

ОТЧЕТ
о результатах проведения пилотного тестирования инновационного решения
«Устройство тракционное аутогравитационное «Гравислайдер»
(ООО «ПроБиоМехМаркет»)
на площадке Государственного бюджетного учреждения города Москвы
«Комплексный реабилитационно-образовательный центр»
Департамента труда и социальной защиты населения города Москвы (ГБУ «КРОЦ»)

30 июня 2022 г.

1. Общие сведения:

1.1. Описание инновационного решения:

Согласно ГОСТ Р ИСО 9999-2019 устройства гравитационного и аутогравитационного вытяжения относятся к вспомогательным средствам для людей с ограничениями жизнедеятельности (04 45 Вспомогательные средства для спинальной тракции. Устройства, используемые для растяжки позвоночника).

Устройства «Гравислайдер» применяются в реабилитации детей и взрослых с ДЦП, с нарушением осанки и сколиозами.

Применение устройств позволяет снять боль и мышечное напряжение, увеличить двигательную активность, восстановить физиологическую форму позвоночника, расслабить мышцы спины и шеи, сформировать правильную осанку, улучшить обмен веществ и улучшить работу ЖКТ.

Устройство «Гравислайдер» основывается на следующих инновационных решениях и подходах:

1. В устройстве «Гравислайдер» реализован метод аутогравитационного вытяжения позвоночника под тяжестью собственного веса нормально и свободно лежащего человека, без удерживающих ременных систем.
2. Вытяжение позвоночника происходит вдоль линии естественной кривизны позвоночника, с поддержкой его физиологической формы. Воздействие устройства на тело лежащего на нем человека осуществляется профилированной опорной поверхностью, обеспечивающей дозированное растяжение при анатомически правильной форме и степени кривизны позвоночника.
3. Вытяжение позвоночника осуществляется равномерно по всей его длине.
4. Конструкция кушетки обеспечивает возможность регулировки ее опорной поверхности таким образом, чтобы она максимально соответствовала кривизне тела любого человека с его индивидуальными антропометрическими параметрами.
5. Сочетание анатомически целесообразной индивидуальной поддерживаемой формы позвоночника, низкое удельное давление на тело человека снизу и равномерное умеренное растяжение позвоночника позволяет исключить возможность травмирования позвоночника в процессе процедуры.

Устройство тракционное аутогравитационное «Гравислайдер» прошло медицинские испытания и является зарегистрированным медицинским изделием (Рег. удостоверение РЗН 2013/898).

1.2. Сроки проведения этапа пилотного тестирования инновационного решения:
22.04.2022-17.06.2022 г.

1.3. Место проведения пилотного тестирования инновационного решения:

Площадка ГБУ «КРОЦ» по адресу: 119634, город Москва, ул. Федосьино, д. 20.

1.4. Объем привлеченных ресурсов для проведения пилотного тестирования инновационного решения:

Для проведения пилотного тестирования Площадкой предоставлены:

- Помещение с возможностью подключения к электросети и размещения устройства;
- Спирометр;
- Ростомер;
- Тонометр с возможностью измерения ЧСС или пульсоксиметр;
- Расходные материалы для обработки поверхности кушетки после использования.

Для проведения пилотного тестирования Участником предоставлено:

Устройство тракционное аутогравитационное «Гравислайдер»;

Участник осуществил с привлечением подрядных организаций:

- Доставку (включая логистические услуги: упаковку устройства, отправку устройства со склада) инновационного решения «Гравислайдер» до Площадки пилотного тестирования и обратно;
- Пусконаладочные работы, монтаж и демонтаж инновационного решения;
- Техническое обслуживание и ремонтные работы в отношении инновационного решения, заключающиеся в обслуживании и замене элементов системы вибрации, обслуживании и замене системы упругих элементов, сборочно-монтажных и электромонтажных работах.

Участник осуществил сопровождение пилотного тестирования нижеследующими сотрудниками (ООО «ПроБиоМехМаркет»), задействованными в процессе пилотирования (решение технических вопросов и т.д.):

- Инженер (Савин Владимир Владимирович, консультационно-техническое сопровождение, регулировка режимов работы инновационного решения);
- Врач (Моисеев Юрий Борисович, консультационно-методическое сопровождение).

В апробации принимали участие сотрудники Центра:

врач ЛФК, врач невролог, методисты ЛФК.

1.5. Методика, примененная при проведении пилотного тестирования инновационного решения:

Во время реабилитационной процедуры пациенты располагаются лежа на спине в условиях максимального комфорта, воздействие производится умеренными и слабыми способами. Устройство позволяет расположить человека с поддержкой физиологических изгибов спины, шеи, головы, ягодичной области, опоры голеней и пяточного изгиба. Поддержка автоматически или с минимальными регулировками обеспечивается для людей в широком диапазоне антропометрических размеров (например, в диапазоне роста от 120 до 220 см), веса (от 30 до 200 кг), для разных возрастных категорий и лиц обоего пола.

Дополнительно обеспечивается регулируемая и управляемая микровибрация со стохастической низкочастотной модуляцией, в том числе с помощью компьютерных программных комплексов и умеренное тепловое воздействие.

Процедуры выполнялись в защищенном от шума, хорошо проветренном помещении при температуре не менее 20°C. Пациент размещался на устройстве Гравислайдер в комфортной позе. Предварительно перед процедурой пациент выпивал необходимое количество воды для обеспечения эффективного процесса гидратации межпозвонковых

дисков. Длительность процедур на первом назначалась в соответствии с состоянием и уровнем самочувствия пациента и наращивалась постепенно, в соответствии со схемой в приложении. После процедуры пациент оставался в положении «лежа» ещё примерно 5-10 минут для постепенного поднятия тонуса мышечной системы. После процедуры замерялись изменения роста и кривизны позвоночника.

Занятия проводились только с условием сохранения комфортного состояния пациента в процессе процедуры.

В апробации участвовали две группы воспитанников:

1. Пациенты в возрасте 7-11 лет с ДЦП, сколиотической деформацией 1-2 степени, 10 человек.
2. Пациенты в возрасте 12-18 лет с ДЦП, сколиотической деформацией 1-2 степени, 10 человек.

Кратность проведения – не менее 10 процедур на каждого пациента.

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

- Потапова Наталья Михайловна, начальник отдела по организации реабилитационного процесса.
- Турова Мария Леонидовна, врач ЛФК.
- Петрова Оксана Александровна, врач – невролог.
- Решетников Игорь Олегович, инструктор-методист по ЛФК.
- Маслов Евгений Владимирович, инструктор – методист по ЛФК.
- Кузина Галина Евгеньевна - начальник отдела технической поддержки.

2. Результаты проведения пилотного тестирования инновационного решения, оценка достижения критериев эффективности пилотного тестирования инновационного решения согласно Методологии:

С применением устройства «Гравислайдер» проводились реабилитационные процедуры с участием 20 воспитанников с ДЦП, сколиозом 1-2 степени, имеющих различные двигательные нарушения, курсом 10 процедур (3 воспитанника не закончили курс так как перестали посещать центр семейным обстоятельствам). Процедуру начинали с 5 мин и плавным увеличением с интервалами по 5 мин до 30 мин минут.

Процедура проводилась в рамках «Часа здоровья» согласно всем требованиям, перечисленным в методологии. Все воспитанники (100%) имеют основной диагноз – ДЦП (различные формы). Стоит отметить, что в исследовании принимали участие воспитанники, без выраженных нарушений когнитивных функций, а также не включались воспитанники с шунтозависимой гидроцефалией и симптоматической эпилепсией.

С учетом наличия в Центре пациентов с выраженной спастичностью мышц, а также с целью избегания неприятных ощущений, увеличение времени проведения процедуры шло медленнее, чем запланировано в методологии. Первые две - три процедуры длились 5 минут в зависимости от адаптации воспитанника.

2.1. Анализ показателей эффективности инновационного решения:

Для количественной оценки эффективности использовались следующие показатели:

- ***Изменение роста.***
- ***Измерение разницы уровня плеч и углов лопаток.***

— **ЖЕЛ (жизненная емкость легких)**

Полученные данные в соответствии с методологией пилотного тестирования переводились в баллы. Итоговая оценка эффективности инновационного решения определялась путем сложения показателей. Данные представлены в таблицах.

Итоговая оценка эффективности инновационного решения определялась путем сложения показателей.

Пилотное тестирование инновационного решения специалисты центра считают успешным так как полученные итоговые результаты выше 5 баллов.

Все воспитанники после проведения курса получили положительную динамику:

— У 95% воспитанников увеличилась жизненная емкость легких.

— У 100% положительная динамика по показателям эффективности рост, угол лопаток, асимметрия надплечий.

Согласно методологии, все показатели эффективности инновационного решения были переведены в баллы.

Итоговые результаты проведенного тестирования

Табл. 1: Исследуемые 7-11 лет

Исследуемый	возраст	ЖЕЛ	Углы лопаток	Асим-ия надплечий	Рост прибавка	Итого
1	11 лет	2 балл	3 балла	2 балла	3 балла	10 баллов
2	11 лет	1 балл	2 балла	2 балла	3 балла	8 баллов
3	11 лет	2 балла	3 балла	1 балл	3 балла	9 баллов
4	11 лет	2 балла	3 балла	3 балла	3 балла	11 баллов
5	11 лет	1 балл	1 балл	1 балл	3 балла	6 баллов
6	11 лет	1 балл	2 балла	2 балла	3 балла	8 баллов
7	11 лет	2 балла	2 балла	1 балл	3 балла	8 баллов
8	11 лет	1 балл	1 балл	1 балл	3 балла	6 баллов
9	11 лет	1 балл	2 балла	2 балла	3 балла	8 баллов
10	11 лет	1 балл	2 балла	2 балла	3 балла	8 баллов
Средний балл		1,4	2,1	1,7	3	8,2 балла

Табл. 2: Исследуемые 12-17 лет

Исследуемый	возраст	ЖЕЛ	Углы лопаток	Асим-ия надплечий	Рост прибавка	Итого
1	13 лет	1 балл	1 балл	1 балл	3 балла	6 баллов
2	13 лет	2 балла	3 балла	2 балла	3 балла	10 баллов
3	13 лет	1 балла	3 балла	3 балла	3 балла	10 баллов
4	13 лет	2 балла	2 балла	1 балл	3 балла	8 баллов
5	14 лет	1 балла	2 балла	2 балла	3 балла	8 баллов
6	15 лет	1 балл	1 балл	1 балл	3 балла	6 баллов
7	17 лет	1 балл	1 балл	1 балл	3 балла	6 баллов
8	17 лет	1 балла	1 балл	1 балл	3 балла	6 баллов
9	17 лет	1 балл	1 балл	1 балл	3 балла	6 баллов
10	14 лет	1 балл	2 балла	1 балл	3 балла	7 баллов

Средний балл	1,2	1,7	1,4	3	7,3 баллов
--------------	-----	-----	-----	---	-------------------

Табл. 3: Средние показатели по исследованию

Средний балл 7-11 лет	1,4	2,1	1,7	3	8,2 балла
Средний балл 12-17 лет	1,2	1,7	1,4	3	7,3 баллов

В результате проведённого исследования было выявлено что все воспитанники, участвующие в исследовании, показали положительную динамику в виде уменьшения асимметрии углов лопаток, надплечий. увеличения ЖЕЛ, увеличения роста, за счет нормализации тонуса мышц. Показатели динамики были более значимыми у первой группы (возраст от 7– 11 лет) за счет большей мобильности позвоночника, большей пластичности мышечного тонуса и наличия меньшего количества сформировавшихся контрактур.

2.2. Получение обратной связи от пользователей, принявших участие в пилотном тестировании:

В анкетировании приняли участие – 4 человека. Проанализировав анкеты специалистов выявлено следующее:

- Средняя оценка удобства использования в работе комплекса – 4.
- Средний балл эффективности использования устройства по мнению пользователей – 3 (имеются значительные положительные изменения).

Копии анкет прикладываются к отчету.

2.3. Характеристики, требующие доработки инновационного решения для достижения максимальных показателей эффективности:

По мнению специалистов, работавших с фокус-группой воспитанников с патологиями опорно-двигательного аппарата вследствие ДЦП – конструкция устройства может быть усовершенствована элементами (ограничителями), позволяющими в более правильной позе разместить конечности пациента с серьёзными контрактурами (руки, ноги, голову).

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

Пилотное тестирование инновационного оборудования на площадке считаем успешным, так как показатели эффективности были достигнуты. Считаем, что курсовое применение может привести к нормализации мышечного тонуса, уменьшению асимметрии мышечного тонуса при сторонности поражения, улучшению стабилизации позвоночника. Это позволит предотвратить прогрессирование сколиотической деформации, уменьшить инвалидизацию пациентов и улучшить качество их жизни. Рекомендуем включить данное устройство в протокол комплексной реабилитации детей и подростков с ДЦП.

Пилотное тестирование оборудования может быть продолжено совместно с диагностическими возможностями инновационного решения Хабилект, которые позволят с большей точностью провести измерение множеств параметров и соответственно зафиксировать эти показатели в истинных величинах. Возможно также включить в фокус-группу воспитанников с сопутствующими патологиями (шунтозависимой гидроцефалией и симптоматической эпилепсией).

4. Замечания и предложения по доработке инновационного решения:

Данное устройство полностью соответствует заявленным техническим характеристикам для решения поставленных задач.

С учетом особенностей контингента воспитанников ГБУ «КРОЦ» (наличие контрактур) хотелось бы иметь возможность для регулировки положения тела и конечностей, для создания анатомически правильной модели тела в положении лежа на спине (или максимально приближенного положения к данной модели). Предполагаем это может быть реализовано при помощи дополнительных съемных элементов. А именно: регулируемых подлокотников, или валиков, подставок под предплечье и кисти, подголовника. Также наличие возможности регулировки угла наклона опорной площадки для ног. Предпочтительно, что бы все составные съемные элементы имели разные размеры для разных возрастов.

Директор ГБУ «КРОЦ»



/В.И.Николаенко/