

2016-47-3

+

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 «Научно-исследовательский институт детских инфекций Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ НИИДИ ФМБА России)
2.	Адрес места нахождения организации	197022, Санкт-Петербург, ул. Проф. Попова, 9
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	(812)234-96-91 niidi@niidi.ru
4.	Название предполагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Персонализированные программы медицинской реабилитации детей с двигательным дефицитом с использованием функциональной биоуправляемой кинезитерапии с обратной связью
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	60

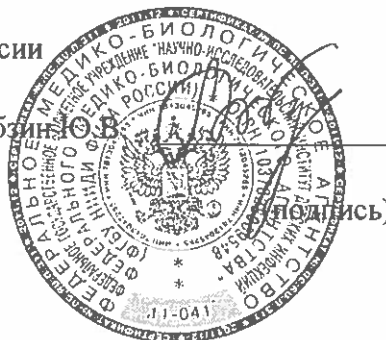
Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 15 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 4 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГБУ НИИДИ ФМБА России

академик РАН, д.м.н., профессор Лобзин В.В.

« 26 » февраля 2016 г.



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

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть.

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

Персонализированные программы медицинской реабилитации детей с двигательным дефицитом с использованием функциональной биоуправляемой кинезитерапии с обратной связью.

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт детских инфекций Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ НИИДИ ФМБА России). Российская Федерация, 197022, г. Санкт - Петербург, улица Профессора Попова, дом 9.

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

Лобзин Юрий Владимирович, д.м.н., профессор, академик РАН, директор ФГБУ НИИДИ ФМБА России

II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

4. Аннотация метода.

Нами предлагается новый реабилитационный комплекс с использованием функциональной биоуправляемой кинезитерапии с обратной связью для проведения персонализированной восстановительной терапии детям с последствиями травм и заболеваний центральной (ЦНС) и периферической нервной системы (ПНС). При этом происходит улучшение и восстановление динамических навыков пациента: улучшение

нейромышечной координации, точности движений, времени реакции, коррекция распределения нагрузки на конечности и балансировки.

Метод может выполняться у неврологических пациентов в условиях специализированного стационарного отделения реабилитации с целью уменьшения степени двигательного дефицита и возможности формирования дальнейших осложнений вследствие перенесенных заболеваний и травм ЦНС и ПНС. Технически выполнение метода достигается за счет применения стандартных реабилитационных мероприятий в сочетании с аппаратной физиотерапией, включая комплекс физических упражнений на тренажерах с обратной связью. Персонализация достигается путем проведения до лечения и в его процессе диагностической транскраниальной магнитной стимуляции (ТКМС) с оценкой параметров вызванного моторного ответа (ВМО) и коррекцией применяемых схем терапии в зависимости от динамики нейрофизиологических данных.

Ожидается, что применение данного реабилитационного комплекса может способствовать более быстрому и полному восстановлению двигательной активности у детей, перенесших заболевания и травмы ЦНС и ПНС.

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

Проблема реабилитации детей с двигательным дефицитом продолжает оставаться одной из самых актуальных в восстановительной медицине.

Большое количество таких пациентов в неврологических стационарах и реабилитационных центрах обусловлено не только распространенностью травм ЦНС и ПНС в детском возрасте, но и ведущей ролью заболеваний нервной системы (вследствие перенесенных инфекций или другой органической патологии) и их последствий в структуре детской инвалидности.

В настоящее время существует множество методик, позволяющих добиться значительных положительных результатов в реабилитации таких детей. Особого внимания заслуживают способы кинезитерапии с использованием новейших аппаратов, таких как функциональные тренажеры с обратной связью для восстановления двигательной активности пациентов. Широкое их применение в практике позволит не только снизить количество и степень осложнений после перенесенных заболеваний и травм нервной системы в детском возрасте (контрактуры суставов, атрофии мышц), но и контролировать выполнение пациентом упражнений, позволяя корректировать выполняемые программы. Использование игровых методик при работе на подобных аппаратах стимулирует мотивацию детей,

заставляя их выполнять полный комплекс заданий. Однако, данные методики отличаются отсутствием достоверной системы контроля реальной их эффективности.

Для объективизации эффективности применяемых методик реабилитации, относящихся к улучшению проведения по моторным путям, применяется методика диагностической транскраниальной магнитной стимуляции (ТКМС). Она, в отличие от методик поверхностной миографии (ЭМГ) не зависит от субъективного желания пациента сотрудничать с оператором; позволяет количественно оценивать скорость проведения по моторным путям и функциональную активность мотонейронов. Также ТКМС позволяет качественно оценивать характер проведения по моторным путям на всем протяжении.

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

Применяемые в настоящее время методики не позволяют проводить персонализацию применяемой терапии, базирующуюся на объективных нейрофизиологических критериях.

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

Известных рисков применения метода для пациентов не описано; в практике ФГБУ НИИДИ ФМБА России таковые не зарегистрированы.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1) Voitenkov V.B., A V Klimkin, N V Skripchenko, N F Pulman, M V Ivanova. Diagnostic transcranial magnetic stimulation as a prognostic tool in children with acute transverse myelitis. *SpinalCord*. 2015. doi:10.1038/sc.2015.129. Международный ИФ: 1.8

2) Войтенков В.Б., Скрипченко Н.В., Пульман Н.Ф., Иванова М.В., Шведовченко И.В., Минькина А.В., Климкина А.В.
Транскраниальная магнитная стимуляция в диагностике поражения спинного мозга у детей. *Нейрохирургия и неврология детского возраста*, 2014. № 4 (42), С. 29-35. ИФ: 0,137.

4) Войтенков В.Б., Mally J., Скрипченко Н.В., Климкин А.В. Транскраниальная магнитная стимуляция как диагностическая и терапевтическая методика. *Неврологический журнал*, 2015. Т. 20, №5, С.4-13. ИФ: 0,517.

5) Логинова Н.Н., Войтенков В.Б., Климкин А.В. Объективизация эффективности реабилитационных мероприятий у пациентов с профессиональной вегетативно-сенсорной

полиневропатией верхних конечностей. Медицина труда и промышленная экология. 2015. № 11. С. 20-24. ИФ: 0,426.

6) Климкин А.В., Войтенков В.Б., Скрипченко Н.В. Оценка реабилитационного потенциала у детей с последствиями острой воспалительной полиневропатии. Нейрохирургия и неврология детского возраста. 2015. № 1 (43). С. 35-38. ИФ: 0,137.

7) Лобзин Ю.В., Иванова М.В., Скрипченко Н.В., Пульман Н.Ф., Войтенков В.Б., Найдин Е.Ю. Опыт применения роботизированной механотерапии в реабилитации детей с двигательными нарушениями различного генеза. Медицина экстремальных ситуаций. 2015. № 1 (51). С. 22-26. ИФ: 0,121.

8) Войтенков В.Б., Карташев А.В., Скрипченко Н.В., Самойлова И.Г., Климкин А.В., Матюнина Н.В. Диагностическая транскраниальная магнитная стимуляция как методика объективной оценки динамики состояния моторных путей в остром периоде и периоде реконвалесценции. Научный поиск. 2015. № 2.2. С. 39-40. ИФ: 0,043.

9) Войтенков В.Б., Скрипченко Н.В., Иванова М.В., Пульман Н.Ф., Григорьев С.Г., Климкин А.В. Объективизация эффективности роботизированной механотерапии у детей с двигательными нарушениями различного генеза, Физиотерапия, бальнеология и реабилитация. 2014. № 6. С. 44-47. ИФ: 0,175.

10) Войтенков В.Б., Скрипченко Н.В., Иванова М.В., Пульман Н.Ф., Минькин А.В., Войтенкова А.В., Шведовченко И.В. Роботизированная механотерапия у детей с двигательными нарушениями различного генеза. Гений ортопедии. 2014. № 2. С. 95-99. ИФ: 0,193.

11) Александров А.В., Северина О.Г., Черкашина И.В., Емельянов Н.И., Парамонова О.В., Шилова Л.Н. Клинико-иммунологическая оценка эффективности реабилитационно-восстановительного лечения больных ревматоидным артритом. Фундаментальные исследования. 2013. № 7-1. С. 13-16.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Нет.

III. Цели и задачи клинической апробации.

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Целью настоящей клинической апробации является повышение эффективности программ медицинской реабилитации детей с двигательным дефицитом с использованием функциональной биоуправляемой кинезитерапии с обратной связью.

Задачи клинической апробации:

- 1) Оценить влияние функциональной биоуправляемой кинезитерапии с обратной связью на процесс восстановления детей с двигательным дефицитом;
- 2) Обосновать эффективность функциональной биоуправляемой кинезитерапии с обратной связью в реабилитации детей с двигательным дефицитом.

IV. Дизайн клинической апробации.

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

Согласно прилагающимся к аппаратам техническим описаниям и инструкциям и научным публикациям об использовании методик функциональной биоуправляемой кинезитерапии с обратной связью метод безопасен для использования в детском возрасте при учете соблюдения всех мер техники безопасности. Методика диагностической ТКМС относится к безопасным и давно вошедшим в клиническую практику исследованиям, в том числе у детей, не сопряженным с нежелательными явлениями [Krishnan A. V., 2006; Pascual-Leone et al., 2009]. Полученные на стадии применения метода данные достоверны и обоснованны, что подтверждается рядом научных публикаций, в том числе зарубежных (см. список публикаций).

12. Описание дизайна клинической апробации.

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

- латентность (в мс), амплитуда (в мВ) и порог (в %) сегментарного вызванного моторного ответа (ВМО).
- улучшение походки и распределения нагрузки на нижние конечности, после процедур на динамографической платформе, оцениваемое с помощью метода стабиллографии.
- динамический диапазон движений в суставах верхней конечности оцениваемый с помощью аппарата функциональной кинезитерапии с БОС для верхней конечности.

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

Клиническая апробация будет осуществляться на стационарном этапе (30 дней).
 Протокол клинической апробации будет выполняться в течение 2016-2017 гг.: 30 больных в 2016 году и 30 больных в 2017 году.

Таблица 1.

Сводная таблица этапности и процедур клинической апробации

процедуры	С	Дни терапии																																
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30			
Подписание информированного согласия	+																																	
Осмотр врача-педиатра	+										+												+										+	
Осмотр врача-невролога	+										+												+										+	
Осмотр врача-ЛФК	+										+												+										+	
Осмотр врача-ортопеда	+										+												+										+	
Осмотр врача-физиотерапевта	+										+												+										+	
Клинический анализ крови Биохимический анализ крови Общий анализ мочи	+																																	
Измерение АД	+		+		+		+		+		+		+		+		+		+		+		+		+		+		+		+		+	
ЭКГ	+																																	
ТКМС	+																																	
Анкетирование	+																																	
Стабилография Динамометрия	+																																	
Сеансы кинезотерапии (Динамографическая платформа, аппарат функциональной кинезотерапии с БОС для верхней конечности, роботизированный реабилитационный комплекс для функциональной терапии нижних конечностей с расширенной обратной связью)		+		+		+		+		+		+		+		+		+		+		+		+		+		+		+		+		

Примечание: (С) - скрининг; (Дни терапии) - стационарное пребывание пациента, 30 дней.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Субъекты клинической апробации проходят процедуры в соответствии с действующими приказами медицинской организации, а также в соответствии с настоящим протоколом.

В протокол клинической апробации будут включены 60 пациентов в возрасте 5-18 лет, перенесших заболевания и травмы ЦНС и ПНС и имеющие двигательный дефицит.

После включения пациентов в группу им будет проводиться диагностическая ТКМС с оценкой латентности (в мс), амплитуды (в мВ) и порога (в %) сегментарного вызванного моторного ответа (ВМО).

После определения соответствия критериям включения пациенты с двигательным дефицитом на протяжении 30 дней будут получать физическую терапию с использованием методик функциональной биоуправляемой кинезитерапии с обратной связью, в зависимости от ведущего патологического синдрома. Через 10 дней после начала терапии будет проводиться повторная диагностическая ТКМС с оценкой латентности (в мс), амплитуды (в мВ) и порога (в %) сегментарного вызванного моторного ответа (ВМО). В случае регистрации признаков улучшения проведения по моторным путям (любого из нижеследующего: укорочения латентности, повышения амплитуды ВМО, понижения порога ВМО), терапию продолжают с выбранным режимом. В случае отсутствия положительной нейрофизиологической динамики (отсутствия изменения по вышеуказанным параметрам) терапию продолжают с изменением режима – увеличением нагрузки и/или повышением частоты воздействия.

Диагностическую ТКМС с оценкой вышеуказанных параметров проводят повторно через 10 суток (на 20 день терапии) и на 30-е сутки (в день окончания терапии).

Пациенты с нарушением функций верхних конечностей будут выполнять комплекс упражнений на динамографической платформе; с нарушением функции нижних конечностей и отсутствием необходимой для динамографической платформы степени вертикализации - на роботизированном реабилитационном комплексе для функциональной терапии нижних конечностей с расширенной обратной связью.

Сеансы упражнений на аппаратах по продолжительности соответствуют назначаемым индивидуальным программам (20-40 минут), курс по 15 процедур через день.

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

Сбор регистрируемых параметров осуществляется до начала лечения (Скрининг), в первый день начала терапии (День 1), в последний день завершения терапии (День 30).

Клиническая апробация будет считаться преждевременно завершенной, если она будет остановлена после промежуточного анализа данных до полного набора планируемой выборки или завершения планируемого срока наблюдения.

Остановка клинической апробации потребует в случае доказательства при промежуточном анализе данных высокой или низкой эффективности исследуемого метода, а также в случае выявления большого числа побочных эффектов.

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

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

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации.

13. Критерии включения пациентов.

В клиническую апробацию будут включаться пациенты, подписавшие (сами или их законные представители) информированное согласие, в возрасте 5-18 лет, имеющие двигательный дефицит вследствие перенесенных травм и/или заболеваний ЦНС и/или ПНС.

14. Критерии не включения пациентов.

- 1) Все заболевания в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения.
- 2) Острые инфекционные заболевания до окончания срока изоляции.
- 3) Все болезни крови в острой стадии и стадии обострения.
- 4) Кахексия любого происхождения.
- 5) Доброкачественные и злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении.

- 6) Психические заболевания с симптомами острого психического расстройства.
- 7) Значительная задержка психомоторного развития, не позволяющая выполнять упражнения на тренажерах.
- 8) Судорожные припадки и их эквиваленты.
- 9) Педикулез, чесотка и другие паразитарные заболевания.
- 10) Наличие общих противопоказаний для проведения физиотерапии.
- 11) Наличие в организме металлических предметов.
- 12) Наличие в организме приборов медицинского назначения (водители ритма, кохлеарные импланты и т. д.).
- 13) Беременность.

15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода).

Пациент исключается из клинической апробации, если в процессе проведения протокола выявлено:

- 1) новая информация о высоком риске проведения клинической апробации для пациента;
- 2) серьезные нежелательные явления в ходе клинической апробации;
- 3) несоблюдение пациентом или его законным представителем условий оказания медицинской помощи в рамках протокола.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид помощи - медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Условия - стационарно. Форма - плановая медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

- Прием врача (педиатра, невролога, врача ЛФК, ортопеда, физиотерапевта, психотерапевта, рефлексотерапевта).
- Измерение массы тела и роста.
- Измерение артериального давления.
- Термометрия.
- Динамометрия.

- Анализ крови на ВИЧ, гепатиты, RW.
- Коагулограмма
- Клинический анализ крови.
- Биохимический анализ крови (исследование уровней общего белка, креатинкиназы, глюкозы, натрия, калия, общего кальция, АСТ, АЛТ).
- Общий анализ мочи.
- Регистрация и расшифровка ЭКГ.
- Регистрация и расшифровка диагностической ТКМС.
- Стабилография.
- Коррекция нарушения двигательной функции с использованием компьютерных технологий.
- Коррекция нарушения двигательной функции при помощи биологической обратной связи.
- Роботизированная механотерапия.

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

наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания: нет.

перечень используемых биологических материалов: нет.

наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека: нет.

иное: нет.

VII. Оценка эффективности.

19. Перечень показателей эффективности.

Параметром эффективности применения метода реабилитации будет являться статистически значимое изменение одного из следующих параметров до и после лечения:

- улучшение результатов передачи нейро-мышечных импульсов с использованием методики ТКМС (укорочения латентности, и/или повышение амплитуды и/или снижение порога сегментарного вызванного моторного ответа);
- улучшение походки и распределения нагрузки на нижние конечности, оцениваемое с помощью метода стабилографии;

-увеличение силы мышц верхних конечностей, оцениваемое с помощью динамометрии.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- изменение функционального состояния руки (The Frenchay Arm Test) по отношению к результатам до начала реабилитации;

- изменение функциональной категории ходьбы (Holden M. с соавт., 1986) по отношению к результатам до начала реабилитации;

- изменение локомоторной функции, состоящее из повышения ранга пациента в соответствии с градацией пациента (индекс ходьбы Хаузера (Hauser S., 1983));

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

Анализ параметров эффективности будет проводиться по оценочным шкалам - изменение функциональной категории ходьбы (Holden M. с соавт., 1986), изменение локомоторной функции (индекс ходьбы Хаузера (Hauser S., 1983), изменение функционального состояния руки (тест Франчай), по результатам изменения данных объективных обследований (ТКМС, стабиллография, динамометрия).

Сроки оценки параметров - в первый день начала терапии (День 1), на каждый 10 день, в последний день завершения терапии (День 30).

Учет параметров фиксируется в индивидуальной регистрационной карте пациента. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических подходов.

VIII. Статистика.

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

Статистический анализ полученных данных будет проводиться с помощью программы "Statisticafor Windows 6.0" в соответствии с рекомендациями по обработке результатов медико-биологических исследований. Будут рассчитываться: среднее значение (M), среднее квадратическое отклонение (SD) и статистическая значимость с помощью параметрического метода (t-критерий Стьюдента) для зависимых групп с учетом того, что распределение признаков соответствовало закону нормального распределения, и дисперсия распределений признаков в двух сравниваемых группах были равны, и непараметрического метода (кси-

квадрат). Статистически значимыми будут считать результаты при уровне вероятности ошибочного заключения $p < 0,05$.

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования.

Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 и мощностью 90% показало, что в клинической апробации должно быть, как минимум 60 пациентов. Таким образом, в клиническую апробацию будут включены 60 детей, имеющих двигательный дефицит вследствие перенесенных травм и/или заболеваний ЦНС и/или ПНС.

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента составляет 397 754,40 рублей.

Принять и реабилитировать пациентов в 2017 году планируется 30 человек на сумму 11 932 632,00 рубля.

Принять и реабилитировать пациентов в 2018 году планируется 30 человек на сумму 11 932 632,00 рубля.

Общая стоимость протокола клинической апробации составляет 23 865 264,00 рубля.

IX. Объём финансовых затрат.

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

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

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

Перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения):

Таблица 2.

Услуги лечащего врача	Кратность
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	25
Сбор анамнеза и жалоб общетерапевтический	2
Визуальный осмотр общетерапевтический	20
Пальпация общетерапевтическая	20
Аускультация общетерапевтическая	20
Перкуссия общетерапевтическая	20
Измерение подвижности позвоночника	10
Назначение лекарственной терапии при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	1
Лабораторные диагностические услуги	Кратность
Общий (клинический) анализ крови развернутый	2
Анализ мочи общий	2
Исследование уровня общего белка в крови	2
Исследование уровня глюкозы в крови	2
Исследование уровня натрия в крови	2
Исследование уровня калия в крови	2
Исследование уровня общего кальция в крови	2
Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови	2
Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	2
Исследование уровня лактатдегидрогеназы	4
Исследование уровня креатинкиназы	4
Инструментальные диагностические услуги	Кратность
Электромиография	2
Регистрация электрокардиограммы с расшифровкой, описанием и интерпретацией	3
Электроэнцефалография с нагрузочными пробами	1
Описание, интерпретация и расшифровка данных электрофизиологических методов исследования центральной нервной системы	1
Описание, интерпретация и расшифровка данных электрофизиологических методов исследования	1
Транскраниальная магнитная стимуляция диагностическая	4

Консультативные услуги	Кратность
Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры	1
Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры повторный	3
Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта повторный	3
Прием (осмотр, консультация) врача-ортопеда первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-ортопеда повторный	3
Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1
Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта повторный	2
Осмотр (консультация) врача-педиатра первичный	1
Осмотр (консультация) врача-рефлексотерапевта первичный	1
Немедикаментозная терапия	Кратность
Психотерапия	5
Нейропсихологическое исследование	2
Коррекция нарушения двигательной функции при помощи биологической обратной связи	25
Коррекция нарушения двигательной функции с использованием компьютерных технологий	25
Роботизированная механотерапия	25
Лечебная физкультура при заболеваниях центральной нервной системы	15
Вспомогательные услуги	Кратность
Измерение массы тела	2
Измерение роста	2
Измерение частоты дыхания	30
Измерение частоты сердцебиения	30
Исследование пульса	30
Измерение артериального давления на периферических артериях	30
Термометрия общая	60
Динамометрия	4
Взятие крови из пальца	2
Взятие крови из периферической вены	2
Сбор мочи для лабораторного исследования	1

Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименование и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке. Нет.

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

- Динамографическая платформа.
- Аппарат функциональной кинезитерапии с БОС для верхней конечности.
- Роботизированный реабилитационный комплекс для функциональной терапии нижних конечностей с расширенной обратной связью.
- Транскраниальный магнитный стимулятор.
- Электронейромиограф.

Перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани). Нет.

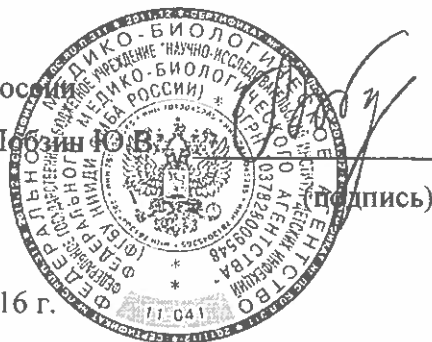
Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания. Нет.

Иное. Нет.

**Расчет стоимости финансовых затрат на 1 пациента по протоколу клинической
апробации**

Наименование затрат	Сумма на 1 случай апробации (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации	175 477,05
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 протоколу клинической апробации	29 676,10
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	10 655,00
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)	181 946,25
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	116 984,70
Итого:	397 754,40

Директор ФГБУ НИИДИ ФМБА России
академик РАН, д.м.н., профессор Лобзин Ю.В.



(подпись)

« 26 » февраля 2016 г.

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента
в рамках клинической апробации метода медицинской реабилитации
«Персонализированные программы медицинской реабилитации детей с
двигательным дефицитом с использованием функциональной биоуправляемой
кинезитерапии с обратной связью».**

Номер протокола апробации _____

Номер участника _____

	Дата заполнения ИРК	
	День от начала клинической апробации (КА)	
1	Паспортные данные	
	ФИО	
	Дата рождения	
	Пол	М Ж
	Возраст на начало заболевания	
	Адрес фактического проживания	
	Телефон	
2.	Критерии включения	В клиническую апробацию будут включаться пациенты, подписавшие (сами или их законные представители) информированное согласие в возрасте 5-18 лет, имеющие двигательный дефицит вследствие перенесенных травм и/или заболеваний ЦНС и/или ПНС.
3.	Критерии не включения	<p>Все заболевания в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения.</p> <p>Острые инфекционные заболевания до окончания срока изоляции.</p> <p>Все болезни крови в острой стадии и стадии обострения.</p> <p>Кахексия любого происхождения.</p> <p>Доброкачественные и злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении.</p> <p>Психические заболевания с симптомами острого психического расстройства.</p> <p>Значительная задержка психомоторного развития, не позволяющая выполнять упражнения на тренажерах.</p> <p>Судорожные припадки и их эквиваленты.</p>

		Наличие общих противопоказаний для проведения физиотерапии. Наличие в организме металлических предметов. Наличие в организме приборов медицинского назначения (водители ритма, кохлеарные импланты и т. д.). Беременность.			
4.	Критерии исключения	Пациент исключается из клинической апробации, если в процессе проведения протокола выявлено: 1) новая информация о высоком риске проведения клинической апробации для пациента; 2) серьезные нежелательные явления в ходе клинической апробации; 3) несоблюдение пациентом или его законным представителем условий оказания медицинской помощи в рамках протокола.			
5.	Клинический диагноз:				
6.	Консультации специалистов:				
	Невролог: Оценка степени развития моторики и ограничения движений по системе классификации больших моторных функций GMFCS	Уровень I – ходьба без ограничений; Уровень II – ходьба с ограничениями; Уровень III – ходьба с использованием ручных приспособлений для передвижения; Уровень IV – самостоятельное передвижение ограничено, могут использоваться моторизированные средства передвижения; Уровень V – полная зависимость ребёнка от окружающих – перевозка в коляске/инвалидном кресле.			
	Ортопед: Определение клинических признаков по шкале Клуба Моторики - MOTOR CLUB ASSESSMEN (баллы)	Движения - верхняя конечность (название движения и его описание) Движения - нижняя конечность (название движения и его описание)			
	Неврологические нарушения:	да	нет		
	Сенсорные	да	нет		
	Двигательные	да	нет		
7.	Кратность выполнения исследований*	1 день	10 день	20 день	35 день
	Функциональная диагностика:				
	Электронейромиография (поверхностная)	+	+	+	+
	Электроэнцефалография	+	+	+	+

Транскраниальная магнитная стимуляция (ТКМС)	+	+	+	+
Электроэнцефалограмма (ЭКГ)	+	+	+	+
Анкетирование	+			
Подписание информированного согласия	+			
Клинический анализ крови Биохимический анализ крови Общий анализ мочи	+	+	+	+
Измерение АД	+	+	+	+
Стабилография Динамометрия Оценка динамики показателей физической активности: равновесие, сенсорномоторный контроль				
	+	+	+	+

Примечание: (Дни терапии) - стационарное пребывание пациента, 30 дней.

Опросник по безопасности проведения ТКМС – проводится на Визите 1.

№	Вопрос	Да/Нет
1	Проводилась ли Вам ранее ТКМС?	
2	Были ли у Вас когда-нибудь судороги (включая судороги на фоне высокой температуры)?	
3	Были ли у вас нейрохирургические вмешательства?	
4	Были ли у Вас заболевания с поражением головного и спинного мозга (опухоли, ДЦП, менингиты, энцефалиты, рассеянный склероз, инсульты, ЧМТ)?	
5	Нет ли у Вас в организме металлических предметов (осколки, дробь)?	
6	Не стоят ли у Вас в организме вспомогательные приборы (пейсмейкеры, медицинские помпы, стимуляторы)?	
7	Проводилась ли Вам когда-либо магнитно-резонансная томография?	
8	Не беременны ли Вы (нет ли у Вас задержки месячного цикла)?	

Примечание. При положительном ответе на пункты 5, 6 и 8 субъект исключается из апробации на стадии скрининга, ТКМС не проводится.

Данные диагностической ТКМС (заполняется по результатам каждой диагностической ТКМС)
(Визиты 1, 2, 3 и 4).

Латентность сегментарного ВМО справа (<i>m. AbductorHallucis</i>) (м/с):	
Латентность сегментарно ВМО слева (<i>m. AbductorHallucis</i>) (м/с):	
Амплитуда сегментарного ВМО справа (<i>m. AbductorHallucis</i>) (мВ):	
Амплитуда сегментарного ВМО слева (<i>m. AbductorHallucis</i>) (мВ):	
Форма сегментарного ВМО слева (<i>m. AbductorHallucis</i>):	
Форма сегментарного ВМО справа (<i>m. AbductorHallucis</i>):	
Порог сегментарного ВМО слева (<i>m. AbductorHallucis</i>) (% от мощности усилителя)	
Порог сегментарного ВМО справа (<i>m. AbductorHallucis</i>) (% от мощности усилителя)	

Подпись _____

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА
КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт детских инфекций Федерального медико-биологического агентства» подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода «Персонализированные программы медицинской реабилитации детей с двигательным дефицитом с использованием функциональной биоуправляемой кинезитерапии с обратной связью» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ НИИДИ ФМБА России
академик РАН, д.м.н., профессор Лобзин Ю.В.



« 26 » февраля 2016 г.