и Обществом детских неврологов США ботулинотерапия БТА была рекомендована «как эффективный и в целом безопасный метод снижения локальной спастичности у детей с ДЦП».</p> <p>Однако признано, что «данных о влиянии ботулинотерапии на улучшение моторных функций при ДЦП недостаточно». В связи с этим было рекомендовано продолжить всестороннее изучение результатов применения ботулинотерапии в сочетании с другими методами реабилитации и лечения детей и взрослых с ДЦП.</p> <p>Управляемая механотерапия с биологической обратной связью (БОС)</p>	[11, 12]

	одно из важнейших в настоящий момент направлений в реабилитации, в основу которого заложено выполнение дозированных упражнений, осуществляемых с помощью специальных медицинских устройств, облегчающих движения или, наоборот, требующих дополнительных усилий для их выполнения. Технология управляемой механотерапии с БОС включает работу не только определенные мышечные группы, а мышечные цепи (сгибание, разгибание, скручивание), т.е. включает в сбалансированную по силе координацию движений и постуральному контролю, работу всю скелетную мускулатуру.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Сегодня существуют европейский и несколько международных консенсусов по применению ботулинотерапии у пациентов с ДЦП. В российской педиатрической практике метод ботулинотерапии используется более 20 лет. В настоящее время в РФ препараты БТА широко применяются для лечения пациентов со спастичностью и входят в стандарт оказания медицинской помощи больным с ДЦП. Других исследований у детей с использованием оборудования отечественного производства не проводилось. Однако есть ряд исследований у детей с использованием других диагностических систем анализа походки, в частности, Воронцова и соавт. (2017) рассмотрели особенности походки здоровых детей в возрасте 11-14 лет и детей с диагнозом «плосковальгусная деформация стоп» в той же возрастной группе. При помощи кинематического анализа изучены пространственно-временные характеристики походки детей указанных групп. Инструментальной базой исследования стала система захвата и анализа движения (Великобритания). Проанализированы основные параметры шагового цикла, а также кинематические параметры (угловые перемещения голеностопного сустава). Чибиров Г.М. и соавт. (2019) провели	[13, 14] [15, 16, 17]

	<p>клинический осмотр и оценку локомоторного профиля методом видеоанализа походки у 46 детей (92 конечности) с двусторонними спастическими формами ДЦП (25 мальчиков и 21 девочка). Использовались 6 камер и 1 динамометрическая платформа (США) с технологией видеозахвата пассивных маркеров. Авторами сделан вывод о том, что клинический анализ походки имеет решающее значение в спорных ситуациях относительно деторсионных остеотомий в многоуровневых операциях. Результатом таких вмешательств является не только достижение нормальных анатомических параметров, но и создание условий для проведения реабилитационных мероприятий, в особенности, постурального функционирования, что крайне важно для нормального развития тазобедренных суставов и предотвращения рецидива подвывихов и вывихов бедер у детей. Специалисты ФГБУ «НМИЦ травматологии и ортопедии им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России оценили соотношение выявленных патологических элементов локомоторного профиля по данным видеоанализа походки и клинического осмотра пациентов; сопоставили отклонения в кинематике, наблюдаемые в отдельном суставе/сегменте, с вероятными клиническими причинами, которые вызвали эти отклонения. Другие работы по клиническому анализу походки обсуждают данные по взрослым пациентам, клинические рекомендации разработаны только для взрослых.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>1.Позволяет целенаправленно работать с локальной спастичностью конечностей, что объективно улучшит показатели функции ходьбы и моторики нижних конечностей.</p> <p>4.Предположительно (по результатам исследования взрослых) имеет более длительный и стойкий эффект</p> <p>5.Более эффективен при коротких интенсивных курсах реабилитации</p> <p>6. Позволяет реализовать практически биологическую обратную связь - тем</p>	

	самым повышая эффективность восстановительных мероприятий.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Не имеет возможных недостатков по сравнению с текущей практикой. Причины, по которым метод в настоящий момент практически не использовался в детской практике - новизна метода.	

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

Потенциальные риски и прогнозируемые осложнения применения метода носят локальный характер реакции в месте инъекции, обратимы, не имеют стойкого отрицательного воздействия на организм ребенка.

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Мышечная слабость, миалгия	Легкая, средней тяжести	Слабость, локальная болезненность мышц	Часто $>1/100 - <1/10$	В течении суток после введения	Сбор жалоб
	Легкая, средней тяжести	Общая слабость, утомляемость, повышение температуры тела	Часто $>1/100 - <1/10$	В течении суток после введения	Сбор жалоб, термометрия
3 Реакции в месте введения (боль, гематома, сыпь, зуд)	Легкая, средней тяжести	Покраснение, гематома, зуд в месте инъекции	Часто $>1/100 - <1/10$	В течении суток после введения	Сбор жалоб, осмотр

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. Клинические рекомендации, МЗ РФ 2016г.

2. Куренков А.Л., Бурсагова Б.И., Кузенкова Л.М., Петрова С.А. Применение ботулинического токсина типа А при спастических формах детского церебрального паралича. Эффективная фармакотерапия // Педиатрия. 2023(1):10-15.
3. Куренков А.Л., Кузенкова Л.М., Фисенко Д.А., Ключкова О.А., Бурсагова Б.И., Черников В.В. Изменение паттернов спастичности у детей с церебральным параличом с III уровнем двигательного развития по системе классификации больших моторных функций (GMFCS III) Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова, 2020; 120(6): 36-44.
4. Батышева Т.Т., Архипов В.В., Чебаненко Н.В., Эсмурзиева З.И., Попова М.В., Иванникова М.Н. Современные методы коррекции гипоксически-ишемических поражений центральной нервной системы у новорожденных: материалы VII междисциплинарного научно-практического конгресса с международным участием.
5. "Детский церебральный паралич и другие нарушения движения у детей - 2017".
6. Клинические рекомендации «Объективная оценка функции ходьбы», 2016.
7. Basoya S, Kumar S, Wanjari A. Cerebral Palsy: A Narrative Review on Childhood Disorder. Cureus. 2023;15(11): e9050.
8. Sharma P., Gupta M., Kalra R. Recent advancements in interventions for cerebral palsy – A review. Journal of Neurorestoratology. 2023; 11(3):100071
9. Mariblanca R., Cano de la Cuerda R. Aplicaciones móviles en la parálisis cerebral infantil. Neurología 2021; 36(2):135-148.
10. Novak I, Morgan C, Fahey M, Finch-Edmondson M, Galea C, Hines A, Langdon K, Namara MM, Paton MC, Popat H, Shore B, Khamis A, Stanton E, Finemore OP, Tricks A, Te Velde A, Dark L, Morton N, Badawi N. State of the Evidence Traffic Lights 2019: Systematic Review of Interventions for Preventing and Treating Children with Cerebral Palsy. Curr Neurol Neurosci Rep. 2020;20(2):3-9.
11. Ключкова О.А., Куренков А.Л., Каримова Х.М., Бурсагова Б.И. и др. Многоуровневые инъекции ботулинического токсина типа А (Абоботулотоксина) при лечении спастических форм детского церебрального паралича: ретроспективное исследование опыта 8 российских центров. Педиатрическая фармакология. 2016;13(3):259-269.
12. Ключкова О.А., Куренков А.Л. Ботулинотерапия при детском церебральном параличе: практические советы и ультразвуковой контроль. М.: МЕДпресс-информ, 2020. – 248 с.
13. Красавина Д.А., Иванов Ю.И. Новые возможности лечения детей со спастичностью. РЖД. Медицинское обозрение. 2021; 5(10): 630-635.
14. Куренков А.Л., Батышева Т.Т., Виноградов А.В., Зюзьева Е.К. Спастичность при детском церебральном параличе: диагностика и стратегии лечения. Журн. неврол. и психиатр. 2012; 7 (2): 24–28.
15. Delgado M.R., Hirtz D., Aisen M., Ashwal S., Fehlings D.L., McLaughlin J., Morrison L.A., Shrader M.W., Tilton A., Vargus Adams J. Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the Practice Committee of the Child Neurology Society. Practice parameter: pharmacologic treatment of spasticity in children and adolescents with cerebral palsy (an evidence-based review): report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the Practice Committee of the Child Neurology Society. *Neurology*.

16. Воронцова О.И., Гончарова Л.А., Дегтярев А.С. Особенности походки у детей с плоскостопием. Астраханский медицинский журнал, 2017; 12(3): 51-55
17. Чибиров Г.М., Долгаева Т.И., Долганов Д.В., Попков Д.А. Анализ причин патологических паттернов кинематического локомоторного профиля по данным компьютерного анализа походки у детей со спастическими формами ДЦП. Гений ортопедии. 2019; 25(4): 493-500.
18. Reddihough DS, Collins KJ. The epidemiology and causes of cerebral palsy. Aust J Physiother 2023;49(7):12.
19. Heinen F., Desloovere K., Schroeder A.S., et al. The updated European Consensus 2009 on the use of Botulinum toxin for children with cerebral palsy. Eur. J. Paediatr. Neurol. 2010; 14: 45-66.
20. Sadowska M, Sarecka-Hujar B, Kopyta I. Cerebral Palsy: Current Opinions on Definition, Epidemiology, Risk Factors, Classification and Treatment Options. Neuropsychiatr Dis Treat. 2020;16:1505-1518
21. Amirthalingam J. et al. Virtual reality intervention to help improve motor function in patients undergoing rehabilitation for Cerebral Palsy, Parkinson's Disease, or Stroke: A systematic review of randomized controlled trials //Cureus. – 2021. – Т. 13. – №. 7.
22. Khalil, M.E.; Abdel Ghafar, M.A.; Abdelraouf, O.R.; Mohamed, M.E.; Harraz, E.M.; Dawood, R.S.; Abouelkheir, R.A.A. Long-Term Effect of Hyperbaric Oxygen Therapy on Gait and Functional Balance Skills in Cerebral Palsy Children—A Randomized Clinical Trial. Children 2023; 10: 394.
23. Metelski, N. , Gu, Y. , Quinn, L. Safety and efficacy of non-invasive brain stimulation for the upper extremities in children with cerebral palsy: A systematic review. (2024) Developmental Medicine and Child Neurology.
24. Behboodi, A., Lee, W.A., Hinchberger, V.S., Damiano, D.L. Determining optimal mobile neurofeedback methods for motor neurorehabilitation in children and adults with non-progressive neurological disorders: a scoping review. J. of NeuroEngineering and Rehabilitation. 2022; 19(1):104.
25. Ларина Н.В., Павленко В.Б., Корсунская Л.Л., Дягилева Ю.О., Фалалеев А.П., Михайлова А.А., Орехова Л.С., Пономарева И.В. Возможности реабилитации детей с детским церебральным параличом с использованием роботизированных устройств и биологической обратной связи. Бюллетень сибирской медицины . 2020;19(3):156-165.
26. Kim, H., Byrne, R., & Green, M. (2023). JPRM cerebral palsy special issue 2023. Journal of Pediatric Rehabilitation Medicine, 2023;16(1), 1-2.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, Федеральным законом № 323-ФЗ от 21.11.2011, статья 36.1 «Особенности медицинской помощи в рамках, оказываемой в рамках клинической апробации», Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 мая 2023 г. № 245н "Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации", приложением к приказу Министерства здравоохранения РФ от 23 октября 2019г. N878н «О порядке организации медицинской реабилитации детей», Приказом Минздрава РФ № 556 от 13.08.2015 г «О создании методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание

медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» и другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель КА: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода применения ботулинотерапии в сочетании с управляемой механотерапией с биологической обратной связью в комплексной реабилитации у пациентов 4-7 лет обоих полов с детским церебральным параличом и другими паралитическими синдромами для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы и моторики в верхних конечностях с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности по сравнению с применением комплекса реабилитационных услуг, предлагаемых в рамках высокотехнологичной медицинской помощи - физиотерапия, кинезотерапия, роботизированная механотерапия для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода применения ботулинотерапии в сочетании с управляемой механотерапией с биологической обратной связью в комплексной реабилитации у пациентов 4-7 лет обоих полов с детским церебральным параличом и другими паралитическими синдромами с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности по сравнению с применением метода изолированного использования ботулинотерапии для снижения локальной спастичности;
2. Сравнить клиническую эффективность метода применения ботулинотерапии в сочетании с управляемой механотерапией с биологической обратной связью в комплексной реабилитации у пациентов 4-7 лет обоих полов с детским церебральным параличом и другими паралитическими синдромами с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности по сравнению с применением метода изолированного использования ботулинотерапии для снижения локальной спастичности;
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода применения ботулинотерапии в сочетании с управляемой механотерапией с биологической обратной связью в комплексной реабилитации у пациентов 4-7 лет обоих полов с детским церебральным параличом и другими паралитическими синдромами для снижения степени двигательного дефицита в функции ходьбы с целью повышения независимости пациента, уменьшения социальной дезадаптации, повышения уровня активной деятельности по сравнению с методом изолированного использования ботулинотерапии для снижения локальной спастичности.

IV. Дизайн клинической апробации

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

С частотой встречаемости примерно 1 из 400 детей ДЦП является одной из наиболее

распространенной причиной физической инвалидности у детей [18]. Имеющийся дефицит функции движения (измененный мышечный тонус и сенсорная функция, аномальный двигательный контроль) приводит к задержке формирования навыка самостоятельной ходьбы и аномальным формам походки и моторики в верхних конечностях, характерным для ДЦП [19]. Было установлено, что дети с более выраженными нарушениями опорнодвигательной функцией по классификации функций грубой моторики (GMFCS), демонстрируют более высокие энергетические затраты во время ходьбы, чем их типично развивающихся сверстники [20]. Снижение опорнодвигательной функции также является предиктором снижения способности к активности, участию и социальному взаимодействию [21]. Эффективность ходьбы, развитие самостоятельной походки и улучшение моторики в верхних конечностях часто являются предметом реабилитационных вмешательств для детей с ДЦП. Генерируемые паттерны движений и постуральные корректировки затем уточняются через афферентную обратную связь [22].

Поэтому утверждается, что для развития и совершенствования такого двигательного навыка, как ходьба, необходимо предоставлять возможности для многократной практики этого навыка [23].

По этой причине использование приборов с управляемой механотерапии с биологически обратной связью может улучшить ходьбу у детей с ДЦП. Это предоставляет больше возможностей для многократной тренировки всего цикла походки, способствует улучшению паттерна походки и, при использовании системы поддержки веса тела, уменьшает влияние координационных нарушений на способность ребенка поддерживать вес во время ходьбы. В исследованиях было показано, что использовать приборы с управляемой механотерапией с биологически обратной связью возможно у детей с ДЦП уже в возрасте 15 месяцев, а также у детей, не овладевших навыком самостоятельной ходьбы [24].

Анализ соответствующей литературы показал [25], что роботизированные технологии с биологической обратной связью на основе параметров электроэнцефалографии и электромиографии стремительно развиваются и внедряются для реабилитации детей с ДЦП. Получены первые доказательства эффективности таких методов и подходов. Однако отсутствуют полностью разработанные общепринятые стандарты использования таких методов и протоколов реабилитации у детей. Контрольные группы, состоящие из детей с ДЦП, в таких исследованиях часто отсутствуют. Во многих случаях не оцениваются изменения нейрофизиологических и нейрохимических параметров до и после курса реабилитации. Наличие таких данных помогло бы прояснить физиологические механизмы, лежащие в основе эффективной реабилитации двигательных функций, а затем разработать более адекватные реабилитационные процедуры и протоколы медикаментозного лечения.

Использование роботизированных систем начинает набирать популярность в сочетании с традиционным физиотерапевтическим лечением детей с диагнозом детский церебральный паралич [26]. Двигательные и функциональные изменения в параметрах походки были наиболее часто исследованными в литературе. Система Lokomat, по-видимому, является наиболее широко используемой, согласно настоящему обзору, но есть и другие системы, такие как системы Innowalk, Walkbot-K и Robogait. Несмотря на скудные доказательства, которые были найдены в литературе, и противоречия, связанные с эффективностью этих систем для лечения детей с церебральным параличом, использование роботизированных систем не представляет собой лечение, которое должно применяться изолированно, но может рассматриваться как эффективное дополнение к традиционным физиотерапиям. Для проверки терапевтической сферы этих новых технологий необходимы дополнительные исследования с более крупными выборками, лучшим методологическим качеством и долгосрочным наблюдением.

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;

№	Параметр
1	Оценка спастичности по модифицированной шкале Эшворта, баллы
2	Гониометрия суставов нижних конечностей, угол в градусах

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

Основная группа – 94 ребенка 4-7 лет обоих полов с детским церебральным параличом и другими паралитическими синдромами (G80.0, G80.1, G80.2, G81.1, G82.1, G82.4), которым в комплексной реабилитации будет применен метод ботулинотерапии в сочетании с управляемой механотерапией с биологической обратной связью;

Группа сравнения - 94 ребенка 4-7 лет обоих полов с детским церебральным параличом и другими паралитическими синдромами (G80.0, G80.1, G80.2, G81.1, G82.1, G82.4), которым в комплексной реабилитации будет применен метод с изолированным использованием ботулинотерапии для снижения локальной спастичности.



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Визит 1: Выполнение клинической оценки паттернов спастичности и тестирование движений в нижних конечностях, оценивается статичность по модифицированной шкале Эшворта и шкале Тардье, проводится гониометрия суставов нижних конечностей. Проводится диагностика на аппарате управляемой механотерапии.

Рандомизация

Визит 2: Проведение ботулинотерапии: инъекции ботулинического токсина типа А проводятся внутримышечно по индивидуальной схеме под контролем УЗИ аппарата (использованием ультразвукового контроля точности введения препарата)

Для инъекций использовали иглы. Во всех случаях препарат ботулинического токсина типа А разводится 0,9% раствором NaCl.

Визит 3 Проводится через 1 месяц после проведения ботулинотерапии .

Выполнение клинической оценки паттернов спастичности и тестирование движений в нижних конечностях, оценивается статичность по модифицированной шкале Эшворта проводится гониометрия суставов нижних конечностей.

Детям из контрольной группы проводится стандартный комплекс реабилитации в сочетании с управляемой механотерапией с биологической обратной связью.

Детям из контрольной группы проводится стандартное реабилитационное лечение

Реабилитацию с использованием управляемой механотерапии с биологической обратной связью в количестве 10 процедур

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

Госпитализация в круглосуточный/дневной стационар на 25 дней.

1 визит

2 визит

1 визит			2 визит															
1	2	3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	1	1																
2			1															1
3			3															6
				4	4	4	4	4			4	4	4	4	4			
	5	5							5	5						5	5	

- 1-консультация невролога, оценка по шкалам GFMFCS, Эшворта
- 2- ботулинотерапия
- 3-консультация врача-рефлексотерапевта
- 4-курс управляемой механотерапии с биологически-обратной связью
- 5- дни отдыха/выходные консультация психолога
- 6- выписка

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.

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	Спастический церебральный паралич Спастическая диплегия Спастическая гемиплегия Спастический тетрапарез Спастический парапарез Спастическая гемиплегия
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	G80.0, G80.1, G80.2, G81.1, G82.1, G82.4
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	От 4 до 7 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие односторонней или двухсторонней спастичности
	По системе классификации больших моторных функций (GMFCS) II и III уровень, по классификации нарушений коммуникативных функций CFCS I и II уровень
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий не включения пациентов
1	Дети, по системе классификации больших моторных функций (GMFCS) I уровень
2	Дети, по системе классификации больших моторных функций (GMFCS) IV, V уровень
3	Дети, с нарушением коммуникативных функций CFCS III, IV, V
4	Дети, с соматическими заболеваниями, которым противопоказано проведение ботулинотерапии и/или механотерапии
5	Пациенты с аллергическими реакциями на компоненты препарата
6.	Пациенты с острыми заболеваниями
7.	Пациенты получавшие миорелаксанты других групп препаратов
8.	Наличие в анамнезе многоуровневых операций миофибротомий, в том числе по методу Ульзибата

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Дети, с обострением соматических заболеваний, у которых возникнут противопоказания к проведению ботулинотерапии и/или механотерапии	На всех этапах КА
2	Дети с острыми заболеваниями	На всех этапах КА
	Развитие/ухудшение эпилепсии, требующее медикаментозной коррекции	На всех этапах КА
3	Развитие ухудшения или декомпенсации хронического заболевания	На всех этапах КА
4	Отказ пациента от продолжения участия в исследовании	На всех этапах КА

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.**

Вид медицинской помощи специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь; Форма оказания медицинской помощи плановая;
Условия оказания медицинской помощи - в круглосуточном стационаре.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
---	--------	--------------------------------------	----------------------	-----------------

1. Наименование этапа				
Исходная оценка всех параметров, ботулинотерапия				
1.1	BO 1.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача невролога	1	Оценка функционального статуса опорно-двигательного аппарата (в т.ч. гониометрия, определение мышечного тонуса и мышечной силы)
1.2	A01.30.024	Составление заключения о тяжести спастичности конечностей (Тестирование по шкалам GFMFCS, Эшворта)	1	Определение критерия дополнительной ценности (исходный показатель)
1.1.	A25.24.001.002	Назначение ботулимического токсина при заболеваниях периферической нервной системы	1	Локальное снижение спастичности
2. Наименование этапа				
Курс медицинской реабилитации				
2.1	A19.23.003	Коррекция нарушений двигательных функций при помощи тренировки с биологической обратной связью	10	Формирование правильных двигательных стереотипов
3. Наименование этапа				
Заключительная оценка всех параметров				
3.1	BO 1.020.002	Прием (осмотр, консультация) врача невролога повторный	1	Оценка динамики функционального статуса опорно-двигательного аппарата (в т.ч. гониометрия, определение мышечного тонуса и мышечной силы)
3.2	A01.30.024	Составление заключения о физическом развитии Тестирование по шкалам GFMFCS, Эшворта	1	Определение критерия дополнительной ценности (оценка динамики)
3.3	A23.30.012	Проведение контроля эффективности проведения курса механотерапия с БИОС	1	Составление протокола оценки эффективности реабилитации

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

№	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
Наименование этапа- исходная оценка всех параметров, ботулинотерапия									
1.1	Ботулинический токсин типа А гемагглютинин комплекс	300	Внутримышечно	300	однократно	1	300	ЕД	Снижение спастичности

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов;

не требуется

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; иное

не требуется

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Частота снижения локальной спастичности и активации специфических функциональных систем мозга для формирования новых навыков у ребенка

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Увеличение объема движения в суставах нижних конечностей
2.	Снижение спастичности в нижних конечностях (оценка по шкале Эшворта)
3.	Снижение уровня моторного дефицита для пациентов с ДЦП - улучшение показателя по шкале GMFMS

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение спастичности	Оценка спастичности по модифицированной шкале Эшворта на 1балл и более в одной и более группах мышц	14 день – день окончания курса реабилитации
3.	Увеличение подвижности в суставах	Гониометрия суставов нижних конечностей	14 день – день окончания курса реабилитации
4.	Улучшение показателей диагностики	Диагностика на аппарате управляемой механотерапии	14 день – день окончания курса реабилитации

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.

Статистическая обработка результатов исследований будет проведена с использованием пакетов прикладных программ «Microsoft Excel» (2010 и «Statistica for Windows 10.0» (StatSoft, США). В случае подчинения распределения признака закону нормального распределения данные представят в виде средней величины (M) и стандартного отклонения ошибки средней (S). Проверку статистических гипотез об отсутствии межгрупповых различий количественных признаков в независимых группах осуществляется с использованием процедуры однофакторного дисперсионного анализа (ANOVA). При отклонении распределения признака от закона нормального распределения, данные представляют в виде медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей (25-го и 75-го перцентилей, P25-P75).

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 при применении метода применения ботулинотерапии в сочетании с управляемой механотерапией с биологической обратной связью в комплексной реабилитации у пациентов 4-7 лет обоих полов с детским церебральным параличом и другими паралитическими синдромами (G80.0, G80.1, G80.2, G81.1, G82.1, G82.4) для снижения локальной спастичности и активации специфических функциональных систем мозга с целью формирования новых

навыков (метод клинической апробации) составляет 85% против 65% с применением метода с изолированным использованием ботулинотерапии для снижения локальной спастичности (метод сравнения). Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/> Заданная статистическая мощность 90%, уровень альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу КА должно быть включено 94 пациента, в группу метода сравнения также должно входить 94 пациента.

IX. Объем финансовых затрат

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

Для расчета нормативов финансовых затрат применены Методические рекомендации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения РФ № 556 от 13.08.2015г. Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальных сайтах grls.rosminzdrav.ru, roszdravnadzor.gov.ru. Помимо прямых расходов, также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные

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); услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи в т.ч. Интернет), для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.Наименование этапа- исходная оценка всех параметров, ботулинотерапия						
1.1	Обследование и лечение пациента с	4 500,00	3	1	13500,00	Прейскурант платных услуг ФГБУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	заболеваниями неврологического профиля за 1 койко-день					«НИИ ОММ» МЗ РФ
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача невролога	2000,00	3	3	6000,00	Прейскурант платных услуг ФГБУ «НИИ ОММ» МЗ РФ
1.3	Метод ботулинотерапии под контролем УЗИ	23040,00	1	1	23040,00	Прейскурант платных услуг ФГБУ «НИИ ОММ» МЗ РФ
1.4	Оценка спастичности по модифицированной шкале Эшворта на 1балл и более в одной и более группах мышц	1000,00	1	1	1000,00	
1.5	Гониометрия суставов нижних конечностей	1000,00	1	1	1000,00	
1.6	Диагностика на аппарате управляемой механотерапии	2400,00	1	1	2400,00	
2.Наименование этапа – курс медицинской реабилитации						
2.1	Обследование и лечение пациента с заболеваниями неврологического профиля за 1 койко-день	4 500,00	15	1	67500,00	Прейскурант платных услуг ФГБУ «НИИ ОММ» МЗ РФ
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача невролога	2000,00	2	2	6000,00	Прейскурант платных услуг ФГБУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						«НИИ ОММ» МЗ РФ
2.3	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры	2000,00	1	1	2000,00	Прейскурант платных услуг ФГБУ «НИИ ОММ» МЗ РФ
2.4	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	2000,00	1	1	2000,00	
2.5	Тренировка на тренажере механотерапии с биологической обратной связью	2 400,00	10	10	24000,00	Прейскурант платных услуг ФГБУ «НИИ ОММ» МЗ РФ
4.Наименование этапа- заключительная оценка всех параметров						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача невролога	2000,00	1	1	2000,00	Прейскурант платных услуг ФГБУ «НИИ ОММ» МЗ РФ
3.2	Оценка спастичности по модифицированной шкале Эшворта на 1балл и более в одной и более группах мышц	1000,00	1	1	1000,0	Прейскурант платных услуг ФГБУ «НИИ ОММ» МЗ РФ
3.3	Гониометрия суставов нижних конечностей	1000,00	1	1	1000,00	Прейскурант платных услуг ФГБУ «НИИ ОММ» МЗ РФ
3.4	Диагностика на аппарате управляемой механотерапии	2400,00	1	1	2400,00	Прейскурант платных услуг ФГБУ «НИИ ОММ» МЗ РФ
Итого:					154 840,00	

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 частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Ботулинический токсин типа А	4608	500	23040	1	23 040,00	Реестр контрактов сайта закупок
Итого:						23 040,00	

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

нет

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

нет

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

нет

иное

нет

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	106,73
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	23,04
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
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)	48,11
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	17,32
Итого:	177,88

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	24	4 269,12
2027	35	6 225,80
2028	35	6 225,80
Итого:	94	16 720,72

Подпись руководителя федеральной медицинской организации

Директор ФГБУ НИИ ОММ МЗ РФ,

Д.м.н., доцент, Заслуженный врач РФ

« 21 » февраля 2025 г



Ю.А. Семёнов

М.П.

**Индивидуальная регистрационная карта пациента клинического
исследования**

**«Метод применения ботулинотерапии в сочетании с управляемой
механотерапией с биологической обратной связью в комплексной
реабилитации у пациентов 4-7 лет обоих полов с детским церебральным
параличом и другими паралитическими синдромами (G80.0, G80.1,
G80.2, G81.1, G82.1, G82.4) для снижения локальной спастичности и
активации специфических функциональных систем мозга с целью
формирования новых навыков по сравнению с изолированным
использованием ботулинотерапии для снижения локальной
спастичности»**

Код исследования:

Версия: 01

Индивидуальный идентификационный код пациента (ИИКП):

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

Скрининговый № пациента

--	--	--

--

Группа

Подпись _____ **Дата:** _____

Ответственный исследователь

Подпись _____ **Дата** _____

Исследователь

Клинический центр: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Показатели физического развития при рождении:

Срок гестации, недель

Масса тела, г

Рост, см

Окружность головы, см

Окружность груди, см

Оценка по Апгар 1/5 мин

Пол мужской женский

Дата подписания информированного согласия

Показатели физического развития при первом визите:

Дата

Возраст, мес

Масса тела, г

Рост, см

Окружность головы, см

Окружность груди, см

Количественная оценка нервно-психического развития, баллы

Показатели физического развития при втором визите:

Дата

Возраст, мес

Масса тела, г

Рост, см

Окружность головы, см

Окружность груди, см

Количественная оценка нервно-психического развития, баллы

Показатели физического развития при третьем визите:

Дата

Возраст, мес

Масса тела, г

Рост, см

Окружность головы, см

Окружность груди, см

Количественная оценка нервно-психического развития, баллы

Показатели физического развития при четвертом визите:

Дата

Возраст, мес

Масса тела, г

Рост, см

Окружность головы, см

Окружность груди, см

Количественная оценка нервно-психического развития, баллы

ТАБЛИЦА ОЦЕНКИ НЕРВНО-ПСИХИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ

(есть навык – 1. Нет навыка - 0)

Условные обозначения анализаторов:

Аз - зрительный анализатор Ас - слуховой анализатор

Э - эмоции Др - движения руки и действия с предметами

До - движения общие Рп - речевое понимание

Ра - речевая активность Н – навыки

С - сенсорное развитие.

Возраст	Анализатор	Проявление	Баллы
<u>1 месяц</u>	Аз	Сосредотачивает взгляд на неподвижном предмете, появляется плавное	

		прослеживание движущихся предметов.	
	Ас	Прислушивается к звуку и голосу взрослого.	
	Э	Первая улыбка в ответ на разговор.	
	До	Лёжа на животе, пытается поднять голову.	
	Ра	Произносит отдельные звуки.	
2 месяца	Аз	Длительное зрительное сосредоточение.	
	Ас	Ищущие повороты головы при длительном звуке.	
	Э	Быстро отвечает улыбкой на разговор взрослого.	
	До	Лёжа на животе, поднимает и некоторое время удерживает голову.	
	Ра	Повторно произносит отдельные звуки.	
3 месяца	Аз	Зрительное сосредоточение в вертикальном положении, на лице говорящего с ним взрослого.	
	Э	Комплекс "оживления" в ответ на игрушки.	
	До	Лежит на животе, удерживая голову, опирается на предплечья. Высоко подняв голову, крепко упирается ногами при поддержке подмышками.	
	Др	Случайно наталкивается руками на игрушки, низко висящие над грудью	
4 месяца	Аз	Узнаёт мать, радуется.	
	Ас	Находит глазами невидимый источник звука.	
	Э	Громко смеётся в ответ на общение.	
	Др	Рассматривает, захватывает и раскачивает висящую игрушку.	
	Ра	Гулит.	
	Н	Придерживает грудь матери или бутылочку.	
5 месяцев	Аз	Отличает близких людей от чужих по внешнему виду (по-разному реагирует на лицо знакомого и незнакомого взрослого).	
	Ас	Узнаёт голос матери, различает строгую и ласковую интонацию обращенной речи.	
	Э	Радуется ребёнку, берёт у него из рук игрушку, гулит.	
	Др	Чётко берёт игрушку из рук взрослого, удерживает в руке игрушку.	
	До	Долго лежит на животе, подняв корпус и опираясь на ладони выпрямленных рук.	

		Переворачивается со спины на живот.Ровно, устойчиво стоит при поддержке подмышки.	
	Ра	Подолгу певуче гулит.	
	Н	Ест с ложки полугустую и густую пищу.	
<u>6</u> <u>месяцев</u>	Ас	По - разному реагирует на своё и чужое имя.	
	Др	Уверенно берёт игрушки, находясь в любом положении, подолгу занимается с ними, перекладывает из одной руки в другую.	
	До	Переворачивается с живота на спину. Передвигается, переставляя руки или немного подползая.	
	Ра	Произносит отдельные слоги, начало лепета.	
	Н	Ест с ложки, снимает пищу губами.	
<u>7</u> <u>месяцев</u>	Др	Игрушкой стучит, размахивает, перекладывает, бросает её и др.	
	До	Хорошо ползает (много, быстро, в разных направлениях).	
	Рп	На вопрос «где?» ищет и находит взглядом предмет, неоднократно называемый, постоянно находящийся в определённом месте.	
	Ра	Подолгу лепечет, произносит одни и те же слоги.	
	Н	Пьёт из чашки, которую держит взрослый.	
<u>8</u> <u>месяцев</u>	Э	Смотрит на действие другого ребёнка и смеётся или лепечет.	
	Др	Игрушками занимается долго и разнообразно действует ими в зависимости от их свойств. Подражает действиям взрослого с игрушками (толкает, стучит, вынимает, и др.).	
	До	Сам садится, сидит и ложится. Придерживаясь руками за барьер, сам встаёт, стоит и опускается. Переступает боком, держась за барьер.	
	Рп	На вопрос «где?» находит несколько (2-3)	

		предметов на постоянных местах. По слову взрослого выполняет разученные ранее действия (без показа), например, «ладушки», «дай ручку» и др.	
	Ра	громко, чётко, повторно произносит различные слоги.	
	Н	Ест корочку хлеба, которую сам держит в руке. Пьёт из чашки, которую держит взрослый.	
<u>9</u> месяцев	Ас	Плясовые движения под плясовую музыку.	
	Э	Догоняет ребенка, ползет ему на встречу. Подражает действиям, движениям другого ребёнка.	
	ДР	С предметами действует по - разному, в зависимости от их свойств (катает, вынимает, открывает, гремит, нажимает и другое).	
	До	Переходит от одного предмета к другому, слегка придерживаясь за них рукой.	
	Рп	На вопрос «где?» находит взглядом несколько знакомых предметов в разных местах, независимо от их постоянного месторасположения. Знает своё имя - оборачивается на зов.	
	Ра	Подражает взрослому, повторяет за ним новые слоги, которые уже есть в его лепете.	
	Н	Хорошо пьёт из чашки, слегка придерживая её руками. Формируется навык опрятности (спокойно относится к высаживанию на горшок).	
<u>10</u> месяцев	Э	Действует рядом с ребенком или играет одной игрушкой с ним.	
	ДР	Самостоятельно или по просьбе взрослого выполняет с игрушками различные действия.	
	До	Входит на невысокую поверхность или «горку», держась за перила и сходит с неё. Идет вперед с поддержкой за обе руки.	
	Рп	По просьбе «дай» находит и даёт знакомые предметы. При заигрывании с ним («прятки», «догоню-догоню») выполняет разученные действия и движения.	

	Ра	Подражает взрослому, повторяет за ним новые слоги, которых нет в его лепете.	
	Н	Закрепляются умения, приобретенные в 9 месяцев.	
<u>11</u> месяцев	Э	Радуетя приходу детей. Избирательное отношение к детям.	
	Др	Овладевает навыками и разученными действиями, выполняет их по просьбе взрослого.	
	До	Стоит самостоятельно. Делает первые самостоятельные шаги.	
	Рп	По словесной инструкции выполняет различные действия, не подсказанные предметами /водит куклу/. Появляется первое общение в понимаемой речи, /по просьбе взрослого находит и даёт куклу, которую видит среди игрушек/.	
	Ра	Произносит первые слова - обозначения «ав-ав», «кис-кис», «дай».	
	Н	Умение и навыки закрепляются.	
<u>12</u> месяцев	Аз	Различает предметы по форме - кубик, кирпичик. Узнает на фотографии знакомых.	
	Э	Протягивает другому ребёнку и отдаёт игрушку, сопровождая её лепетом, смехом. Ищет игрушку, спрятанную другим ребёнком.	
	Др	Самостоятельно выполняет различные действия с игрушками. Переносит действия, разученные с одним предметом на другой.	
	До	Ходит самостоятельно.	
	Рп	Понимает названия предметов, имена взрослых, отдельные поручения. Понимает «нельзя».	
	Ра	Произносит 5-10 облегченных слов, легко подражает новым слогам	.
	Н	Самостоятельно пьёт из чашки	.