

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 "Ивановский научно-исследовательский институт материнства и детства имени В.Н. Городкова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	153045, г. Иваново, ул. Победы, д. 20
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(4932)336263, ivniimid@inbox.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация динамической стабилметрической оценки постурального контроля в процессе дифференцированной комплексной реабилитации с персонифицированным подходом у детей в возрасте 3-6 месяцев с нарушением моторного развития для повышения ее эффективности и снижения частоты формирования инвалидизирующих расстройств по сравнению со стандартным подходом к медицинской реабилитации, основанным на клинической оценке нарушения двигательных функций
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	110

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 24 л.
2. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

директор, д.м.н., проф. А.И. Малышкина

(должность, ф.и.о., подпись)



24 февраля 2020



153045, г.Иваново, ул.Победы, д.20
тел.: (4932) 33-62-63; факс: (4932) 33-62-56

«24» февраля 2025 г. № _____

Директору департамента
медицинской помощи детям,
службы родовспоможения и
общественного здоровья
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Шешко Е.Л.

Уважаемая Елена Леонидовна!

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Ивановский научно-исследовательский институт материнства и детства имени В.Н. Городкова» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Клиническая апробация динамической стабилметрической оценки посту-рального контроля в процессе дифференцированной комплексной реабилитации с персонафицированным подходом у детей в возрасте 3-6 месяцев с нарушением мо-торного развития для повышения ее эффективности и снижения частоты формиро-вания инвалидизирующих расстройств по сравнению со стандартным подходом к медицинской реабилитации, основанным на клинической оценке нарушения двигательных функций» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

@ Jvancell

Директор института, д.м.н., проф.

Малыш А. И. Малышкина



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

«Клиническая апробация динамической стабилметрической оценки постурального контроля в процессе дифференцированной комплексной реабилитации с персонифицированным подходом у детей в возрасте 3-6 месяцев с нарушением моторного развития для повышения ее эффективности и снижения частоты формирования инвалидизирующих расстройств по сравнению со стандартным подходом к медицинской реабилитации, основанным на клинической оценке нарушения двигательных функций»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Динамическая стабилметрическая оценка постурального контроля при нарушении моторного развития в процессе дифференцированной комплексной реабилитации с персонифицированным подходом»

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение “Ивановский научно-исследовательский институт материнства и детства имени В.Н. Городкова” Министерства здравоохранения Российской Федерации; г. Иваново, ул. Победы д. 20. Почтовый индекс 153045. Тел. 8(4932) 33-83-20 , электронный адрес ivniimid@ivnet.ru.

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

Директор д.м.н., профессор А.И. Малышкина.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение эффективности комплексной реабилитации и снижение частоты формирования инвалидизирующих двигательных нарушений и их тяжести у детей первого года жизни с нарушением моторного развития.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нарушение моторного развития (F 82), в том числе тяжелые формы нарушения моторного развития (формирующиеся детские церебральные параличи G 80 (G 80.0 - G 80.9))
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети первого года жизни (в возрасте 3 - 6 месяцев) обоих полов.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Технический результат заявляемого метода достигается тем, что детям в возрасте 3-6 месяцев с клинически выявленным нарушением моторного развития выполняют стабилметрическое исследование для количественной оценки способности поддержания первых антигравитационных поз, характерных для данного возраста в динамике (до и после лечения). Пациента укладывают в антигравитационной позе лежа на животе с опорой на предплечья или ладони и определяют показатели статокинезиограммы. По результатам исследования диагностируют нарушение моторного развития либо прогнозируют формирование детского церебрального паралича. С учетом результатов компьютерной стабилметрии детям проводится дифференцированная комплексная реабилитация, включающая массаж, лечебную гимнастику, в том числе по методам Войта и Бобатов, физиопроцедуры, рефлексотерапию, мануальную и медикаментозную терапию. По окончании курса реабилитации проводится оценка ее эффективности с проведением ком-

	пьютерной стабилотрии, в соответствии с результатами которой даются рекомендации по дальнейшему ведению ребенка.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь.
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь.
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	В круглосуточном стационаре.
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартный подход к проведению медицинской реабилитации детей первого года жизни с нарушением моторного развития, основанный на клинической оценке нарушения двигательных функций.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Дети первого года жизни (в возрасте 3 - 6 месяцев) обоих полов.
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее - КА)	Стандартно медицинская реабилитация детей первого года жизни с нарушением моторного развития проводится с учетом клинической оценки выраженности нарушения двигательных функций. Она осуществляется в рамках плановой специализированной медицинской помощи, в круглосуточном или дневном стационаре, за счет средств ОМС. Однако недостатком метода по сравнению с методом КА является проведение только качественной оценки моторного развития детей с субъективностью критериев. Это значительно снижает точность диагностики и прогнозирования динамики двигательных нарушений, оценки эффективности реабилитационных мероприятий, что препятствует осуществлению персонализированного подхода к медицинской реабилитации.

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	Распространенность тяжелых форм нарушения моторного развития (детский церебральный паралич) составила на 2019 год 250,1 на 100 000 детского населения.	1*
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Заболеваемость детским церебральным параличом неуклонно растет и в 2017 году в России составила 40 на 100 тыс. детского населения.	2*
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Показатель общей инвалидности при детском церебральном параличе и других паралитических синдромах у детей 0-17 лет составляет 27,8 на 10 тыс. детского населения.	3*
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	В Европе средняя частота установления диагноза ДЦП составляет 2,08 на 1000 живорожденных. В группе детей, родившихся с массой тела менее 1500 г, его частота в 70 раз выше по сравнению с группой детей с массой тела более 2500 г при рождении.	4*
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Основным методом, позволяющим предотвратить формирование детского церебрального паралича является медицинская реабилитация детей с поражениями центральной нервной системы.	

	ОМС Раздел 37, группа № 395 (st 37.017).	
<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>В связи с высоким риском формирования детского церебрального паралича у детей с нарушением моторного развития очень важна своевременно начатая дифференцированная комплексная реабилитация с персонализированным подходом, что при существующей практике оказания медицинской помощи таким пациентам затруднено в связи с отсутствием объективных критериев исходной оценки нарушения двигательных функций, прогноза динамики выявленных нарушений и эффективности реабилитационных мероприятий.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Повышение эффективности комплексной реабилитации и снижение частоты и тяжести формирования инвалидизирующих двигательных нарушений у детей первого года жизни с нарушением моторного развития в результате персонализированного подхода к проведению дифференцированных реабилитационных мероприятий, который достигается за счет повышения точности диагностики нарушения моторного развития, прогнозирования фор-</p>	

	мирования детского церебрального паралича и оценки эффективности абилитации.	
--	--	--

* Список литературы.

1. Смычек В.Б., Богданович А.И. Динамика показателей заболеваемости и первичной инвалидности детей по классам болезней нервной системы и психических расстройств // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. — 2019. — № 2 (99) . —С. 35-44.
2. Особенности реабилитации двигательных нарушений у детей с церебральным параличом и сопутствующими эпилептическими приступами / Методические рекомендации. — Под редакцией Т.Т. Батышевой. — М., 2019. — 44 с.
3. Инвалидность детского населения России (современные правовые и медико-социальные процессы) / Д. И. Зелинская, Р. Н. Терлецкая. — М: Юрайт, 2019. — 194 с.
4. 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. – P. 1505-1518.

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	Динамическая стабилметрическая оценка пострурального контроля при нарушении моторного развития в процессе дифференцированной комплексной реабилитации с персонифицированным подходом	
Страна-разработчик метода	Россия, 2019	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	Метод был разработан сотрудниками ФГБУ “Ивановский научно-исследовательский институт материнства и детства имени В.Н. Городкова” Минздрава России (патенты на изобретение № 2585142, 2598960, 2689918, 2719655, 2804646, 2804797). Метод применяется в течение 4 лет и	1, 2, 3, 4, 5, 6 (п. 8 данного Протокола)

	демонстрирует эффективность и безопасность, сопоставимую со стандартным подходом к проведению медицинской реабилитации детей первого года жизни с нарушением моторного развития, основанным на клинической оценке нарушения двигательных функций.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	На данный момент в нашем учреждении успешно проведено 126 курсов медицинской реабилитации с использованием предлагаемого метода, продемонстрировавшего свою эффективность и безопасность, сопоставимую с традиционным подходом к проведению медицинской реабилитации. Результаты применения метода представлены в научных публикациях в рецензируемых изданиях, на международных конференциях. Метод не имеет значительного распространения в других странах.	7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 (п. 8 данного Протокола)
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	К положительным <u>клиническим аспектам</u> применения предложенного метода относится повышение точности диагностики нарушения моторного развития, прогнозирования формирования детского церебрального паралича и оценки эффективности реабилитационных мероприятий, в связи с чем обеспечивается персонализированный подход к проведению дифференцирован-	

	<p>ной комплексной реабилитации, позволяющий повысить ее эффективность у детей с прогнозируемым условно-неблагоприятным прогнозом и снизить объем дополнительных реабилитационных мероприятий при благоприятном прогнозе.</p> <p>Положительные <u>экономические аспекты</u> заключаются в снижении частоты реализации условно-неблагоприятного прогноза (формирования инвалидизирующих двигательных нарушений) и затрат здравоохранения на их последующие повторные госпитализации и реабилитацию.</p>	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Отсутствуют.	

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

Рисков и прогнозируемых осложнений не имеется.

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. Способ исследования функции равновесия у детей в возрасте 3-6 месяцев жизни: пат. 2585142 Рос. Федерация / Назаров С.Б., Самсонова Т.В., Земляникин К.О. Бюл. «Изобретения. Полезные модели» 2016; 15.

2. Способ диагностики формирования нарушения моторного развития у детей в возрасте 3-6 месяцев жизни: пат. 2598960 Рос. Федерация / Самсонова Т.В., Назаров С.Б., Земляникин К.О. Бюл. «Изобретения. Полезные модели» 2016; 28.

3. Способ прогнозирования формирования детского церебрального паралича у детей в возрасте 3-6 месяцев жизни: пат. 2689918 Рос. Федерация / Самсонова Т.В., Назаров С.Б., Николаева С.В. Бюл. «Изобретения. Полезные модели» 2019; 16.

4. Способ оценки эффективности лечения детей 3-6 месяцев жизни с последствиями перинатального поражения центральной нервной системы в виде нарушения моторного развития: пат. 2719655 Рос. Федерация / Самсонова Т.В., Назаров С.Б., Магомедова Н.М., Чистякова А.А. Бюл. «Изобретения. Полезные модели» 2020; 12.

5. Способ диагностики нарушения моторного развития у глубоконедоношенных детей: пат. 2804646 Рос. Федерация / Самсонова Т.В., Кривоногов В.А., Назаров С.Б. Бюл. «Изобретения. Полезные модели» 2023; 28.

6. Способ прогнозирования детского церебрального паралича у глубоконедоношенных детей: пат. 2804797 Рос. Федерация / Самсонова Т.В., Кривоногов В.А., Назаров С.Б. Бюл. «Изобретения. Полезные модели» 2023; 28.

7. Земляникин К.О., Самсонова Т.В., Назаров С.Б. Метод диагностики нарушения моторного развития у детей 3-6 месяцев жизни. Вестник новых медицинских технологий 2016; 4: 119-122. ИФ 1,347

8. Самсонова Т.В., Земляникин К.О., Назаров С.Б. Функциональная диагностика двигательной патологии в системе абилитации детей с последствиями перинатального поражения нервной системы. Курортная медицина 2016; 2: 223-225. ИФ 0,201

9. Самсонова Т.В., Земляникин К.О., Назаров С.Б. Диагностическое значение компьютерной стабилometрии при нарушении моторного развития у детей первого года жизни. Российский вестник перинатологии и педиатрии 2016; 4: 226. ИФ 0,692

10. Самсонова Т.В., Николаева С.В., Назаров С.Б. Диагностика формирования детского церебрального паралича у детей 3-6 месяцев жизни. Российский вестник перинатологии и педиатрии 2018; 4 (63): 235-236. ИФ 0,832

11. Самсонова Т.В., Назаров С.Б. Диагностическое значение компьютерной стабилometрии при двигательных нарушениях у детей первого года жизни // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2019. – Т. 64, № 5. – С. 97-100. DOI: 10.21508/1027-4065-2019-64-5-97-100. ИФ 0,832

12. Самсонова Т.В., Назаров С.Б. Диагностическое значение показателей компьютерной стабилometрии у детей первого года жизни // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. – 2019. – Т. 119, № 5. – С. 228-229. ИФ 0,908

13. Самсонова Т.В., Назаров С.Б., Магомедова Н.М., Чистякова А.А. Применение компьютерной стабилometрии для оценки эффективности медицинской абилитации детей первого года жизни с двигательными нарушениями // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2020. – Т. 65, № 4. – С. 67-70. ИФ 0,832

14. Самсонова Т.В., Назаров С.Б., Магомедова Н.М., Чистякова А.А. Динамика показателей компьютерной стабилometрии на фоне восстановительного лечения у детей с нарушением моторного развития // Детская и подростковая реабилитация – 2020. – № 2. – С. 68-69. ИФ 0,151

15. Самсонова Т.В., Назаров С.Б., Магомедова Н.М., Чистякова А.А. Оценка эффективности восстановительного лечения у детей первого года жизни с нарушением моторного развития // Детская и подростковая реабилитация – 2020. – № 2. – С. 68. ИФ = 0,390

16. Самсонова Т.В., Кривоногов В.А., Назаров С.Б., Рыльская Ю.А. Формирование постурального контроля у детей первого года жизни с нарушением моторного развития, родившихся на разных сроках гестации // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2023. – № 4. – С. 46-51. ИФ = 0,832

17. Кривоногов В.А., Самсонова Т.В., Назаров С.Б. Диагностика нарушений постурального контроля у детей первого года жизни с формирующимся детским церебральным параличом // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2023. – № 5. – С. 158. ИФ = 0,832

18. Т.В. Самсонова, В.А. Кривоногов, С.Б. Назаров. Динамика показателей постурального контроля на фоне проведения постнеонатальной медицинской абилитации у детей с нарушением моторного развития, родившихся с разным гестационным возрастом // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2024. – Т. 69, №4. – С. 45-50. ИФ = 0,832

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Нет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода динамической стабилметрической оценки постурального контроля при нарушении моторного развития в процессе дифференцированной комплексной реабилитации с персонифицированным подходом для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода динамической стабилметрической оценки постурального контроля при нарушении моторного развития в процессе дифференцированной комплексной реабилитации с персонифицированным подходом и стандартного подхода к медицинской реабилитации, основанного на клинической оценке нарушения двигательных функций.
2. Сравнить клиническую эффективность метода динамической стабилметрической оценки постурального контроля при нарушении моторного развития в процессе дифференцированной комплексной реабилитации с персонифицированным подходом и стандартного подхода к медицинской реабилитации, основанного на клинической оценке нарушения двигательных функций.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода динамической стабилметрической оценки постурального контроля при нарушении моторного развития в процессе дифференцированной комплексной реабилитации с персонифицированным подходом и стандартного подхода к медицинской реабилитации, основанного на клинической оценке нарушения двигательных функций.

IV. Дизайн клинической апробации

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

С применением указанного метода проведено 126 курсов медицинской реабилитации у детей в возрасте 3-6 месяцев с последствиями перинатального гипоксического поражения головного мозга [11, 13]. Заявляемый метод показал высокие точность, чувствительность и специфичность в отношении диагностики нарушения моторного развития (91%; 94%; 78% соответственно) [2, 7, 9, 11]; прогнозирования формирования детского церебрального паралича (85%; 91%; 84% соответственно) [3, 10, 11, 12]; оценки эффективности лечения (84%; 86%; 79% соответственно) [4, 13, 14, 15]. Проведение компьютерной стабилотрии не несет потенциальных рисков для пациентов. Назначение лекарственных препаратов и немедикаментозных методов лечения планируется проводить в соответствии со стандартами специализированной медицинской помощи.

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	Количественная оценка психомоторного развития по методике Л.Т. Журбы, Е.М. Мастюковой (проводится по результатам клинического неврологического обследования)
2	Показатели неврологического статуса (определяются при клиническом неврологическом обследовании): состояние мышечного тонуса, рефлекторной сферы, сенсорно-моторное поведение.

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

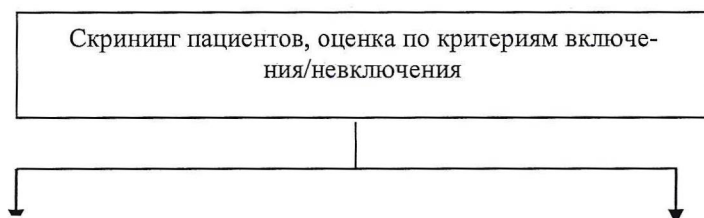
Клиническая апробация будет проходить в 2 этапа: стационарный и амбулаторный. В рамках стационарного этапа будет проведена 1 госпитализация больного в отделение медицинской реабилитации детей с нарушением функций ЦНС.

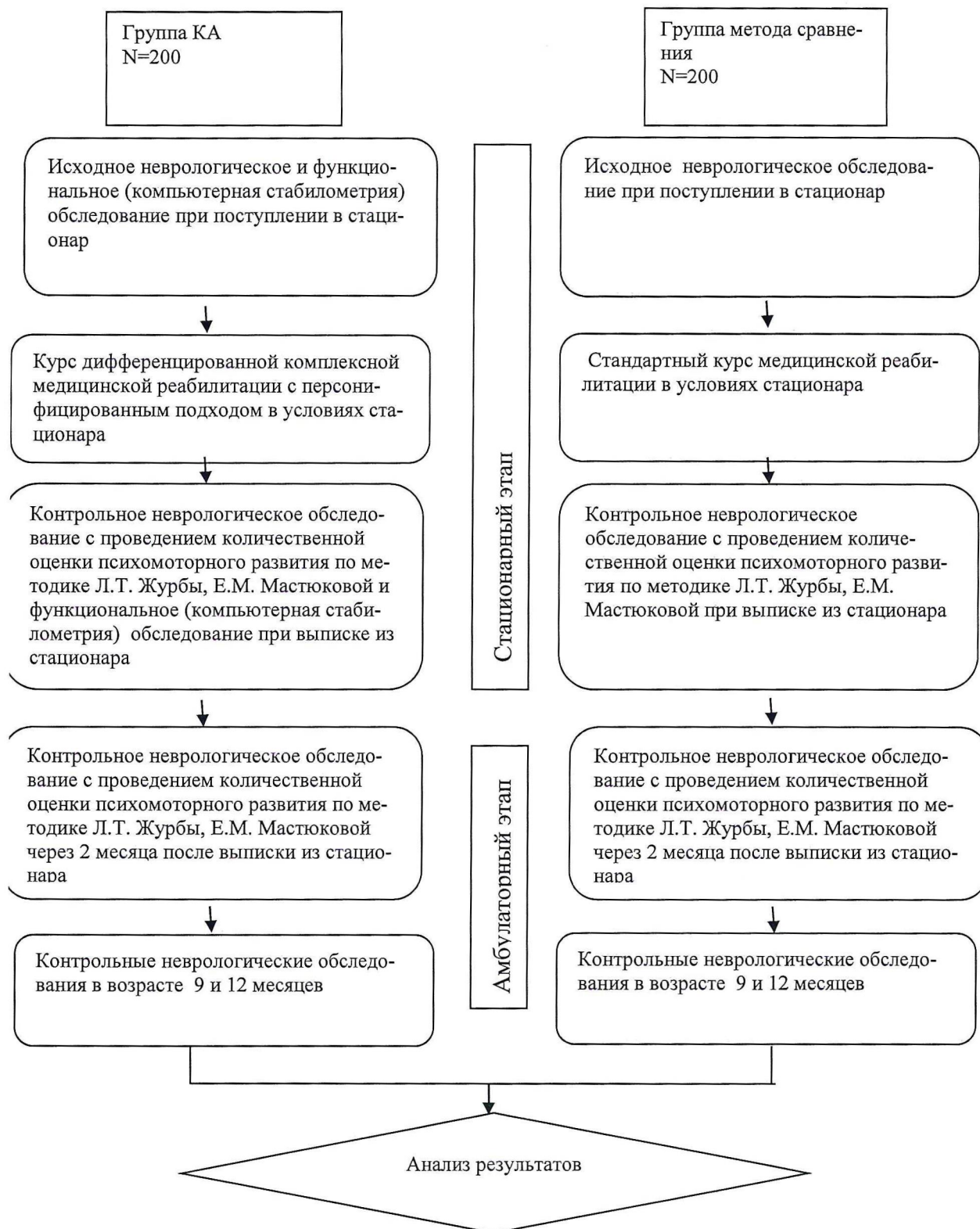
На стационарном этапе проводятся:

- исходное неврологическое и функциональное (компьютерная стабилотрия) обследование;
- курс дифференцированной комплексной медицинской реабилитации с персонализированным подходом;
- контрольное неврологическое обследование с проведением количественной оценки психомоторного развития по методике Л.Т. Журбы, Е.М. Мастюковой и функциональное (компьютерная стабилотрия) обследование при выписке из стационара.

Амбулаторный этап будет включать:

- контрольное неврологическое обследование с проведением количественной оценки психомоторного развития по методике Л.Т. Журбы, Е.М. Мастюковой через 2 месяца после выписки из стационара;
- контрольные неврологические обследования ребенка в возрасте 9, 12 месяцев.





12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Метод осуществляется следующим образом: детям в возрасте 3-6 месяцев с клинически выявленным нарушением моторного развития при поступлении в стационар для проведения курса медицинской реабилитации выполняют исследование с помощью системы стабилографии, состоящей из персонального компьютера и стабилометрической платформы с дополнительным использованием утяжелителя с целью обеспечения высокой чувствительности для малого веса, позволяющего проводить компьютерную стабилометрию у детей в возрасте 3-6 месяцев. Ребенка укладывают в положении лежа на животе на стабилометрическую платформу. Стабилоплатформа должна находиться на твердой, ровной горизонтальной поверхности. Выдерживают временной промежуток до принятия ребенком устойчивого положения. Далее активируют на компьютере команду записи, после чего начинается время регистрации длительностью 20 секунд. Затем проводится обработка зарегистрированных данных с определением показателей скорости перемещения центра давления, ширины эллипса статокинезиограммы, разности длины и ширины эллипса статокинезиограммы, уровней 60% мощности спектра во фронтальной и в сагиттальной плоскостях. При значениях скорости перемещения центра давления ниже 40,0 мм/с или выше 120,0 мм/с или ширины эллипса статокинезиограммы ниже 12,0 мм или разности длины и ширины эллипса статокинезиограммы выше 1,3 мм диагностируют нарушение моторного развития с точностью 91%. При значениях хотя бы одного из показателей: разности длины и ширины эллипса статокинезиограммы более 10 мм, уровня 60% мощности спектра во фронтальной плоскости 0,6 Гц или ниже, уровня 60% мощности спектра в сагиттальной плоскости 0,3 Гц или ниже прогнозируют формирование детского церебрального паралича с точностью до 85%. С учетом клинических данных и результатов компьютерной стабилометрии осуществляется персонализированный подход к комплексной реабилитации детей, включающий дифференцированное назначение немедикаментозных методов воздействия: массажа, лечебной гимнастики, в том числе по методам Войта, Бобатов, физиопроцедур, рефлексотерапии, мануальной терапии и лекарственных препаратов. По окончании стационарного курса лечения проводится оценка его эффективности с определением динамики показателя компьютерной стабилометрии - разности длины и ширины эллипса статокинезиограммы. При снижении этого показателя более, чем на 31% лечение оценивается как эффективное, а при его снижении менее, чем на 31% или повышении лечение оценивается как неэффективное с точностью до 84%. В соответствии с полученными результатами даются рекомендации по дальнейшему ведению ребенка. При выписке из стационара проводится контрольное неврологическое обследование с количественной оценкой психомоторного развития по методике Л.Т. Журбы, Е.М. Мастюковой.

В последующем дети трижды осматриваются амбулаторно: через 2 месяца после выписки из стационара с проведением контрольного неврологического обследования с количественной оценкой психомоторного развития по методике Л.Т. Журбы, Е.М. Мастюковой; в возрасте 9 и 12 месяцев с проведением контрольного неврологического обследования для определения динамики и исходов неврологических нарушений и оценки эффективности метода.

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

Включенные в исследование пациенты в возрасте 3-6 месяцев будут находиться под наблюдением в течение всего пребывания в стационаре (15 дней), а в последующем будут трижды осматриваться амбулаторно: через 2 месяца после выписки из стационара и в возрасте 9 и 12

месяцев. Таким образом, продолжительность наблюдения одного пациента будет составлять 6-9 месяцев.

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.

1. Результаты количественной оценки психомоторного развития детей по методике Л.Т. Журбы, Е.М. Мастюковой перед выпиской из стационара и через 2 месяца после выписки.
2. Показатели неврологического статуса (состояние мышечного тонуса, рефлекторной сферы, сенсорно-моторное поведение) при контрольных осмотрах в возрасте 9 и 12 месяцев.

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации

№ участника

Первый контрольный осмотр (при выписке из стационара)

дата

Количественная оценка психомоторного развития детей по методике Л.Т. Журбы, Е.М. Мастюковой в баллах

Второй контрольный осмотр (через 2 месяца после выписки из стационара) дата

Количественная оценка психомоторного развития детей по методике Л.Т. Журбы, Е.М. Мастюковой в баллах

Третий контрольный осмотр (в возрасте 9 месяцев)

дата

Показатели неврологического статуса:

- мышечный тонус
- рефлекторная сфера
- сенсорно-моторное поведение

Четвертый контрольный осмотр (в возрасте 12 месяцев)

дата

Показатели неврологического статуса:

- мышечный тонус
- рефлекторная сфера
- сенсорно-моторное поведение

Заключительный диагноз

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	Нарушение моторного развития, в том числе тяжелые формы нарушения моторного развития (формирующиеся ДЦП)
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	F 82, G 80 (G 80.0 - G 80.9)
Пол пациентов	Женский и мужской
Возраст пациентов	3 - 6 месяцев
Другие дополнительные сведения	-
	Наличие подписанного законным представителем информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Дети, имеющие противопоказания для проведения медицинской реабилитации (тяжелая хроническая соматическая патология)

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

Не предусмотрены.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи специализированная медицинская помощь.

(первичная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, скорая медицинская помощь, паллиативная медицинская помощь)

в рамках клинической апробации

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

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

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

Форма оказания медицинской помощи плановая медицинская помощь.
(экстренная, неотложная, плановая)

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

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
1.1	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Оценка неврологического статуса
1.2	B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	14	Оценка неврологического статуса
1.3	B01.031.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1	Оценка соматического статуса
1.4	B01.031.002	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный	1	Оценка соматического статуса
1.5	B01.029.001	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1	Осмотр глазного дна для исключения противопоказаний к реабилитационным мероприятиям
1.6	B01.050.001	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1	Оценка состояния опорно-двигательного аппарата
1.7	B01.050.002	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	1	Оценка состояния опорно-двигательного аппарата
1.8	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1	Назначение процедур лечебной физкультуры и массажа с учета показаний и противопоказаний
1.9	B01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	2	Оценка переносимости и коррекция нагрузки, оценка эффективности проведенных реабилитационных мероприятий
1.10	B01.054.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	3	Назначение физиопроцедур с учетом показаний и противопоказаний, оценка переносимости и коррекция нагрузки, оценка эффективности проведенных реабилитационных мероприятий
1.11	A04.23.001	Нейросонография	1	Оценка структурных изменений головного мозга для уточнения диагноза
1.12	A05.02.001.002	Электромиография накожная	1	Оценка биоэлектриче-

				ской активности мышц для уточнения диагноза
1.13	A05.23.001.001	Электроэнцефалография	1	Оценка биоэлектрической активности головного мозга для исключения противопоказаний к проведению реабилитационных мероприятий
1.14	A05.23.007	Компьютерная стабилометрия	2	Для обеспечения персонализированного подхода к проведению медицинской реабилитации
1.15	A06.03.042	Рентгенография тазобедренного сустава	1	Для исключения дисплазии тазобедренного сустава
1.16	A19.23.002	Лечебная физкультура при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	10	Для осуществления медицинской реабилитации
1.17	A21.23.001	Массаж при заболеваниях центральной нервной системы	10	Для осуществления медицинской реабилитации
1.18	A21.23.002	Рефлексотерапия при заболеваниях центральной нервной системы	10	Для осуществления медицинской реабилитации
1.19	A17.30.004	Воздействие синусоидальными модулированными токами	10	Для осуществления медицинской реабилитации
1.20	A20.30.008	Гидромассаж при заболеваниях центральной нервной системы	10	Для осуществления медицинской реабилитации
1.21	A20.23.002	Воздействие парафином (озокеритом) при заболеваниях центральной нервной системы	10	Для осуществления медицинской реабилитации
1.22	A21.23.003	Мануальная терапия при заболеваниях центральной нервной системы	8	Для осуществления медицинской реабилитации
Амбулаторный этап				
2.1	B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	3	Оценка неврологического статуса

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 (для ЛП вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап									
1.1	Левокарнитин	Раствор для приема внутрь	Внутрь	100	2	15 дней	3000	мг	Для стимуляции моторного развития

		300 мг/мл							
1.2	Гопантенная кислота	Сироп 100 мг/мл	Внутрь	100	2	15 дней	3000	мг	Для стимуляции моторного развития
1.3	Полипептиды коры головного мозга скота	Флаконы по 5 мг	Внутримышечно	3	1	10 дней	30	мг	Для стимуляции моторного развития
1.4	Натрия хлорид	Ампулы по 10 мл	Внутримышечно	1	1	10 дней	10	мл	Для растворения полипептидов коры головного мозга скота

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

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (для МИ вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Стационарный этап			
1.1	Система стабилографии	1	Оценка постурального контроля в процессе дифференцированной комплексной реабилитации с персонифицированным подходом

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Повышение показателя количественной оценки психомоторного развития не менее, чем на 2 балла, определяемого на основании оценки по методике Л.Т. Журбы, Е.М. Мастюковой через 2 месяца после проведения курса медицинской реабилитации на амбулаторном этапе.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение уровня госпитализаций
2.	Снижение степени инвалидизации
3.	Снижение уровня инвалидизации

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Повышение показателя количественной и психомоторного развития по методике Курбы, Е.М. Мастюковой у детей первого кизни через 2 месяца после проведения медицинской реабилитации на 2 и более в.	Количественная оценка психомоторного развития по методике Л.Т. Журбы, Е.М. Мастюковой	Через 2 месяца после проведения курса медицинской реабилитации
2.	Снижение уровня госпитализаций	Анамнестический.	В возрасте 12 месяцев
3.	Снижение степени инвалидизации	Оценка неврологического статуса (проводится при клиническом неврологическом обследовании)	В возрасте 12 месяцев
4.	Снижение уровня инвалидизации	Статистический.	В возрасте 12 месяцев

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.

Выбор метода статистической обработки результатов будет определяться нормальностью распределения вариационного ряда: в случае нормального распределения будут определяться средняя арифметическая величина (M), среднее квадратичное отклонение (σ), ошибка средней арифметической (m), в случае ненормального распределения – медиана (Me) и интерквартильные размеры – $UQ-LQ$ (25–75% процентиля). Для оценки диагностической значимости исследуемых показателей будет проводиться ROC-анализ (построение характеристических кривых). Основной анализ эффективности задействует двусторонний 95% доверительный интервал.

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.

По результатам расчета размера выборки в онлайн-калькуляторе при альфа-ошибке 5%, мощности 80% и ожидаемых размерах эффекта в группе изучаемого метода и в группе сравнения он составил 100 единиц наблюдения. С учетом возможного выбывания пациентов при реализации протокола клинической апробации размер выборки увеличен на 10% и составил 110 единиц наблюдения.

IX. Объем финансовых затрат

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

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Стационарный этап						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1800	1	1	1800	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ МиД им. В.Н.Городкова» Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1800	14	1	25200	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ МиД им. В.Н.Городкова» Минздрава России
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1800	1	1	1800	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ МиД им. В.Н.Городкова» Минздрава России
1.4	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный	1800	1	0,3	540	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ МиД им. В.Н.Городкова» Минздрава России
1.5	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный	1800	1	1	1800	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ МиД им. В.Н.Городкова» Минздрава России
1.6	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1800	1	1	1800	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ МиД им. В.Н.Городкова» Минздрава России
1.7	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	1800	1	0,3	540	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ МиД им. В.Н.Городкова» Минздрава России
1.8	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1800	1	1	1800	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ МиД им. В.Н.Городкова» Минздрава России
1.9	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной	1800	2	0,9	3240	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ МиД им.

	физкультуре повторный					В.Н.Городкова» Минздрава России
1.10	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1800	3	1	5400	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ Мид им. В.Н.Городкова» Минздрава России
1.11	Нейросонография	425	1	1	425	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ Мид им. В.Н.Городкова» Минздрава России
1.12	Электромиография накожная	1800	1	0,1	180	Прейскурант ОБУЗ «ИвОКБ»
1.13	Электроэнцефалография	800	1	1	800	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ Мид им. В.Н.Городкова» Минздрава России
1.14	Компьютерная ста- билометрия	800	2	1	1600	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ Мид им. В.Н.Городкова» Минздрава России
1.15	Рентгенография та- зобедренного су- става	1030	1	0,1	103	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ Мид им. В.Н.Городкова» Минздрава России
1.16	Лечебная физкультура при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	900	10	1	9000	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ Мид им. В.Н.Городкова» Минздрава России
1.17	Массаж при заболеваниях центральной нервной системы	175	10	0,9	1575	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ Мид им. В.Н.Городкова» Минздрава России
1.18	Рефлексотерапия при заболеваниях центральной нервной системы	530	10	0,1	530	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ Мид им. В.Н.Городкова» Минздрава России
1.19	Воздействие синусоидальными модулированными токами	220	10	0,3	660	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ Мид им. В.Н.Городкова» Минздрава России

1.20	Гидромассаж при заболеваниях центральной нервной системы	360	10	0,5	1800	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ МиД им. В.Н.Городкова» Минздрава России
1.21	Воздействие парафином (озокеритом) при заболеваниях центральной нервной системы	220	10	0,3	660	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ МиД им. В.Н.Городкова» Минздрава России
1.22	Мануальная терапия при заболеваниях центральной нервной системы	220	8	0,05	88	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ МиД им. В.Н.Городкова» Минздрава России
2. Амбулаторный этап						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1800	3	1	5400	Прейскурант ФГБУ «Ив НИИ МиД им. В.Н.Городкова» Минздрава России

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	Левонарктин	2,73	30	81,99	0,5	41,00	ГКонтракт 70 от 06.05.24
2	Гопантеновая кислота	5,51	30	165,30	0,25	41,32	Извещение № 0321300087 025000015
3	Полипептиды коры головного мозга скота	189,20	10	1892,00	0,5	946,00	Договор 375 от 28.08.24
4	Натрия хлорид	4,0	10	40,00	0,5	20,00	ГКонтракт 156 от 24.07.24

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;
перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани); виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иное.

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	86,897
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	1,048
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	26,374
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	17,379
Итого:	114,319

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	20	2286,38
2026	60	6859,14
2027	30	3429,57
Итого:	110	12575,09

Директор института
д.м.н., профессор
Дата

М.П.



Мальшкина

А.И. Мальшкина