

Numer referencyjny postępowania  
**SZP/P-PU/13/2024 ABM**

**Załącznik nr 1 do SWZ**

## **SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

### **1. Wstęp:**

Ortopedyczno-Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, dzięki dofinansowaniu z Agencji Badań Medycznych, realizuje eksperyment badawczy pt.: „Badanie head to head porównujące wartość funkcjonalną dwóch modeli robotycznie wspomaganej rehabilitacji u pacjentów z SMA. Jednośrodkowe, randomizowane, pojedynczo zaślepienie badanie porównawcze modelu robotycznie aktywnej pionizacji versus robotycznie wspomaganej lokomocji”.

Głównym celem eksperymentu jest określenie optymalnego modelu Robotycznie Wspomaganej Rehabilitacji dla osób z SMA w zależności od wieku i wyjściowego stanu funkcjonalnego. Badanie ma charakter „head to head” porównujące dwa modele rehabilitacji:

- I Robotycznie Wspomagana Lokomocja (RWL)
- II Robotycznie Wspomagana Pionizacja (RWP)

Cele szczegółowe projektu:

1. Ocena wyników leczenia RWR (Robotycznie Spomaganej rehabilitacji) i ich zależności od typu genetycznego, wieku rozpoczęcia rehabilitacji oraz stosowanego leczenia przyczynowego w aspekcie długotrwałych efektów funkcjonalnych;
2. Określenie reguł rozwoju funkcjonalnego i zachowań sensomotorycznych u osób z SMA leczonych RWR;
3. Wpływ mięśniowo-szkieletowych czynników ryzyka na rozwój funkcjonalny osób z SMA obejmujących: siłę mięśniową, boczne skrzywienie kręgosłupa, stabilność stawów biodrowych i gęstość mineralną kości;
4. Stworzenie eksperckiego systemu prognozowania funkcjonalnego opartego na analizie dużych zbiorów danych i wnioskowaniu prowadzącym do algorytmizacji wiedzy i jej implementacji do procesu podejmowanie decyzji leczniczych w zakresie RWR (Robotycznie Spomaganej rehabilitacji).

**Okres prowadzenia badań: 4 lata, z trwającą 3 lata częścią kliniczną.**

**Projekt zakłada włączenie 200 pacjentów (po 100 w każdej grupie) w wieku od 0 do 21 roku życia.**

Eksperyment zakłada terapię wstępną dla dzieci od 0 do 12 miesiąca życia, która będzie terapią indywidualną, opartą o metody neurofizjologiczne, m.in. NDT-Bobath, terapię manualną, pozycjonowanie, trening kognitywny (z terapeutą zajęciowym z elementami integracji sensorycznej).

Terapia dla dzieci starszych oparta będzie na jednym z dwóch modeli rehabilitacji: Robotycznie Wspomagana Lokomocja (RWL), ukierunkowanej na lokomocję z elementami balansu równowagi i koordynacji lub Robotycznie Wspomagana Pionizacja (RWP), opartej na treningu pionizacji, trening z wykorzystaniem urządzeń pionizujących, platform wibracyjnych. Terapii oparta będzie na nowoczesnej rehabilitacji wykorzystującej zrobotyzowane systemy i wirtualną rzeczywistość.

Kwalifikację chętnych uczestników do eksperymentu przeprowadza zespół specjalistów: ortopeda lub spec. rehabilitacji medycznej, specjalista w dziedzinie neurologii dziecięcej lub pediatrii i neurologii, fizjoterapeuta, terapeuta zajęciowy, we wskazanych przypadkach także pulmonolog.

Po włączeniu do eksperymentu, każdy z uczestników zostanie w sposób randomowy przydzielony

do jednego z ww. modeli. Każdy z terapeutycznych cykli badawczych trwać będzie 10 dni z 9 dniami terapii wspomaganego technologicznie. Rozpoczęcie cyklu będzie poprzedzone oceną kliniczną stanu funkcjonalnego, oceną obrazową i instrumentalną, oceną wg. skali SMART oraz GAS, a także oceną jakości życia. W ostatnim (10) dniu cyklu pacjent zostanie ponownie poddany ocenie klinicznej.

W czasie trwania eksperymentu badawczego uczestnik co 6 miesięcy (+/- 1 miesiąc) będzie brał udział maksymalnie w 6 rehabilitacyjnych cyklach badawczych. Między cyklami badawczymi będzie prowadzony monitoring stanu funkcjonalnego uczestnika, polegający na kontakcie telefonicznym z uczestnikiem/opiekunem uczestnika. Ponadto zastosowane zostaną dodatkowe kliniczne i instrumentalne narzędzia diagnostyczne w zakresie oceny funkcjonalnej:

W ramach każdego cyklu terapeutycznego, u uczestników, którzy posiadają umiejętność chodzenia, zostanie wykonane trójwymiarowa instrumentalna diagnostyka chodu (TIDFCh) lub biometryczna ocena nagrania video (EVGS) przeprowadzana u dzieci, które nie spełniają warunków TIDFCh.

## **II. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

Przedmiotem zamówienia są **usługi ekspertów z obszaru SMA**, którzy będą udzielać konsultacji merytorycznych, w czasie trwania części klinicznej eksperymentu badawczego. Ponadto eksperci będą brali udział w analizie danych oraz podsumowanie efektów prowadzonego eksperymentu zaplanowanych na okres od lutego do lipca 2027r.

Postępowanie zostało podzielone na dwie części ze względu na konieczność zawarcia umów na usługi różne pod względem rodzajowym, a składające się na realizację wspólnych celów w ramach realizowanego eksperymentu.

### **Część nr 1:**

#### **EKSPERT Z OBSZARU SMA DLA GRUPY WIEKOWEJ OD 0 DO 17 ROKU ŻYCIA**

Zakres obowiązków:

- Prowadzenie konsultacji medycznych w zakresie rdzeniowego zaniku mięśni (SMA) uczestników eksperymentu w wieku od 0 do 17 roku życia w formie on-line,
- Ocena wyników funkcjonałach pacjentów wraz z przeprowadzeniem ich korelacji z efektami leczenia farmakologicznego,
- Współdział w opracowaniu publikacji naukowych w czasopismach krajowych i zagranicznych przedstawiające wyniki prowadzonego eksperymentu badawczego,
- Konsultacje w zakresie analizy danych medycznych,
- Przeprowadzenie konsultacji eksperckich w zakresie raportów częściowych i raportów końcowych efektów medycznych.

#### **Wymiar czasu pracy:**

**-do 10 godz. w miesiącu kalendarzowym w okresie: od zawarcia umowy do 31.12.2026r.**

**-do 20 godz. w miesiącu kalendarzowym w okresie: od 1.01.2027r. do 31.07.2027r.**

### **Część nr 2:**

#### **EKSPERT Z OBSZARU SMA DLA GRUPY WIEKOWEJ OD 18 DO 21 ROKU ŻYCIA**

Zakres obowiązków:

- Prowadzenie konsultacji medycznych w zakresie rdzeniowego zaniku mięśni (SMA) uczestników eksperymentu w wieku od 18 do 21 roku życia w formie on-line,
- Ocena wyników funkcjonałach pacjentów wraz z przeprowadzeniem ich korelacji z efektami leczenia farmakologicznego,
- Współdział w opracowaniu publikacji naukowych w czasopismach krajowych i zagranicznych przedstawiające wyniki prowadzonego eksperymentu badawczego,
- Konsultacje w zakresie analizy danych medycznych,
- Przeprowadzenie konsultacji eksperckich w zakresie raportów częściowych i raportów końcowych efektów medycznych.

#### **Wymiar czasu pracy:**

**-do 10 godz. w miesiącu kalendarzowym w okresie: od zawarcia umowy do 31.12.2026r.**

**-do 20 godz. w miesiącu kalendarzowym w okresie: od 1.01.2027r. do 31.07.2027r.**