

В ходе выполнения проекта по Соглашению о предоставлении субсидии от 23 октября 2017 года № 14.613.21.0074 с Минобрнауки России в рамках федеральной целевой программы «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы» - «Использование электромиостимуляции для предотвращения и восстановления мышечной массы и работоспособности у пациентов, страдающих саркопенией, обусловливаемой преклонным возрастом и заболеваниями: от космической медицины к земной» на этапе № 1 в период с 23 октября по 29 декабря 2017 выполнялись следующие работы:

1. Выполнение аналитического обзора современных отечественных и зарубежных научных источников, затрагивающих проблему, исследуемую в рамках проекта.
2. Создание экспериментальных условий, отработка методов электромиостимуляции и тестирования, включая методы исследования состояния сердечно-сосудистой и сенсомоторной систем. Разработка программы и методики экспериментальных исследований эффективности ЭМС в поддержании состояния двигательной и сердечно-сосудистой систем.
3. Проведение пилотных экспериментальных исследований состояния сердечно-сосудистой и сенсомоторной систем в условиях гравитационной разгрузки (модель «сухой» иммерсии).
4. Разработка протоколов отбора состава экспериментальных групп, разработка требований к составу экспериментальных групп. Разработка документов для биоэтической комиссии.
5. Разработка детальных протоколов рандомизированных исследований эффективности различных режимов ЭМС в предупреждении развития саркопении в условиях наземных моделей невесомости.
6. Проведение патентных исследований в соответствии с ГОСТ 15.011-96.

Работы иностранного партнера (Центр исследований биомедицинской инженерии, геронтологии и реабилитации ARTORG Университета г. Берн, Швейцария), выполняемые за счет средств из внебюджетных источников:

7. Разработка требований к составу экспериментальных групп; отбор состава экспериментальных групп.
8. Разработка детальных протоколов исследований эффективности применения ЭМС в предотвращении саркопении у лиц преклонного возраста и пациентов, перенесших инсульт.
9. Создание экспериментальных условий. Отработка методов ЭМС и тестирования, включая методы исследования состояния сердечно-сосудистой и сенсомоторной систем.

При этом были получены следующие результаты:

1. Сделан аналитический обзор отечественных и зарубежных научных источников, затрагивающих проблему саркопении и подходов применения

электромиостимуляции в качестве реабилитационного подхода у пациентов, страдающих хронической сердечной недостаточностью, перенесших инсульт, а также лиц пожилого возраста. Обзор включает 13 русскоязычных и 58 зарубежных источников и содержит описание истории и сущности метода электромиостимуляции, исследований эффективности применения нейромышечной электростимуляции в спортивной медицине, практике длительных космических полетов, исследований эффектов нейромышечной электростимуляции у пациентов с заболеваниями различного генеза, в том числе - при хронической сердечной недостаточности, а также в терапии инсультов.

2. Разработана Программа и методика экспериментальных исследований эффективности ЭМС в поддержании состояния двигательной и сердечно-сосудистой систем, содержащая предварительные режимы электромиостимуляции, а также описание батареи исследований эффективности применения ЭМС в профилактике саркопении, которые будут экспериментально применяться на этапах №2 и 3 настоящего проекта.

3. В соответствии с разработанной Программой и методикой проведены пилотные экспериментальные исследования состояния сердечно-сосудистой и сенсомоторной систем в условиях гравитационной разгрузки (модель «сухой» иммерсии). В ходе исследований проведено испытание отобранных методов оценки эффективности ЭМС, выявлены факторы, снижающие информативность и воспроизводимость методов, проведена оценка их надежности, отобраны наиболее информативные параметры для анализа. Показано, что все предложенные методы могут применяться в клинике в исследованиях с участием пациентов с хронической сердечной недостаточностью, за исключением исследования скоростно-силовых свойств мышц голени и бедра, так как оно требует установки специального стационарного оборудования, а также сильного физического напряжения и мотивации.

4. Разработаны протоколы отбора состава экспериментальных групп для проведения исследований эффективности ЭМС в условиях гравитационной разгрузки и у пациентов, страдающих хронической сердечной недостаточностью, разработаны требования к составу экспериментальных групп. Оформлены документы для биоэтической комиссии и получено ее положительное заключение.

5. Разработаны детальные протоколы рандомизированных исследований эффективности различных режимов ЭМС в предупреждении развития саркопении в условиях наземных моделей невесомости. Разработанные протоколы включены в Программу и методику исследований, планируемых к проведению на этапах №2 и 3 выполнения проекта.

6. Проведено патентное исследование по использованию

электромиостимуляции для предотвращения потери и восстановления мышечной массы и работоспособности у пациентов, страдающих саркопенией, обусловливаемой преклонным возрастом и заболеваниями. В результате патентных исследований было проанализировано 23 патентных документа и 8 опубликованных научных работ. Патентный поиск показал рост изобретательской активности по данной тематике. Патентное исследование показало, что методика ЭМС для предотвращения потери и восстановления мышечной массы и работоспособности у пациентов, страдающих саркопенией, обусловливаемой преклонным возрастом и заболеваниями, разрабатываемая в рамках соглашения о предоставлении субсидии № 14.613.21.0074 от 23 октября 2017 года уникальна, из уровня техники неизвестна и неочевидна, а значит и патентоспособна. Созданная методика не нарушает интересов и прав третьих лиц и обладает патентной чистотой.

Работы иностранного партнера, выполняемые за счет средств из внебюджетных источников:

1. Разработаны требования к составу экспериментальных групп, включающие критерии включения в исследовательскую группу и критерии прекращения участия в исследовании.
2. Разработаны детальные протоколы исследований эффективности применения ЭМС в предотвращении саркопении у лиц преклонного возраста и пациентов, перенесших инсульт. Протоколы содержат детальное описание методов оценки состояния сердечно-сосудистой и сенсомоторной систем организма.
3. Проведена отработка методов ЭМС и тестирования, включая методы исследования состояния сердечно-сосудистой и сенсомоторной систем. Проведена оценка информативности, воспроизводимости и надежности планируемых к применению методов, отобраны наиболее информативные параметры для анализа.

Полученные в ходе выполнения этапа №1 проекта результаты полностью соответствуют техническим требованиям к выполняемому проекту и составляют основу для выполнения последующих этапов работы.