



МИНИСТЕРСТВО ОБОРОНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНОБОРОНЫ РОССИИ)

ФИЛИАЛ № 2 ФГБУ «НМИЦ ВМТ им.
А.А.ВИШНЕВСКОГО» МИНОБОРОНЫ РОССИИ
125445 город Москва, ул. Левобережная, д.11

Ректору

Самарского Государственного
Медицинского Университета

« 28 » марта 2023 г. № 1142
на № _____

Колсанову А.В.

В рамках клинической апробации аппаратно-программного комплекса «Мультисенсорный тренажер пассивной реабилитации» ReviVR (далее АПК ReviVR) проведено изучение клинической эффективности АПК у пациентов с двигательными нарушениями, вследствие ампутации нижней конечности различного уровня, а также с травматическим повреждением спинного мозга различного уровня.

Первичной целью апробации являлось оценка динамики двигательной функции у пациентов с травматической ампутацией нижней конечности и травматическим повреждением спинного мозга на основании двигательных тестов и шкал: TUG (англ. Test up and Go), FMA-LE (англ. Fugl-Maier Assessment Low Extremity), Шкалы баланса Берга. Вторичными целями исследования являлась оценка выраженности невропатического болевого синдрома согласно динамики по визуально-аналоговой шкале боли. В течение всего периода апробации оценивались нежелательные исследования и их связь с использованием АПК.

В исследование было включено 10 пациентов с ампутацией нижней конечности (6 на уровне нижней трети бедра, 4 на уровне нижней трети голени) на этапе обучению использования постоянного протеза. Из их 4 пациента имели фантомный болевой синдром. Данные пациенты находились на этапе адаптации, после протезирования. Группу пациентов с травматическим повреждением спинного мозга составили 6 пациентов, из них 3 с повреждением на уровне шейного отдела и 3 на уровне грудного отдела.

Все пациенты получали реабилитацию с использованием АПК как адьювантного метода, дополнительно к реабилитационным занятиям, используемым в филиале N 2 ФГБУ «НМИЦ ВМТ им. А.А.Вишневого» МО РФ.

Длительность занятий составляла от 10 до 15 занятий продолжительностью 20-30 минут ежедневно или через день.

На фоне проводимой реабилитации отмечалось уменьшение выраженности болевого синдрома по причине снижения выраженности фантомных болей у пациентов с ампутацией нижней конечности или выраженности нейропатического болевого синдрома у пациентов с травматическим повреждением спинного мозга.

Пациенты с травматическим повреждением спинного мозга продемонстрировали улучшение в виде увеличения балла по шкале FMA-LE на 20% (до 25-35 баллов) у пациентов с травматическим повреждением спинного мозга. По шкале Берга у больных с ампутациями нижних конечностей до применения РМ у больных наблюдалось меньше чем 45-56 баллов, что демонстрировало повышенный риск падения. После проведения курса занятий у 30 % пациентов отмечена положительная динамика в 5-7 баллов. У пациентов увеличилась скорость ходьбы на 20-30% на этапе обучению использования постоянного протеза (до 10-15 сек.).

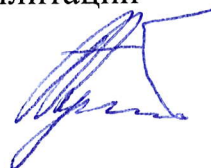
По данным шкалы ВАШ отмечалось снижение выраженности болевого синдрома на 30% (до 3-4 баллов) у пациентов с травматическим повреждением спинного мозга и на 40% (до 1-2 баллов) у пациентов с фантомными болями.

В течение всего времени реабилитации с использованием АПК не было отмечено клинически значимых нежелательных явлений, которые оказали влияние на длительность занятий или потребовали ее отмены.

Таким образом, на основе полученных клинических данных во время проведенной клинической апробации, АПК продемонстрировал эффективность в восстановлении функции нижних конечностей у пациентов с двигательными нарушениями вследствие травматического повреждения спинного мозга и травматической ампутации. Отмечена высокая степень безопасности и переносимость при его использовании. АПК можно рекомендовать как адьювантный метод комплексной реабилитации пациентов в восстановительном периоде с травматическим повреждением

спинного мозга на третьем этапе реабилитации и травматической ампутацией нижних конечностей на этапе обучения использования постоянного протеза.

Заместитель начальника филиала № 2 ФГБУ « НМИЦ ВМТ им.А.А.Вишневого» МО РФ по медицинской реабилитации



А.Будко