

Клинический протокол «Явь» · техническая записка для врачей

Гипотеза, процесс, фармподдержка, аварийные протоколы, команда

Относительно краткий, но полностью прозрачный документ для клинической бригады — прежде всего для врачей-реаниматологов и психиатров.

Статус: ЧЕРНОВИК для локального этического комитета (ЛЭК) и бригады. Дозы, антидоты и стандартные операционные процедуры (СОП) финализируют ответственные врачи.

Основание: Валидированное ядро образной репетиционной терапии (Imagery Rehearsal Therapy, IRT) — рекомендация Американской академии медицины сна (American Academy of Sleep Medicine, AASM) при кошмарном расстройстве + пилот осуществимости и безопасности фазы I/II

Ключевой принцип: Искусственный интеллект (ИИ) — вспомогательный (помечает случаи, требующие внимания врача); решения принимает клиницист. Реаниматолог физически на месте во время флоат-сессий.

Версия: 0.2 · черновик · конфиденциально · прошёл независимую критическую клиническую ревизию (реаниматология / психиатрия / методология)

Как читать и границы применимости¹⁾ Пилот безопасности — НЕМЕДИКАМЕНТОЗНЫЙ. Любая фарма (галантамин и др.) — off-label, только в рамках РКИ (рука C), по решению врачебной комиссии, под наблюдением врача.²⁾ Дозы ниже — референсные из литературы для ориентировки, а НЕ назначение. Назначает и титрует психиатр индивидуально; купирует нежелательные реакции реаниматолог. Значения N/M/X ниже (пороги, интервалы) финализируют ответственные врачи и независимый комитет по мониторингу данных и безопасности (DSMB) в СОП.³⁾ Документ не заменяет клиническое суждение, утверждённые СОП центра и решения ЛЭК/DSMB.⁴⁾ Участие строго ДОБРОВОЛЬНОЕ. Письменное информированное согласие получает исследователь, независимый от воинской структуры; вербовка через командование/по приказу запрещена. Участник вправе выйти в любой момент без последствий для лечения, службы и выплат.

0. Коротко о проекте (для организаторов, ЛЭК, грантодателей)

Гипотеза (теоретическая модель, проверяется): боевое ПТСР поддерживается устойчивым следом травматической памяти; метод строится на гипотезе реконсолидации — повторная активация следа в безопасных управляемых условиях (флоат-среда ↓ тревоги и возбуждения; ОС — контролируемое перепроживание) вместе с валидированным ядром IRT может снизить эмоциональную валентность воспоминания. Реконсолидация памяти страха у человека остаётся исследовательской гипотезой; IRT валидирована по снижению кошмаров/симптомов, а не как доказанное «переписывание следа».

Процесс: скрининг и допуск → стабилизация → IRT наяву → флоат-сессии под непрерывным ИИ-мониторингом и врачом → (опционально, только в РКИ) фарма-индукция ОС → разбор → последующее наблюдение. Врач анестезиолог-реаниматолог физически на месте; ИИ — вспомогательный.

Ожидаемый результат: пилот доказывает осуществимость и безопасность (фаза I/II), а НЕ эффективность; исходы измеряем инструментально (CAPS-5/PCL-5 до/после, вариабельность сердечного ритма (BCP, HRV), ИИ-метрики — валидируются). Ожидаемый эффект (снижение симптомов и кошмаров) подтверждается только последующим РКИ. Чуда не обещаем.

Социальная значимость (целевые ориентиры, не доказанные пилотом исходы): поддержать возвращение ветеранов к труду, семье и смыслу; снизить ретравматизацию и — как ожидаемый, проверяемый только в РКИ, эффект — риск суицида. Клиника + ресоциализация: 3 стадии, 10 маршрутов, равная поддержка (равное консультирование — помощь со стороны равных, боевое братство) на ключевых этапах.

1. Гипотеза реабилитации

Мишень — реконсолидация памяти страха с низкой эмоциональной валентностью: травматический след повторно активируется в управляемых, безопасных условиях и переписывается менее заряженным, без ретравматизации.

Три компонента и роль каждого:

- **IRT (образная репетиционная терапия) — ядро**, валидированный метод (рекомендован AASM — Американской академией медицины сна — при кошмарном расстройстве; при ПТСР-ассоциированных кошмарах доказательная база слабее): наяву переписываем сценарий кошмара с безопасным исходом и чувством контроля. Именно IRT несёт доказанный эффект.
- **Флоатинг — терапия ограниченной средовой стимуляции (Floatation-REST, Reduced Environmental Stimulation Therapy, REST; флоат-камера)** — сенсорная депривация и редукция дают острое снижение тревоги и физиологического возбуждения (Feinstein 2018), делая перепроживание переносимым и снижая симпатический выброс.
- **Осознанное сновидение (ОС)** — контролируемое проигрывание переписанного сюжета во сне с сохранением осознанности. Опциональная надстройка с условным допуском (условие допуска — по диссоциативному/психотическому риску и стабильности статуса).

Честно о статусе и рискахПрямого РКИ именно этой комбинации (IRT + флоатинг + ОС) при боевом ПТСР в мире нет. Доказано ядро (IRT); флоатинг и ОС — усиление, которое исследуется. Поэтому это пилот фазы I/II с усиленным надзором, а не готовая терапия. ОС и сенсорная депривация и редукция в популяции ПТСР несут специфический психиатрический риск: усиление диссоциации, сонный паралич с дистрессом и — при латентной уязвимости — психотическую декомпенсацию. Поэтому допуск к ОС ограничивается критериями по диссоциативному/психотическому риску (Шкала диссоциации, Dissociative Experience Scale, DES / CADSS, психотический скрининг) и непрерывно мониторится.

2. Логика процесса (маршрут участника)

Каждый этап имеет цель, ответственного и ключевую точку безопасности. Фарма-этап (5) существует только в исследовательской руке С.

Этап	Цель	Ведёт	Ключевая безопасность
------	------	-------	-----------------------

1. Скрининг и допуск	Отобрать подходящих, отсеять группу риска	Психиатр + реаниматолог	MINI/SCID + независимое информированное согласие ДО процедур; кардио-статус; невролог. допуск при судорожном анамнезе или анамнезе черепно-мозговой травмы (ЧМТ). ИСКЛЮЧЕНИЯ входа: активная суицидальность (C-SSRS), психотическое расстройство, тяжёлое расстройство употребления психоактивных веществ (ПАВ)/алкоголя, неконтролируемое биполярное аффективное расстройство (БАР), выраженный диссоциативный подтип (DES/CADSS). Тест на интоксикацию ПАВ — в день флоата. Фарма-рука: беременность — исключение (отриц. тест + контрацепция)
2. Стабилизация	Навыки заземления, психообразование	Психолог	Отработанная НАЯВУ стоп-аффирмация; критерии готовности
3. IRT наяву	Переписать сценарий кошмара	Психолог	Без погружения; контроль эмоциональной нагрузки
4. Флоат-сессия	Перепроживание в сниженной тревоге	Психолог/ психиатр + реаниматолог на месте	Непрерывный мониторинг (ИИ-контур + человек); камера не запирается; связь; жёсткие витальные стоп-критерии (раздел 5)
5. Фарма-индукция ОС (опц., рука С)	Проверка фарма-усиления ОС	Психиатр (назначение) + реаниматолог	Off-label, только РКИ. УСЛОВИЕ ДОПУСКА в руку С (правило перехода): $\geq N$ успешных немедикаментозных флоат-сессий без НЯ + отдельное решение комиссии по каждому участнику. Приём ТОЛЬКО при непрерывном ЭКГ + SpO2 + автоматическом неинвазивном измерении артериального давления (НИАД, ≤ 15 мин); наблюдение $\geq N$ ч после дозы (клонидин действует часы). Стоп-условия: ЧСС < 50 , систолическое артериальное давление (САД) < 90 мм рт. ст. или АВ-блокада → доза не даётся
6. Разбор и заземление	Вывести из состояния, закрепить	Психолог/ психиатр	Заземление (grounding); оценка НЯ сразу после
7. Последующее наблюдение	Отследить эффект и отсроченные НЯ	Психиатр/ психолог	Контрольные точки 1 и 3 мес; шкалы, дневник

3. Фармподдержка: что, когда, зачем, риски

Рамка (обязательно к прочтению) В пилоте безопасности препараты НЕ применяются. Всё ниже — только рука С РКИ, off-label, по решению врачебной комиссии, назначает и титрует ПСИХИАТР, купирует нежелательные реакции РЕАНИМАТОЛОГ. Дозы — референсные из литературы, не назначение. Беременность/лактация — исключение из фарма-руки С; для женщин детородного возраста — отрицательный тест на беременность до включения и адекватная контрацепция на период участия.

Препарат / класс	Когда, зачем, входные противопоказания	Референс. доза	Ключевые риски (зона реаниматолога)
Галантамин (обратимый ингибитор ацетилхолинэстеразы, АХЭ)	↑ холинергической передачи → ↑ фаза быстрого сна (REM)/вероятность ОС; приём в окне WBTB (Wake Back To Bed — пробуждение с последующим возвращением ко сну) под наблюдением. Входные противопоказания (исключает психиатр до назначения): бронхообструкция (астма/хроническая обструктивная болезнь лёгких, ХОБЛ), язвенная болезнь, значимая брадиаритмия/АВ-блокада/синдром слабости синусового узла (СССУ), тяжёлая печёочно-почечная недостаточность	4–8 мг референсно (LaBerge 2018, ЗДОРОВЫЕ добровольцы; у ПТСР не валидировано)	Брадикардия/синкопе, тошнота/рвота, бронхорея/бронхоспазм, ↓ порога судорог, сонный паралич, гипервividные пугающие сны. У пациентов с ПТСР не изучен.
Клонидин (агонист α2-адренорецепторов)	Снижение центрального норадреналина при гиперактивации, перед погружением. Осторожно при исходной брадикардии/гипотензии и на фоне седативной сопутствующей терапии	Референсно, по решению врача	Гипотензия, брадикардия, седация, ↓ терморегуляции; РИКОШЕТНАЯ ГИПЕРТЕНЗИЯ при резкой отмене; отсроченный пик действия.

Празозин — НЕ назначается в протоколе. Учитывается только как критерий стратификации: приём до включения → период вымывания (washout, референсно, финализирует психиатр; учесть феномен отдачи фазы быстрого сна (REM-rebound) — учащение кошмаров — и риск гипотензии по типу феномена первой дозы (first-dose) при возобновлении). РАСТ-2018 (Raskind) — без превосходства над плацебо. В число назначаемых препаратов не входит.

Критично для реаниматолога: сочетание галантамин + клонидин даёт АДДИТИВНУЮ брадикардию/гипотензию. В фарма-руке обязателен непрерывный кардио-, АД- и SpO2-мониторинг с продолжением наблюдения ≥ N ч после приёма (отсроченный пик клонидина); готовность к атропину и вolemической поддержке.

4. Мониторинг (ИИ-контур безопасности)

Замкнутый мультимодальный контур даёт непрерывную многочасовую бдительность и раннее распознавание дистресса. Это НЕ языковая модель.

- **Модальности:** ЭЭГ, BCP (RMSSD, HF — высокочастотный компонент спектра BCP), дыхание, SpO2, температура (раствора и/или тела), видео лица в ближнем ИК-диапазоне (NIR); расчётные — индекс дистресса и гипнограмма.
- **Тревога:** автоматическая при устойчивом всплеске активации; человек в контуре (human-in-the-loop) — контур помечает событие, решает клиницист. Объективные витальные пороги приоритетнее расчётного индекса дистресса.

- **Честные ограничения:** ЭЭГ в соляном растворе, слабость авто-стадирования REM/N1, «лицо ≠ эмоция» (Barrett 2019). Поэтому ИИ дублируется человеком и не является самостоятельным уровнем защиты.

5. Аварийные протоколы (для врача-реаниматолога)

Общие принципы

- **Реаниматолог физически на месте** во время флоат-сессий (не по вызову, а физически на месте): физиологические и фарма-осложнения развиваются за минуты. Целевое время от тревоги до реаниматолога у пациента ≤ 60 сек — проверяется на учебных тревогах.
- **Допуск к сессии** по соматическому статусу; при судорожном/ЧМТ-анамнезе — неврологический допуск обязателен, неконтролируемая эпилепсия — исключение.
- **Инженерия безопасности камеры:** мелкая вода, камера не запирается, внутрикамерная двусторонняя связь, отработанная наыву стоп-аффирмация.
- **Термоконтроль:** раствор термонеutralный ($\approx 34.5\text{--}35.5^\circ\text{C}$); максимальная длительность сессии — по стандартным операционным процедурам (СОП); при седации клонидином озноб может отсутствовать — ориентир на температуру и нарастающую брадикардию; активное согревание при выведении.
- **Электробезопасность мокрой зоны:** устройство защитного отключения (УЗО) ≤ 10 мА, разделительный трансформатор, электроника вынесена из зоны воды.
- **До первого участника** — тестовые прогоны аварийного протокола (учебные тревоги) со всей бригадой.

Лестница эскалации

Уровень	Триггер	Действие	Кто ведёт
1. Наблюдение	Норма	Непрерывный мониторинг ИИ-контуром	Инженер/ оператор
2. Деэскалация	Рост индекса активации	Голос терапевта, тёплый свет, бригада наготове	Психолог/ психиатр
3. Пробуждение	Тревога: тахикардия + страх + метание/крик	Свет, мягкое пробуждение, вывод из камеры, заземление	Психиатр + психолог
4. Мед. купирование	Физиологический / фарма-криз	Экстренная помощь по сценарию ниже	Реаниматолог

Жёсткие витальные стоп-критерии сессии (референсные, финализирует реаниматолог в СОП; приоритетнее расчётного индекса дистресса): немедленное извлечение и купирование при $\text{SpO}_2 < 92\%$ устойчиво или любом падении $< 90\%$; ЧСС < 45 или > 130 ; САД < 90 или устойчиво > 180 мм рт. ст.; апноэ > 20 сек; судороге; потере сознания.

Сценарные алгоритмы (признаки → немедленно → эскалация)

А. Аспирация / угроза утопления в флоат-камере. Механизм — ГИПОКСИЯ. Признаки: погружение лица, кашель/захлёбывание, $\downarrow \text{SpO}_2$. Немедленно: извлечь (переход в безопасное состояние при отказе, fail-safe); при остановке на фоне утопления начинать с ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВЕНТИЛЯЦИИ (модификация базовых

реанимационных мероприятий (БПМ, Basic Life Support, BLS) для утопления — раннее искусственное дыхание), затем стандартный ACLS (расширенные реанимационные мероприятия, Advanced Cardiac Life Support); санация ротоглотки/аспиратор, кислород. Клинически значим не тип воды, а объём аспирата, ларингоспазм и риск ОТСРОЧЕННОГО (6–24 ч) отёка лёгких → наблюдение ≥ 6–24 ч даже при исходно стабильном пациенте. Эскалация: 103.

В. Холинергический криз (галантамин). Признаки: брадикардия, саливация/бронхорея, бронхоспазм, тошнота/рвота ± судороги. ПРИОРИТЕТ — проходимость верхних дыхательных путей (ВДП), агрессивная санация бронхиальной секреции, оксигенация/готовность к искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ): смерть наступает от дыхательной недостаточности, а не от брадикардии. Атропин (референсно 0.5–1 мг в/в с повтором) титровать до подсыхания бронхиальной секреции, а не только по ЧСС; схему фиксирует реаниматолог. Галантамин — ОБРАТИМЫЙ ингибитор АХЭ: реактиваторы (пралидоксим) рутинно не показаны. Кардиомониторинг. Эскалация: стационар при рефрактерности.

С. Брадикардия / гипотензия (клонидин ± галантамин, аддитивно). Немедленно: положение с приподнятыми ногами, инфузия кристаллоидов, атропин при значимой брадикардии, вазопрессорная поддержка по показаниям. Рикошетная гипертензия при резкой отмене клонидина: препарат первой линии — возобновление клонидина/агониста α_2 -адренорецепторов; при необходимости — короткодействующий гипотензивный (напр. урапидил); неселективные бета-адреноблокаторы в монотерапии противопоказаны. Профилактика — только постепенная отмена клонидина по схеме.

Д. Судорожный приступ (↓ порога галантамином; ЧМТ-анамнез). Немедленно: защита от травм, кислород, бензодиазепин (диазепам/мидазолам), протокол эпистатуса при затяжном приступе; исключить гипоксию/гипогликемию (глюкометр → глюкоза (декстроза) 40%). Эскалация: стационар после первого приступа.

Е. Острая паника / диссоциация / острый психотический эпизод — ведение РАЗНОЕ. Паника: дыхание, деэскалация, пробуждение, заземление. Диссоциация (ожидаемое НЯ этой популяции при сенсорной редукции + ОС): ПРИОРИТЕТ — заземление; осторожно с бензодиазепинами (могут усилить/удлинить эпизод). Острый психоз: решение психиатра об антипсихотике + ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ остановка участника и пересмотр допуска. При выраженной ажитации/панике средство — бензодиазепин (мидазолам/лоразепам, референсно, финализирует психиатр); при отсутствии психиатра у камеры реаниматолог купирует по заранее согласованному протоколу экстренной помощи. После ЛЮБОЙ седации — обязательный контроль ВДП, SpO₂, EtCO₂ (концентрация CO₂ в конце выдоха, капнометрия)/частоты дыхания, готовность к вспомогательной вентиляции; реверс — флумазенил (осторожно при судорожном анамнезе). Физическое сдерживание — крайняя мера.

Г. Анафилаксия на препарат. Немедленно: адреналин в/м, ABC (Airway–Breathing–Circulation: проходимость дыхательных путей — дыхание — кровообращение), кислород, инфузия, антигистаминные/глюкокортикостероиды (ГКС) по протоколу. Эскалация: 103, наблюдение из-за риска бифазной реакции.

Г. Остановка кровообращения. BLS/ACLS, автоматический наружный дефибриллятор (АНД). В мокрой зоне ПЕРВЫЙ шаг — немедленно извлечь пациента из камеры на сухую твёрдую поверхность (fail-safe, помощь охраны); компрессии на сухом. Быстро вытереть кожу ТОЛЬКО под электродами, убедиться, что пациент не в луже и спасатель не контактирует через воду — затем разряд без промедления; убрать источник кислорода от зоны разряда. НЕ задерживать дефибрилляцию ради полного высушивания тела. Параллельно — вызов 103.

Реаниматологическая укладка (минимум на месте)

- АНД/дефибриллятор + кардиомонитор; пульсоксиметр; при интубации — капнограф (EtCO2) ОБЯЗАТЕЛЕН (подтверждение положения трубки, мониторинг вентиляции/угнетения дыхания после седации).
- Набор ВДП: мешок Амбу, надгортанный воздуховод/интубация; кислород; АСПИРАТОР (критично при аспирации).
- Венозный доступ + инфузионные среды (кристаллоиды).
- **Препараты:** атропин, адреналин, бензодиазепин + флумазенил (реверс бензодиазепинов); гипотензивное для управляемого снижения АД (напр. урапидил) и/или клонидин для возобновления; глюкоза (декстроза) 40% (гипогликемия); сульфат магния — при тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes); при рефрактерной фибрилляции желудочков (ФЖ)/ЖТ — амиодарон; глюкометр. Налоксон — по усмотрению реаниматолога.

Эвакуация и правила остановки

Цепочка эскалации: внутренняя тревога → бригада → реаниматолог купирует на месте → при превышении возможностей центра — вызов скорой (103) → ближайший стационар (предварительное соглашение о маршрутизации/трансфере, время трансфера согласовано заранее).

- **Остановка участника:** СНЯ, суицидальный кризис, острый психотический эпизод, стойкая ретравматизация, рост PCL-5 ≥ 10 баллов от исходного уровня, отзыв согласия.
- **Режим DSMB:** плановые заседания — каждые N включённых участников или раз в M недель; немедленное — при любом СНЯ; правило остановки — при $\geq X$ связанных с вмешательством СНЯ (N, M, X финализирует DSMB до старта).
- **Формальные гарантии:** участники застрахованы на случай вреда здоровью; СНЯ сообщаются в ЛЭК и DSMB в установленный срок (напр. ≤ 24 ч); возмещение вреда — по локальным нормативным требованиям.

6. Команда и функциональные обязанности

Роль	Ключевые обязанности	В аварийной ситуации
Клинический психолог (ведущий по IRT / главный исследователь (Principal Investigator, PI) немедикаментозного пилота безопасности)	Протокол, скрининг, ведение IRT и стабилизации, координация сессии	Уровни 2–3: деэскалация, мягкое пробуждение, заземление
Врач-психиатр (ПТСР/КПТ; медицинский со-главный исследователь (co-PI) руки C)	Диагностика, показания/противопоказания, назначение и титрование фармы (рука C), сверка сопутствующей психофармакотерапии и лекарственных взаимодействий/седативно-гемодинамической нагрузки до флоата и фарма-индукции, психиатрические неотложные состояния	Решение о медикаментозной седации и антипсихотике; ведёт психиатрический криз

Врач-реаниматолог (экстренная медицина)	Физическая безопасность, соматический допуск, укладка, купирование физиологических/фарма-кризов, сердечно-лёгочная реанимация (СЛР), решение об эвакуации	Уровень 4: реанимационные мероприятия; организует вызов скорой (103) и перевод в стационар. Физически на месте
Инженер ИИ-контура	Мониторинг, тревоги, целостность данных, тестовые прогоны протокола	Подает тревогу; НЕ принимает клинических решений
Сотрудник охраны / дежурный	Периметр, порядок, содействие	Помощь при извлечении из камеры (fail-safe), содействие эвакуации
Медсестра/фельдшер (при наличии)	Витальные параметры, подготовка препаратов, ассистирование	Ассистирование реаниматологу: доступ, препараты, мониторинг
DSMB / независимый медмонитор	Внешний надзор за безопасностью, аудит НЯ/СНЯ, правила остановки	Внеплановый разбор при превышении порога СНЯ

7. Источники (по PMID/DOI)

- Флоатинг ↓ тревоги — Feinstein et al., 2018, PLOS ONE, DOI 10.1371/journal.pone.0190292; флоатинг-РКИ 2023, PMID 37333146.
- Галантамин и ОС — LaBerge et al., 2018, PLOS ONE, DOI 10.1371/journal.pone.0201246 (здоровые добровольцы).
- ОС при кошмарах / ПТСР — Spoormaker & van den Bout 2006, PMID 17053341; Holzinger et al., 2020, PMID 32973600.
- Празозин (отрицательный, PACT) — Raskind et al., 2018, NEJM, PMID 29414272.
- Распознавание эмоций по лицу — критика — Barrett et al., 2019, PMID 31313636.
- Двусторонняя связь со спящим (REM) — Konkoly et al., 2021, Current Biology, DOI 10.1016/j.cub.2021.01.026.

Конец документа. Черновик v0.2 для ЛЭК и клинической бригады; прошёл независимую критическую клиническую ревизию. Дозы, антидоты, пороги (N/M/X) и СОП финализируют ответственные врач-психиатр и врач-реаниматолог; протокол утверждается ЛЭК и контролируется DSMB.