

ОТЧЕТ

**о результатах проведения пилотного тестирования инновационного решения
«Реабилитационная перчатка «АНИКА» (Общество с ограниченной ответственностью
Научно-производственная фирма «Реабилитационные технологии»)
на площадке Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет
имени И.М.Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

14 февраля 2022 года

1. Общие сведения

1.1. Информация об инновационном решении:

Реабилитационная перчатка «Аника» – это тренажер для восстановления мелкой моторики рук и координации движений с оценкой функциональных возможностей при помощи биологической обратной связи.

Одной из основных причин инвалидизации после инсульта и ЧМТ является потеря возможности самообслуживания, вызванная расстройствами мелкой моторики рук. Реабилитационная перчатка «Аника» – это тренажер с биологической обратной связью, помогающий восстановить мелкую моторику и координацию движений. Биологическая обратная связь и игровая форма занятий на тренажёре «Аника» позволяет эффективно мотивировать пациента, активно вовлекая его в реабилитационный процесс. Позволяет врачу отслеживать динамику восстановления и оперативно вносить корректировки в реабилитационную программу.

Инновационность и отличительные характеристики инновационного решения:

- воплощает в себе концепцию дистанционной реабилитации, так как имеет серверную версию, что позволяет выдать пациенту перчатку для домашнего использования, ведь весь процесс занятий и их результаты будут сохраняться на сервере и врач сможет дистанционно следить за процессом и корректировать лечение с учётом статистики восстановления пациента;
- имеет европейский сертификат качества;
- тканевое основание перчатки изготовлено из специализированного материала, устойчивого к износу;
- все датчики отсоединяются от тканевого основания, которое можно постирать и обработать дезинфицирующими средствами.

1.2. Сроки проведения пилотного тестирования инновационного решения:

С 8 октября 2021 года по 31 января 2022 года.

1.3. Место проведения пилотного тестирования инновационного решения:

Пилотное тестирование проводилось на площадке Центра медицинской реабилитации ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), расположенного по адресу: Москва, Большая Пироговская ул., 2, стр. 9.

1.4. Условия проведения пилотного тестирования инновационного решения:

Работы по применению инновационного решения проводились в рамках рутинной клинической практики в соответствии с действующими порядками и стандартами оказания медицинской помощи, а также инструкцией по использованию медицинского изделия, не

являлись клинической апробацией, полученные результаты не подлежат применению и не могут передаваться третьим лицам в качестве клинического доказательства эффективности и безопасности медицинского изделия, а также иных оснований для внесения изменений в регистрационное удостоверение (регистрационное досье), используемых при проведении исследований медицинских изделий.

В пилотном тестировании инновационного решения приняли участие 30 пациентов со следующими показаниями: последствия инсульта, ЧМТ, заболевания ЦНС, связанные с расстройствами мелкой моторики и координации движений.

Один пациент проходил процедуру 1 раз в день, курс от 10-20 занятий (в зависимости от рекомендаций врача).

1.5. Список лиц, принявших участие в оценке результатов пилотного тестирования инновационного решения:

Со стороны Площадки:

- врач-реабилитолог – Ушаков Вячеслав Павлович
- специалист ЛФК – Рокитянская Анастасия Андреевна, Ерохин Игорь Сергеевич
- врач-невролог – Жарикова Евгения Михайловна, Алексеева Ирина Николаевна

Ответственный со стороны Площадки:

Терновой Константин Сергеевич, заведующий отделением Медицинской реабилитации ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава РФ (Сеченовский Университет).

2. Применяемые методы оценки результатов пилотного тестирования инновационного решения

В качестве методик измерения эффективности применения продукта «Реабилитационная перчатка «Аника» использовались следующие:

- Модифицированная шкала спастичности Эшворта;
- Шкала MACS (II-III-IV);
- Тест с 9 колышками.

Периодичность проведения измерений: 1 раз в неделю.

3. Результаты проведения пилотного тестирования инновационного решения, оценка достижения показателей эффективности инновационного решения согласно Методологии

3.1. Эффективность в реабилитационном процессе (качественные показатели):

- наличие положительной динамики в восстановлении активных и пассивных движений – за время работы у большинства пациентов произошло увеличение подвижности мелких суставов кисти, улучшение хватательной функции кисти
- наличие положительной динамики в восстановлении мелкой моторики
 - формирование новых навыков у пациентов: удержание кружки/ложки,
 - поднесение ко рту,
 - удержание карандаша/ручки,
 - способность выполнения пациентами целенаправленных движений,
 - произошло улучшение выполнения пальцевых проб.

Перечисленные эффекты отмечали по шкале оценки двигательных нарушений кисти Фугл-Мейера (FUGL-MEYER ASSESSMENT OF PHYSICAL PERFORMANCE). В среднем по пациентам исходный показатель составил 115 (максимальная сумма баллов 226). После проведения занятий на реабилитационной перчатке «Аника» составил 134. Восстановление функции составило 8,4%.

3.2. Оценка удобства использования, целесообразности применения инновационного решения при различных нозологических формах патологии кисти:

Оценка проводилась путем суммирования баллов трёх методик (Модифицированная шкала спастичности Эшворта; Шкала MACS (II-III-IV); Тест с 9 колышками), указанных в п. 5 Методологии.

На основании полученных данных осуществлялось сопоставление фактического результата пилотного тестирования с ожидаемыми эффектами от применения решения. Проводился анализ расхождений.

По итогам обработки и анализа полученных результатов составлено заключение об эффективности технологии в соответствии с таблицей:

№	Результат пилотного тестирования	Описание	Баллы
1	Эффективно	Установлено достаточно хорошее совпадение рабочей гипотезы с результатами пилотного тестирования.	15
2	Рекомендовать к доработке	Продукт пилотного тестирования продемонстрировал хорошие результаты, однако имеется частичное несовпадение рабочей гипотезы с результатами пилотного тестирования, существует возможность скорректировать выявленные недостатки без существенного влияния на сущность продукта. Решение рекомендуется к доработке.	10-13
3	Малозэффективно	Продукт пилотного тестирования продемонстрировал удовлетворительные результаты. Возможности доработки продукта с учетом рекомендаций нет.	5-9
4	Неэффективно	Продукт продемонстрировал несоответствие рабочей гипотезы с результатами пилотного тестирования. Продукт неэффективен и не рекомендуется к внедрению.	<5

Итоговая балльная оценка рассчитывалась как среднее арифметическое оценок сотрудников Площадки по п. 1 и 2 Анкеты.

Методы оценки	Ушаков В.П.	Рокитянская А.А.	Ерохин И.С.	Жарикова Е.М.	Алексеева И.Н.	Среднее
Шкала Эшворта	5	5	5	5	5	5
шкала MACS Manual Ability Classification System	3	4	3	3	4	3,4
Тест с 9 колышками	4	3	4	4	3	3,6
Оценка удобства использования программного обеспечения	4	5	4	3	4	4
Итого	16	17	16	15	16	16

Вывод: Реабилитационная перчатка «Аника» показала высокую эффективность в реабилитации пациентов, перенесших нарушение мозгового кровообращения, черепно-мозговую травму с нарушением мелкой моторики и координации движений кисти (спастичность - 5 баллов по шкале Эшворта).

По итогам обработки и анализа полученных результатов получен результат 16 баллов, что говорит о высокой эффективности данной методики.

3.3. Модифицированная шкала спастичности Эшворта

(MODIFIEDASHWORTHSCALEOFMUSKLESPASTICITY, POR. BOHANNON, V. SMITH, 1987; D. WADE, 1992)

Степень, балл	Изменения мышечного тонуса
7	Нет повышения тонуса
6	Легкое повышение тонуса, ощущаемое при сгибании или разгибании сегмента конечности в виде незначительного сопротивления в конце движения
5	Легкое повышение мышечного тонуса, которое проявляется минимальным сопротивлением (напряжением) мышцы менее чем в половине всего объема движения
4	Незначительное повышение тонуса в виде сопротивления, возникающего после выполнения не менее половины объема движения
3	Умеренное повышение тонуса, выявляющееся в течение всего движения, но не затрудняющее выполнение пассивных движений
2	Значительное повышение тонуса, затрудняющее выполнение пассивных движений
1	Пораженный сегмент конечности фиксирован в положении сгибания или разгибания

Согласно шкале Эшворта отбирались пациенты с легким повышением мышечного тонуса, что соответствует 5 баллам (N=17).

По итогам пилотного тестирования степень поражения верхней конечности согласно модифицированной шкале спастичности Эшворта не изменилась.

3.4. Классификация нарушений функции руки - шкала MACS Manual Ability Classification System

Степень, балл	Изменения мышечного тонуса
1	MACS V Практически не функциональная конечность, существенно ограничены даже простые действия
2	MACS IV Ограниченная функция, возможно удовлетворительное использование конечности в адаптированной ситуации
3	MACS III Функциональные возможности затруднены, пациент нуждается в подготовке к действию и/или вынужден модифицировать действие
4	MACS II Ребенок имеет возможность управляться с большинством объектов, однако некоторые действия менее качественны и/или выполняются медленнее
5	MACS I Верхние конечности используются легко и успешно

Согласно классификации нарушений функции руки MACS Manual Ability Classification System при первичной диагностике пациентов показатели были следующими:

9 пациентов – 4 балла,

8 пациентов – 3 балла.

Средний балл 3,52.

После проведения тестирования:

1 пациент – 5 баллов,

9 пациентов – 4 балла,

7 пациентов – 3 баллов.

Средний балл – 3,64.

3.5. Тест с 9 колышками:

Методика оценки: 5 минут – 5 баллов, 6 минут – 4 балла, 7 минут – 3 балла, 8 минут – 2 балла, 9 минут – 1 балл.

Результаты теста с 9 колышками показали положительную динамику. Согласно результатам теста, первоначальный средний исходный средний балл составлял 3,2; после работы на реабилитационной перчатке «Аника» средний балл составил 3,6.

3.6. Оценка удобства использования программного обеспечения:

По итогам тестирования инновационного решения 5 сотрудников Площадки, задействованные в работе с инновационным решением, заполнили анкету обратной связи.

Форма анкеты:

1. Оцените удобство использования ПО реабилитационной перчатки «Аника» для работы с пациентами по 5-балльной шкале, где 1 - очень неудобно, 2 - скорее не удобно, 3 - нейтрально, 4 - скорее удобно, 5 - очень удобно.

2. Оцените интуитивность и понятность интерфейса ПО реабилитационной перчатки «Аника» по 5-балльной шкале, где 1 - очень не понятно, 2 - скорее не понятно, 3 - нейтрально, 4 - скорее понятно, 5 - очень понятно.

Инструмент оценки	Ушаков В.П.	Рокитянская А.А.	Ерохин И.С.	Жарикова Е.М.	Алексеева И.Н.	Среднее
Оценка удобства использования программного обеспечения	4	5	4	3	4	4

Итоговая оценка удобства использования программного обеспечения: 4 балла.

4. Оценка возможности дальнейшего использования инновационного решения на Площадке пилотного тестирования, рекомендации по применению инновационного решения в городе Москве

На основании результатов пилотного тестирования Площадка планирует дальнейшее использование инновационного решения «Реабилитационная перчатка «Аника» и включение в программу занятий пациентов с более грубым поражением, а также разработку методических рекомендаций. Площадка рекомендует данное оборудование к применению в реабилитационных центрах города Москвы.

5. Замечания и предложения по доработке инновационного решения

Адаптировать программное обеспечение для разных операционных систем.

Первый проректор
ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им.И.М.Сеченова Минздрава
России (Сеченовский Университет)



А.А.Свистунов