

ЗАЯВЛЕНИЕ
о рассмотрении протокола клинической апробации

| | | |
|----|--|---|
| 1. | Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации | Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| 2. | Адрес места нахождения организации | 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 32 |
| 3. | Контактные телефоны и адреса электронной почты | Телефон: +7 (499) 277-01-04 (доб. 1000) E-mail: nmicrk@nmicrk.ru |
| 4. | Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации | Метод реабилитации пациентов после операции эндопротезирования тазобедренного сустава по поводу коксартроза с использованием технологии виртуальной реальности и роботизированной механотерапии |
| 5. | Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации | 120 |

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 37 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 13 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» 1 л.

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«28» февраля 2023 г.

А.Д. Фесюн



**Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

**«Метод реабилитации пациентов после операции эндопротезирования
тазобедренного сустава по поводу коксартроза с использованием технологии
виртуальной реальности и роботизированной механотерапии с биологической
обратной связью»**

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод).

«Метод реабилитации пациентов после операции эндопротезирования тазобедренного сустава по поводу коксартроза с использованием технологии виртуальной реальности и роботизированной механотерапии с биологической обратной связью».

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – Протокол КА).

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России), 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 32.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации.

Фесюн Анатолий Дмитриевич – и. о. директора ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России, д.м.н.

II. Обоснование клинической апробации метода
4. Аннотация метода.

| Параметр | Значение/описание |
|---|---|
| Цель внедрения метода | Предлагаемый для апробации метод реабилитации направлен на коррекцию и восстановление паттерна походки, базовых двигательных способностей (кондиционных и координационных) и функциональности тазобедренного сустава, что будет приводить к улучшению качества жизни, физической и социальной активности пациентов после эндопротезирования тазобедренного сустава. |
| Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод | Коксартроз, M16 |
| Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода | Мужчины и женщины в возрасте от 40 до 80 лет включительно |
| Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения | Разработанный нами комплексный метод реабилитации пациентов с коксартрозом после операции эндопротезирования тазобедренного сустава включает в себя пять методик: роботизированная механотерапия на тренажере с биологической обратной связью для прицельной тренировки мышц нижних конечностей, в том числе глубоких мышц бедра (№10); роботизированная механотерапия на интерактивной сенсорной беговой дорожке с биологической обратной связью для формирования правильного стереотипа походки и тренировки равновесия (№10); тренировки на реабилитационной интерактивной безмаркерной системе с технологией виртуальной реальности (№10); специальный комплекс лечебной гимнастики, выполняемой в зале с инструктором (№10); лазерная терапия на область тазобедренного сустава в импульсном режиме (№10). |

| | |
|--|---|
| | <p>Предлагаемый метод реабилитации позволит, во-первых, прицельно тренировать мышцы нижних конечностей, в том числе глубокие мышцы бедра. Во-вторых, сформировать правильный двигательный стереотип, вернуть утраченную на фоне тяжелого остеоартрита замены тазобедренного сустава эндопротезом, здоровую биомеханику походки, улучшить координационные способности. В-третьих - повысить двигательную активность, общую выносливость организма и качество жизни. Таким образом, предлагаемый метод будет способствовать коррекции двигательных нарушений у пациентов с тяжелой формой остеоартрита тазобедренных суставов после проведения эндопротезирования тазобедренного сустава. Это обеспечит повышение физической и социальной, активности, качества жизни, снижение болевого синдрома, восстановление трудового потенциала и снижение частоты инвалидизации.</p> <p>По результатам проведенной апробации будут сформулированы рекомендации по применению нового метода реабилитации пациентов, что позволит значительно повысить эффективность медицинской помощи этим больным.</p> |
| <p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p> | <p>Плановая</p> |
| <p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p> | <p>специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь</p> |
| <p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p> | <p>общий стационар длительностью 14 койко-дней, форма – плановая медицинская помощь.</p> |
| <p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p> | <p>метод реабилитации пациентов с после операции эндопротезирования тазобедренного сустава по поводу коксартроза, предложенный для сравнительного анализа</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p> | <p>Мужчины и женщины в возрасте от 40 до 80 лет включительно</p> |
| <p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p> | <p>метод реабилитации пациентов после операции эндопротезирования тазобедренного сустава по поводу коксартроза, предложенный для сравнительного анализа, включает в себя 4 методики: специальный комплекс лечебной гимнастики, выполняемой в зале с инструктором (№10); лазерная терапия на область тазобедренного сустава в импульсном режиме (№10); воздействие синусоидально-модулированными токами (№10), занятия на циклических тренажерах (№10).</p> |

5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты

| <p>Параметр</p> | <p>Значение/описание</p> | <p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p> |
|--|---|---|
| <p>Распространенность в РФ заболевания/ состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику /диагностику/лечение/ реабилитацию которого направлен метод</p> | <p>Остеоартритом болеет примерно 7 % населения, и при этом заболеваемость остеоартритом резко увеличивается с возрастом, достигая трети населения в пожилом и старческом возрастах. Так, коксартроз встречается у 2 % населения моложе 45 лет, у 30 % в возрасте 45—64 лет и у 63—85 % старше 65 лет. Отсутствие в некоторых странах, в том числе и на территории Российской Федерации единого регистра, включающего все случаи эндопротезирования или иные методы хирургического лечения у пациентов, страдающих различными вариантами коксартроза, не позволяет</p> | <p>16</p> |

| | | |
|---|--|----|
| | составить единую эпидемиологическую картину данного заболевания на территории этих стран. | |
| Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику / диагностику / лечение/ реабилитацию которого направлен метод | У пациентов в возрасте от 24 до 74 лет рентгенологические признаки коксартроза наблюдаются в 12% случаев, тогда как по результатам патоморфологического исследования были зафиксированы выраженные дегенеративно-дистрофические изменения суставов при полном отсутствии рентгенологических изменений. Вторичный коксартроз на фоне травм составляет от 6,5 % до 25 % всех диагнозов. В Санкт-Петербурге этот показатель составляет 28,7 на 10000 жителей. У лиц старше 35 лет заболеваемость посттравматическим коксартрозом достигает 10,8% и увеличивается до 35,4% среди лиц старше 85 лет. | 16 |
| Смертность в РФ от заболевания/ состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/ диагностику/ лечение/ реабилитацию которого направлен метод | Нет данных | |
| Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/ диагностику/ лечение/ реабилитацию которого направлен метод | Социальная значимость коксартроза, помимо широкого распространения, определяется высокой вероятностью утраты трудоспособности у данных пациентов. Доля инвалидов по причине коксартроза различного генеза составляет в структуре нетрудоспособных по причине болезней суставов от 20 до 30%. В структуре травматизма одними из тяжелых повреждений являются повреждения вертлужной впадины, встречающиеся от 7 до 22% от общего числа травм опорно-двигательной системы. Эти повреждения в дальнейшем требуют выполнения реконструктивных операций | 16 |

| | | |
|---|--|--------------------------------|
| | или тотального эндопротезирования тазобедренного сустава и отличаются высокими цифрами стойкой инвалидизации пациентов | |
| Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/ диагностику / лечение/ реабилитацию которого направлен метод | Важно отметить, что тяжелые формы остеоартрита тазобедренного сустава встречаются не только у пожилых людей, но достаточно часто - у лиц трудоспособного возраста. Именно поэтому очень остро стоит вопрос о возможности вернуть их к максимально полноценной жизни, повысить физическую и социальную активность. | |
| Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание) | Ранее в данном сочетании процедур реабилитации представляемый метод реабилитации после операции эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с коксартрозом не применялся. Однако, анализ зарубежных и русских публикаций, а также клинические наблюдения, позволяют утверждать высокую эффективность и низкую степень риска отдельных методик нашего метода (Рудь И.М. с соавт., 2018; Василькин А.К. с соавт., 2016; Агеенко А.М. с соавт., 2017; Макарова М.Р. с соавт., 2016; Moyer R. Et al., 2018; Eichler S. et al., 2017; Papalia R. Et al. 2020; Svingøy O.E. et al., 2019). | 1, 4, 5, 9, 10, 11, 12, 15 |
| Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/ лечение/ реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации | Операция эндопротезирования в последние десятилетия стала основным методом анатомо-функциональной коррекции тяжелой формы коксартроза (Bruyere O. et al., 2019; Василькин А.К. с соавт, 2016). Однако нередко встречающиеся осложнения, такие как сохранение двигательных и | 2, 4, 6, 7, 11, 12, 13, 14, 15 |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>функциональных нарушений, болевого синдрома, контрактуры конечности, часто связанные с отсутствием адекватной реабилитации, могут полностью нивелировать результаты лечения (Василькин А.К. с соавт., 2016; Gomi M. et al., 2018; Moyer R. et al., 2018; Wada O. Et al., 2019; Bruyere O. et al., 2019). Для полноценной реабилитации таких пациентов необходимо применение активных методов восстановления с привлечением новых методик, необходимых для профилактики подобного рода осложнений, улучшения качества жизни и физического функционирования (Погонченкова И.В. с соавт., 2018; Moyer R. Et al., 2018). Известно, что методы физической терапии улучшают двигательную активность пациентов, перенесших эндопротезирования тазобедренного сустава (Eichler S. et al., 2017; Погонченкова И.В. с соавт., 2018; Svinoy OE. et al., 2019; Papalia R. et al., 2020), однако четких клинических рекомендаций по этому вопросу не существует (Moyer R. et al., 2018).</p> | |
| <p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p> | <p>Данный метод реабилитации, в случае активного внедрения в практику, способен обеспечить повышению качества медицинской помощи пациентам с коксартрозом, перенесших операцию замены тазобедренного сустава, а также формированию стандартов оказания медицинской помощи этой категории пациентов на втором этапе медицинской реабилитации.</p> | |

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.

| Параметр | Значение/описание | Номер источника информации в списке литературы (при необходимости) |
|--|---|--|
| Название предлагаемого метода | Метод реабилитации пациентов после операции эндопротезирования тазобедренного сустава по поводу коксартроза с использованием технологии виртуальной реальности и роботизированной механотерапии с биологической обратной связью | |
| Страна-разработчик метода | Российская Федерация | |
| История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации | <p>В проведенном в ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России исследовании изучалась эффективность предлагаемого к апробации метода с включением технологии виртуальной реальности и механотерапии с биологической обратной связью по влиянию на скорость и биомеханику ходьбы у пациентов с коксартрозом после операции эндопротезирования тазобедренного сустава. Результаты исследования показали, что у пациентов, получавших предлагаемый к апробации метод реабилитации (n=20) выявлено снижение уровня болевого синдрома по ВАШ на 41,7% (p=0,023 по сравнению с исходным уровнем, p=0,047 по сравнению с контрольной группой), повышение скорости ходьбы на 20,5% (p=0,028), уменьшение ширины шага на 8,2% (p=0,048), сокращение времени выполнения теста «Встань и иди» на 15,4% (p=0,043) и повышение скорости ходьбы по данным десятиметрового теста на 23,9% (p=0,039).</p> <p>Данный метод ранее прошел также клиническую апробацию у пациентов с переломом шейки бедра на фоне остеопороза после эндопротезирования тазобедренного сустава.</p> <p>Кроме того, у пациентов с коксартрозом эффективность отдельных методик реабилитации, включенных в предлагаемый метод, исследовалась в российских и зарубежных исследованиях.</p> | <p>17</p> <p>18</p> <p>1, 3, 4, 8, 9, 11, 12, 14, 15</p> |
| Широта использования | Метод внедрен в клиническую практику и применяется в ФГБУ «НМИЦ РК» | |

| | | |
|---|--|--|
| метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику). | Минздрава России и на базе филиала в ЛРКЦ «Юдино» (Московская область) | |
| Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ | Повышение эффективности и сокращение сроков медицинской реабилитации, снижение риска развития осложнений: иммобилизации и инвалидности | |
| Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой | нет | |

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.

При соблюдении всех показаний и противопоказаний к используемым методам риск возникновения нежелательных эффектов минимальный.

Используемые тренажеры оснащены обратной биологической связью, что позволит адекватно дозировать нагрузку. Занятия на тренажерах и занятия лечебной физкультурой проводятся в присутствии инструктора, что так же обеспечит рациональность нагрузки и безопасность пациентов.

| Наименование прогнозируемого осложнения | Возможная степень тяжести осложнения | Описание осложнения | Частота встречаемости осложнения | Сроки оценки осложнения | Метод контроля осложнения |
|--|--|---|---|---|-------------------------------------|
| 1. Растяжение 2. Ушиб 3. Усиление болевого синдрома 4. Падение 5. Повышение артериального давления | Легкая Легкая Легкая Легкая | Растяжение Ушиб Усиление болевого синдрома Падение Повышение артериального давления | Очень редко Очень редко Очень редко Очень редко Очень редко | Непосредственно после развития (для всех) | Симптоматическая терапия (для всех) |

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1. Рудь И.М., Мельникова Е.А., Разумов А.Н. Алгоритм дифференцированного назначения стабилотренинга для пациентов после эндопротезирования суставов нижних конечностей // Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2018. Т. 95. № 5. С. 12-19. DOI: 10.17116/kurort20189505112 (импакт-фактор 0,739)
2. Беляев А.Ф., Кантур Т.А., Хмелева Е.В., Фотина О.Н., Кудрявых А.В., Литвинова И.И., Колесникова Ю.Б., Шевчук Е.Ю. Реабилитация пациентов после эндопротезирования тазобедренных суставов. // Вестник восстановительной медицины. 2018. № 4 (86). С. 2-6. (импакт-фактор 1,188)
3. Горянная Н.А., Ишекова Н.И., Ишеков А.Н. Динамика показателей стабилотрии на втором этапе реабилитации пациентов после эндопротезирования тазобедренного сустава // Журнал медико-биологических исследований. 2020. Т. 8. № 3. С. 277-284. DOI: 10.37482/2687-1491-Z019. (импакт-фактор 0,430)
4. Василькин А.К., Шапарюк С.И., Шевченко С.Б., Денисов А.О. Метод биологической обратной связи в комплексе реабилитации после эндопротезирования тазобедренного сустава // Травматология и ортопедия России. 2016. Т. 22. № 4. С. 35-44. DOI: 10.21823/2311-2905-2016-22-4-35-44 (импакт-фактор 1,144)
5. Агеенко А.М., Садовой М.А., Шелякина О.В., Овтин М.А. Технология ускоренной реабилитации после эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов (обзор литературы) // Травматология и ортопедия России. 2017. Т. 23. № 4. С. 146-155. DOI: 10.21823/2311-2905-2017-23-4-146-155 (импакт-фактор 1,144)
6. Зайцев К.С. Современные подходы к физической реабилитации больных после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава // Современные вопросы биомедицины. 2018. Т. 2. № 2 (3). С. 9. (импакт-фактор 0,175)
7. Николаев Н.С., Ефимов А.В., Петрова Р.В., Ковалев Д.В., Иванов М.И. Ведение пациентов в послеоперационном периоде после выполненной малоинвазивным доступом артропластики тазобедренного сустава. // Физическая и реабилитационная медицина, медицинская реабилитация. 2019. Т. 4. № 4. С. 32-38. DOI: 10.36425/2658-6843-2019-4-32-38
8. Хозяинова С.С., Ковлен Д.В., Пономаренко Г.Н., Абусева Г.Р., Адхамов Б.М., Ищук В.Н., Карпова Т.Н., Кондрина Е.Ф., Коноплянкин И.В., Подберезкина Л.А., Толмачев С.В. Физическая терапия в реабилитации пациентов после эндопротезирования крупных суставов нижних конечностей: наукометрический анализ доказательных исследований // Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2019. Т. 96. № 6. С. 22-31. DOI: 10.17116/kurort20199606122 (импакт-фактор 0,739)
9. Макарова М.Р., Сомов Д.А., Ксенофонтова И.В. Реабилитация больных после эндопротезирования тазобедренных суставов на этапе функционального восстановления // Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2016. Т. 93. № 2-2. С. 99-100. (импакт-фактор 0,739)
10. Moyer R, Lanting B, Marsh J, Al-Jurayyan A, Churchill L, Howard J, Somerville L. Postoperative Gait Mechanics After Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. // JBJS Rev. 2018 Nov;6(11):e1. doi: 10.2106/JBJS.RVW.17.00133. (импакт-фактор 1,31)
11. Eichler S, Rabe S, Salzwedel A, Müller S, Stoll J, Tilgner N, John M, Wegscheider K, Mayer F, Völler H; ReMove-It study group. Effectiveness of an interactive telerehabilitation system with home-based exercise training in patients after total hip or knee replacement: study protocol for a multicenter, superiority, no-blinded randomized controlled trial. // Trials. 2017 Sep 21;18(1):438. doi: 10.1186/s13063-017-2173-3. (импакт-фактор 1,975)

12. Papalia R, Campi S, Vorini F, Zampogna B, Vasta S, Papalia G, Fossati C, Torre G, Denaro V. The Role of Physical Activity and Rehabilitation Following Hip and Knee Arthroplasty in the Elderly. // *J Clin Med*. 2020 May 9;9(5):1401. doi: 10.3390/jcm9051401. (импакт-фактор 2,046)
13. Wada O, Asai T, Hiyama Y, Nitta S, Mizuno K. Gait Variability in Women With Hip Osteoarthritis Before and After Total Hip Replacement: A Prospective Cohort Study. // *Am J Phys Med Rehabil*. 2019 Oct;98(10):866-871. doi: 10.1097/PHM.0000000000001206. (импакт-фактор 2,046)
14. Gomi M, Maezawa K, Nozawa M, Yuasa T, Sugimoto M, Hayashi A, Mikawa S, Kaneko K. Early clinical evaluation of total hip arthroplasty by three-dimensional gait analysis and muscle strength testing. // *Gait Posture*. 2018 Oct;66:214-220. doi: 10.1016/j.gaitpost.2018.08.037. (импакт-фактор 2,349)
15. Svinøy OE, Bergland A, Risberg MA, Pripp AH, Hilde G. Better before-better after: efficacy of prehabilitation for older patients with osteoarthritis awaiting total hip replacement—a study protocol for a randomised controlled trial in South-Eastern Norway. // *BMJ Open*. 2019 Dec 30;9(12):e031626. doi: 10.1136/bmjopen-2019-031626. (импакт-фактор 2,496)
16. Клинические рекомендации ID: 666 «Коксартроз» // https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/666_1.
17. Марченкова Л.А., Юрова О.В., Фесюн А.Д. Метод реабилитации с использованием технологии виртуальной реальности и роботизированной механотерапии у пациентов с коксартрозом после операции эндопротезирования тазобедренного сустава // *Врач*. 2023; 34 (2): 57–59. <https://doi.org/10.29296/25877305-2023-02-12> (импакт-фактор 0,631).
18. Марченкова Л.А. Эффективность технологий виртуальной реальности и механотерапии с биологической обратной связью на биомеханику тазобедренного сустава, функцию ходьбы и качество жизни у пациентов после оперативного лечения перелома бедренной кости на фоне остеопороза // *Остеопороз и остеопатии*. 2022. Т. 25. № 3. С. 82-83. doi: <https://doi.org/10.14341/osteo20223> (импакт-фактор 1,259).

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Нет

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применяемого метода реабилитации пациентов с коксартрозом после операции эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием технологии виртуальной реальности и роботизированной механотерапии для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить клиническую эффективность метода реабилитации пациентов с коксартрозом после операции эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием технологии виртуальной реальности и роботизированной механотерапии и метода сравнения, включающего воздействие синусоидально-модулированными токами и занятия на циклических тренажерах, по влиянию на скорость и биомеханику ходьбы, биомеханику и функцию тазобедренного сустава, выраженность болевого синдрома, функциональность и качество жизни пациента.
2. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода реабилитации пациентов с коксартрозом после операции эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием технологии виртуальной реальности и роботизированной механотерапии и метода сравнения
3. Сравнить безопасность метода реабилитации пациентов с коксартрозом после операции эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием технологии виртуальной реальности и роботизированной механотерапии и метода сравнения

4. Определить влияние возраста, пола пациентов, давности оперативного вмешательства, исходных параметров двигательных и координационных нарушений на эффективность метода у данной категории пациентов.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.

Запланировано участие 120 пациентов в основной группе, где будет применяться апробируемый метод реабилитации, и то же количество пациентов в контрольной группе. Запланированный объем выборки позволит получить статистически значимые результаты и обосновать эффективность исследуемого комплексного метода медицинской реабилитации пациентов с остеоартритом после проведения эндопротезирования тазобедренного сустава. Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации и нормативными требованиями.

Все используемые методы применялись ранее в клинической практике и исследовались в рамках клинических испытаний. Накопленные данные позволяют предполагать, что комплекс методов будет как эффективен, так и безопасен у пациентов с коксартрозом после проведения эндопротезирования тазобедренного сустава.

После эндопротезирования тазобедренного сустава практически все пациенты имеют проблемы с поддержанием равновесия, нуждаются во вспомогательных средствах для ходьбы в связи с болью, ограничением подвижности и функциональности сустава. Само наличие протеза формирует патологическую походку.

Предлагаемый нами комплекс нацелен на укрепление мышц бедра, таза, ягодичных мышц, восстановление координации и формирование правильного стереотипа походки, а также повышение гибкости, выносливости и общего физического функционирования. Предшествующее тренировкам обследование, включающее видеонализ походки, тензодинамометрию, стабилOMETрию, оценку дефицита функций и биомеханики тазобедренного сустава, позволит рассчитать нагрузку соразмерную даже для ослабленных пациентов, а наличие биологической обратной связи позволит своевременно скорректировать эти нагрузки для наиболее продуктивного режима тренировок. Предлагаемый нами метод реабилитации позволит скорректировать двигательный нарушения, сформировать здоровый паттерн ходьбы, повысить качество жизни и максимально восстановить трудоспособность пациентов (см. пункт Пб).

Таким образом, комплексный метод реабилитации пациентов после операции эндопротезирования тазобедренного сустава по поводу коксартроза с использованием технологии виртуальной реальности и роботизированной механотерапии с биологической обратной связью, теоретически и научно обоснован, является новым ранее нигде не применявшимся комплексом. Впоследствии данный метод может быть широко использован в условиях других реабилитационных центров.

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

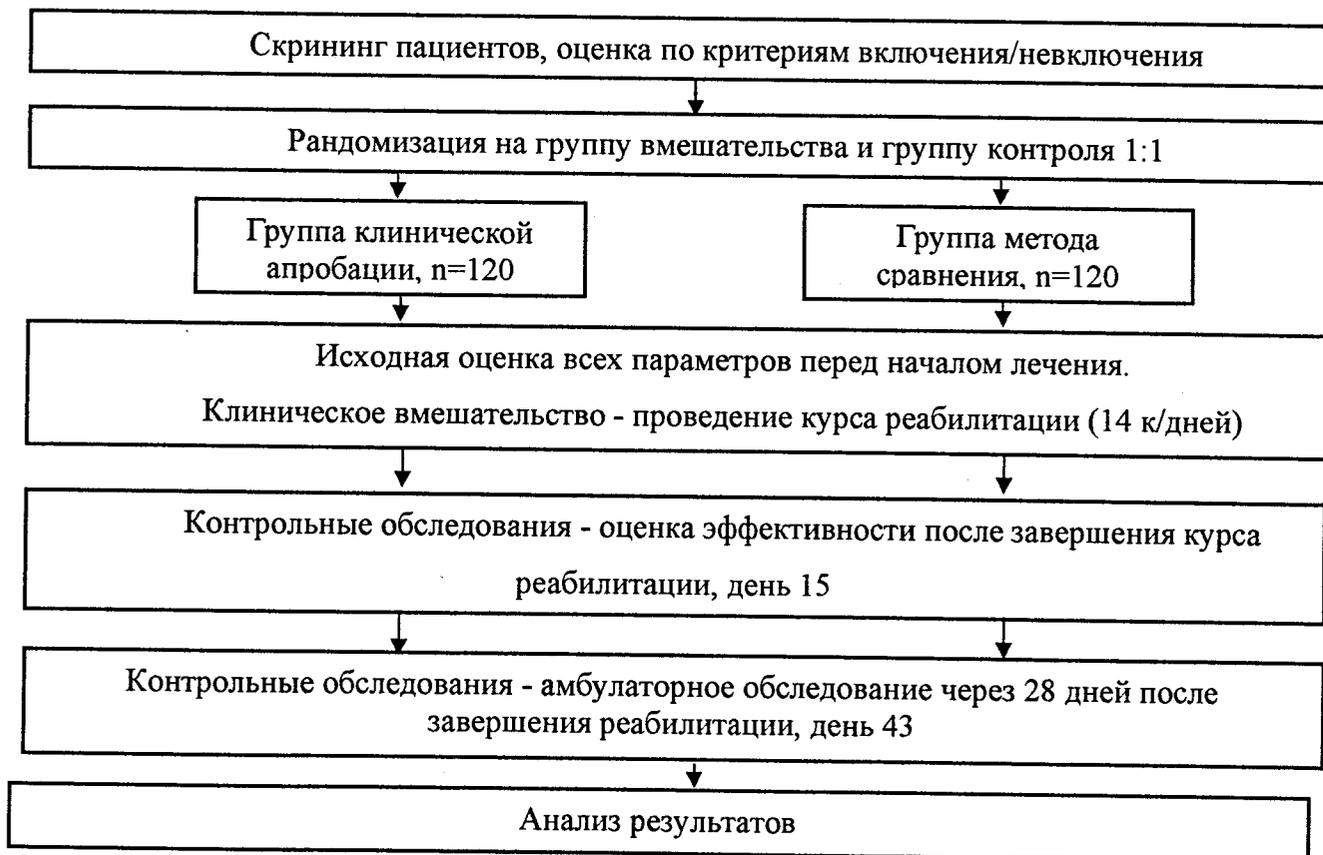
12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации

| № | Параметр |
|-----------------------|---|
| ОСНОВНЫЕ | |
| 1. | Скорость ходьбы по данным тестирования на сенсорной беговой дорожке-эргометре с биологической обратной связью |
| 2. | Функциональная активность тазобедренного сустава по шкале Харриса |
| ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ | |
| 3. | Интенсивность болевого синдрома по ВАШ |
| 4. | Базовая функциональная активность по индексу Бартела |

| | |
|-----|--|
| 5. | Максимальная сила разгибания в оперированном тазобедренном суставе по данным оценки на специализированном роботизированном комплексе с функцией биологической обратной связи |
| 6. | Функция статического равновесия по данным стабилотрии |
| 7. | Показатели качества жизни по опроснику EQ-5D-5L |
| 8. | Показатели биомеханики походки по данным тестирования на сенсорной беговой дорожке-эргометре с биологической обратной связью |
| 9. | Время выполнения функционального теста «Встань и иди» |
| 10. | Скорость ходьбы по данным Теста десятиметровой ходьбы |
| 11. | Функция динамического равновесия по данным теста Фукуды |
| 12. | Характеристика функции ходьбы по данным видеоанализа |

12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);

Графическая схема дизайна



Подробная схема дизайна с описанием процедур, сроков и условий их проведения

| |
|---|
| <p align="center">Скрининг пациентов, оценка по критериям включения / неключения</p> <ul style="list-style-type: none"> • Скрининг пациентов: мужчин и женщин в возрасте от 40 до 80 лет, с коксартрозом после эндопротезирования тазобедренного сустава, в сроки от 5 до 30 недель после проведения оперативного лечения (2-14 дней) • Подписание информированного согласия • Включение в протокол пациентов, соответствующих критериям включения / неключения |
|---|



Рандомизация на группу вмешательства и группу контроля



Исходная оценка всех параметров перед началом лечения

- Консультация врача травматолога-ортопеда
- Дуплексное сканирование сосудов нижних конечностей
- Консультация врача-терапевта
- Консультация врача-эндокринолога
- Оценка жалоб, общеклинический осмотр
- Оценка показателей качества жизни по шкале EQ-5D-5L, функции тазобедренного сустава по опроснику Харриса, индекса базовой функциональной активности Бартела, выраженности болевого синдрома по ВАШ
- Электрокардиография
- Клинический анализ крови
- Общий анализ мочи
- Биохимические тесты (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспаратаминотрансфераза (АСТ), креатинин, общий белок, о. холестерин, глюкоза)
- Исследование коагуляционного гемостаза Фукуды
- Консультация врача по лечебной физкультуре
- Функциональные тесты: тест «Встань и иди», тест десятиметровой ходьбы, тест Фукуды
- Консультация врача-физиотерапевта
- Рентгенография оперированного тазобедренного сустава
- Консультация врача травматолога-ортопеда
- Консультация врача-терапевта
- Исследование биомеханики тазобедренного сустава методом тензодинамометрии
- Стабилометрия
- Исследование скорости биомеханики походки
- Исследование походки методом видеоанализа

Клиническое вмешательство - проведение курса реабилитации (14 койко-дней)

- Ежедневный осмотр врачом по физической и реабилитационной медицине с оценкой жалоб проведением общеклинического осмотра, оценкой побочных реакций
- Лечение по протоколу клинической апробации с применением комплексного метода:
 - 1) специальный комплекс лечебной гимнастики, выполняемой в зале с инструктором, 10 процедур;
 - 2) тренировки на тренажере с биологической обратной связью для прицельной тренировки мышц нижних конечностей, в том числе глубоких мышц бедра, 10 процедур;
 - 3) занятия на сенсорной беговой дорожке с биологической обратной связью для формирования правильного стереотипа походки и тренировки равновесия, 10 процедур;
 - 4) тренировки на реабилитационной интерактивной безмаркерной системе с технологией виртуальной реальности, 10 процедур;
 - 5) лазерная терапия на область тазобедренного сустава в импульсном режиме, 10 процедур.



Контрольные обследования - оценка эффективности после завершения курса реабилитации (день 15)

- Оценка жалоб, общеклинический осмотр
- Оценка динамики показателей качества жизни по шкале EQ-5D-5L, функции тазобедренного сустава по опроснику Харриса, индекса базовой функциональной активности Бартела, выраженности болевого синдрома по ВАШ
- Электрокардиография
- Консультация врача по лечебной физкультуре
- Функциональные тесты: тест «Встань и иди», тест десятиметровой ходьбы, тест Фукуды
- Консультация врача-физиотерапевта
- Консультация врача-эндокринолога
- Консультация врача-терапевта
- Консультация врача травматолога-ортопеда
- Исследование биомеханики тазобедренного сустава методом тензодинамометрии
- Стабилометрия
- Исследование скорости биомеханики походки
- Исследование походки методом видеоанализа



Контрольные обследования - амбулаторное обследование через 28 дней после завершения курса реабилитации (день 43)

- Оценка жалоб, общеклинический осмотр
- Консультация врача травматолога-ортопеда
- Оценка динамики показателей качества жизни по шкале EQ-5D-5L, функции тазобедренного сустава по опроснику Харриса, индекса базовой функциональной активности Бартела, выраженности болевого синдрома по ВАШ
- Консультация врача по лечебной физкультуре
- Консультация врача-физиотерапевта
- Функциональные тесты: тест «Встань и иди», тест десятиметровой ходьбы, тест Фукуды
- Контрольная рентгенография оперированного тазобедренного сустава
- Исследование биомеханики тазобедренного сустава методом тензодинамометрии
- Стабилометрия
- Исследование скорости биомеханики походки
- Исследование походки методом видеоанализа
- Оценка качества лечения врачом и пациентом



Анализ результатов

График мероприятий в рамках клинической апробации

| Вид исследования | Скрининг пациентов, оценка критериев включения/невключения | Исходная оценка всех параметров | Клиническое вмешательство - курс реабилитации в условиях стационара 14 койко-дней | Контрольные обследования, день 15 | Контрольные обследования через 28 дней после завершения реабилитации, день 43 |
|---|--|---------------------------------|---|-----------------------------------|---|
| Оценка жалоб Общеклинический осмотр | | + | | + | + |
| Оценка критериев включения и невключения | + | | | | |
| Информированное согласие | + | | | | |
| Консультация травматолога-ортопеда | | + | + | + | + |
| Консультация терапевта | | + | | + | |
| Консультация эндокринолога | | + | | | |
| Оценка боли во шкале ВАШ | | + | | + | + |
| Заполнение опросников Харриса, EQ-5D-5L | | + | | + | + |
| Оценка индекса Бартела | | + | | + | + |
| Рентгенография проксимального отдела бедренной кости | | + | | | + |
| Ультразвуковая доплерография сосудов нижних конечностей | | + | | | |
| Электрокардиография | | + | | + | |
| Клинический анализ крови, общий анализ мочи | | + | | | |

| | | | | | |
|--|--|---|--------|---|---|
| Общие биохимические тесты безопасности (АЛТ, АСТ, креатинин, общ. белок, общ. холестерин, глюкоза) | | + | | | |
| Исследование гемостаза | | + | | | |
| Консультация врача по лечебной физкультуре | | + | | + | + |
| Функциональные тесты: тест «Встань и иди», тест десятиметровой ходьбы, тест Фукуды | | + | | + | + |
| Консультация врача физиотерапевта | | + | | + | + |
| Исследование биомеханики тазобедренного сустава методом тензодинамометрии | | + | | + | + |
| Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (стабилометрия) | | + | | + | + |
| Исследование скорости и биомеханики походки | | + | | + | + |
| Исследование походки методом видеоанализа | | + | | + | + |
| Ежедневный осмотр в стационаре врачом по физической и реабилитационной медицине | | | +(№14) | | |

| | | | | | |
|--|---|---|---------|---|---|
| Специальный комплекс лечебной гимнастики, выполняемой в зале с инструктором | | | + (№10) | | |
| Тренировки на тренажере с биологической обратной связью для прицельной тренировки мышц нижних конечностей, в том числе глубоких мышц бедра | | | + (№10) | | |
| Занятия на сенсорной беговой дорожке с биологической обратной связью для формирования правильного стереотипа походки и тренировки равновесия | | | + (№10) | | |
| Тренировки на реабилитационной интерактивной безмаркерной системе с технологией виртуальной реальности, 15 процедур | | | + (№10) | | |
| Лазерная терапия на область тазобедренного сустава в импульсном режиме | | | + (№10) | | |
| Оценка качества терапии врачом и пациентом | | | | | + |
| Заполнение Индивидуальной регистрационной карты | + | + | + | + | + |

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Курс реабилитации для группы вмешательства будет включать следующие методы:

1) Роботизированная механотерапия на тренажере с биологической обратной связью для прицельной тренировки мышц нижних конечностей, в том числе глубоких мышц бедра (10 занятий по 7-15 минут). Тренировки выполняются без осевой нагрузки на

оперированную ногу, без силовой нагрузки, со скоростью 8-10 км/ч под контролем частоты сердечных сокращений и артериального давления.

2) Роботизированная механотерапия на интерактивной сенсорной беговой дорожке – эргометре для формирования правильного стереотипа походки и тренировки равновесия (10 занятий по 25 минут). Используется многофункциональная роботизированная система с биологической обратной связью для биомеханической диагностики и коррекции навыков ходьбы. Данная беговая дорожка с прилагающимися дополнительными датчиками и программным обеспечением, позволяет не только индивидуально диагностировать особенности нарушений движений при ходьбе, но и разработать индивидуальный алгоритм восстановления координации движений пациента. Система укомплектована встроенными силовыми платформами и системой световой проекции указательной разметки движения на движущейся поверхности дорожки. Биологическая обратная связь, основанная на аудиовизуальном контроле правильности выполнения движения пациентом, позволяет разработать эффективный алгоритм восстановления правильной ходьбы у пациента. Встроенные силовые платформы и программное обеспечение в режиме реального времени позволяли получить и сравнить оперативные данные по характеристикам движения, таким как: длина шага, частота шага, время между касаниями стопами поверхности, сила отталкивания ступни, симметричность походки.

3) Тренировки на реабилитационной интерактивной безмаркерной системе, обеспечивающая полное сенсорное погружение (акустическое и визуальное) в виртуальную реальность без инвазивных устройств (10 занятий по 25 минут). Данный тренажер с технологией виртуальной реальности воспроизводит сценарии, которые проецируются на пол с помощью оптикоэлектронной инфракрасной системы. Помимо нескольких режимов и возрастающих уровней сложности, каждое задание определяется множественными обратными сенсорными связями: пациент получает когнитивные и моторные стимулы, что повышает его мотивацию к исполнению более сложных и комплексных упражнений. Система включает в себя набор упражнений для нижних конечностей и корпуса при проекции сценариев в область пола.

4) Лечебная гимнастика в зале (10 занятий по 30 минут). Тренировки проводятся инструктором по лечебной физкультуре в группе. Комплекс упражнений включает общеразвивающие, дыхательные и специальные упражнения. Специальные упражнения: укрепление и растяжение мышц (разгибателей, отводящих и сгибателей) оперированного бедра, растяжение приводящих мышц бедра в виде статических упражнений, кроме того, применяются активные движения в оперированном тазобедренном суставе (сгибание, разгибание, отведение). При этом соблюдаются следующие условия: не сгибать ногу в тазобедренном суставе более 90° и избегать одновременного сгибания, приведения и внутренней ротации в оперированном тазобедренном суставе.

5) Лазерная терапия низкоинтенсивным лазерным излучением на область оперированного тазобедренного сустава в импульсном режиме, импульсная мощность 20 Вт, инфракрасный диапазон 80 Гц от матричного излучателя (10 процедур) с целью обезболивания, улучшения питания и регенерации тканей.

Комплексный метод восстановления биомеханики походки после операции эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с коксартрозом с использованием технологии виртуальной реальности, роботизированной механотерапии и видеонализа, будет применяться на фоне базовой медикаментозной терапии, которую пациент постоянно получает по поводу имеющихся коморбидных заболеваний.

Курс реабилитации для группы контроля будет включать традиционный метод реабилитации, включающий специальный метод лечебной физкультуры (п. 1, 10 занятий), лазерную терапию (п. 5, 10 процедур), воздействие синусоидально-модулированными токами (п. 5, 10 процедур), занятия на циклических тренажерах для улучшения функциональности оперированного тазобедренного сустава (п. 5, 10 процедур).

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;

Продолжительность участия каждого пациента в исследовании – 45-57 дней:

- амбулаторный скрининг и включение в программу – 2-14 дней,
- лечение и обследование по программе протокола в рамках стационара – 15 дней (14 койкодней),
- отсроченный мониторинг эффективности и безопасности метода – 28 дней.

Последовательность и продолжительность всех периодов клинической апробации указана в п. 12.2.

Общая продолжительность клинической апробации – 2 года:

- 2024-2025 гг.: набор и лечение в рамках протокола клинической апробации с использованием разработанного метода реабилитации 120 пациентов для участия в протоколе клинической апробации (60 пациентов в 2024 г. и 60 пациентов в 2025 г.);
- ноябрь 2025 г.: обработка данных, статистический анализ – 1 месяц,
- декабрь 2025 г.: подготовка отчета о результатах проведения клинической апробации, клинических рекомендаций и алгоритма применения метода – 1 месяц.

Сроки проведения клинической апробации: 10 января 2024 г. – 29 декабря 2025 г.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

- Индивидуальный номер пациента в клинической апробации
- Дата рождения, возраст
- Пол
- Дата подписания информированного согласия
- Клинический диагноз
- Жалобы
- Анамнез заболевания и данные о получаемой терапии
- Дата последней менструации и длительность периода постменопаузы (для женщин)
- Дата проведения операции эндопротезирования
- Рост
- Масса тела
- Индекс массы тела
- Осмотр нижних конечностей и тазобедренных суставов. Степень ограничения подвижности тазобедренных суставов
- Оценка способности пациента к самостоятельному передвижению
- Данные общеклинического осмотра
- Отметка о выполнении ультразвуковой доплерографии сосудов нижних конечностей
- Расшифровка электрокардиограммы
- Данные рентгенографии тазобедренного сустава
- Осмотры врача травматолога-ортопеда
- Осмотры врача-терапевта
- Осмотры врача лечебной физкультуры
- Осмотры врача-физиотерапевта
- Осмотры врача-эндокринолога
- Результаты клинического анализа крови
- Результаты общего анализа мочи
- Данные биохимических лабораторных тестов
- Исследование биомеханики тазобедренного сустава методом тензодинамометрии

- Результаты проведения стабилотрии
- Показатели скорости и биомеханики походки
- Данные исследования походки методом видеонализа
- Результаты проведения функциональных тестов
- Уровень боли по ВАШ
- Данные опросника EQ-5D-5L
- Данные опросника Харриса
- Данные индекс базовой функциональной активности (индекса Бартела)
- Все процедуры, назначенные в рамках комплекса реабилитации
- Наличие побочных реакций
- Оценка удовлетворенности пациента лечением по 4-м пунктам
- Оценка удовлетворенности врача результатами лечения по 4-м пунктам

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

| Параметр | Критерий включения пациентов |
|---|--|
| Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10 | Коксартроз |
| Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10 | M16 |
| Пол пациентов | Мужчины и женщины |
| Возраст пациентов | От 40 до 80 лет включительно |
| Другие дополнительные сведения | Коксартроз 3 стадии по классификации Косинской Н.С. и Рохлина Д.Г. (4 стадия по классификации Kellgren J. H., Lawtence J. S.) или с асептический некроз головки бедра (рентгенологические признаки коксартроза могут соответствовать 1-2 стадии по Косинской Н.С. и Рохлину Д.Г.). Операция эндопротезирования тазобедренного сустава, проведенная в период от 5 до 30 недель до включения в протокол апробации. |
| | Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА |

14. Критерии невключения пациентов.

| № | Критерий невключения пациентов |
|---|--|
| 1 | Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ . |
| 2 | Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² . |

¹ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

| | |
|----|--|
| 3 | Лица, страдающих психическими расстройствами ³ . |
| 4 | Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста. |
| | Другие дополнительные сведения |
| 5 | Возраст моложе 40 и старше 80 лет |
| 6 | Отказ подписать информированное согласие на участие в клинической апробации |
| 7 | Эндопротезирование обоих тазобедренных суставов |
| 8 | Нейродегенеративные заболевания, заболевания мышечной системы, опорно-двигательного аппарата, тяжелые костные деформации способные повлиять на базовые двигательные способности у пациентов |
| 9 | Все заболевания, в том числе инфекционные, в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения. |
| 10 | Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении |
| 11 | Все заболевания и состояния, требующие стационарного лечения, в том числе и хирургического вмешательства. |
| 12 | Все заболевания, при которых больные не способны к самостоятельному передвижению и самообслуживанию и нуждаются постоянно в специальном уходе (кроме лиц, подлежащих лечению и реабилитации в специализированных отделениях для спинальных больных). |
| 13 | Часто повторяющиеся или обильные кровотечения |
| 14 | Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации. |
| 15 | Педикулез, чесотка и другие паразитарные заболевания. |
| 16 | Наличие общих противопоказаний для проведения процедур лечебной физкультуры, механотерапии и физиотерапии. |

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания прекращения применения апробируемого метода).

| № | Критерий исключения пациентов | Периодичность оценки критерия |
|---|---|------------------------------------|
| 1 | развитие тяжелых побочных реакций или тяжелых заболеваний/состояний, не связанных с лечением, требующих прекращения терапии | В течение всего периода наблюдения |
| 2 | развитие в процессе лечения состояний, ассоциирующихся с критериями исключения (см. п. 14), которых не было на момент включения в исследование. | В течение всего периода наблюдения |

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи в рамках клинической апробации: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь.

(первичная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, скорая медицинская помощь, паллиативная медицинская помощь)

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

(экстренная, неотложная, плановая)

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно.
(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|--|-----------------|--|----------------------|--|
| Исходная оценка всех параметров перед началом лечения. | | | | |
| Клиническое вмешательство - проведение курса реабилитации | | | | |
| 1.1 | V01.050.001.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный | 1 | Исходная оценка клинического состояния |
| 1.2 | V01.058.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный | 1 | Выявление сопутствующих заболеваний |
| 1.3 | V01.047.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный | 1 | Выявление сопутствующих заболеваний |
| 1.4 | V01.020.001 | Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный | 1 | Назначение методов ЛФК |
| 1.5 | V01.054.001 | Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта первичный | 1 | Назначение методов физиотерапии |
| 1.6 | V03.016.003 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 1 | Выявление противопоказаний к вмешательству |
| 1.7 | V03.016.006 | Общий (клинический) анализ мочи | 1 | Выявление противопоказаний к вмешательству |
| 1.8 | A09.05.041 | Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови (АСТ) | 1 | Выявление противопоказаний к вмешательству |
| 1.9 | A09.05.042 | Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ) | 1 | Выявление противопоказаний к вмешательству |
| 1.10 | A09.05.020 | Исследование уровня креатинина в крови | 1 | Выявление противопоказаний к вмешательству |
| 1.11 | A09.05.026 | Исследование уровня холестерина в крови | 1 | Выявление противопоказаний к вмешательству |
| 1.12 | A09.05.010 | Исследование уровня общего белка в крови | 1 | Выявление противопоказаний к вмешательству |
| 1.13 | A09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | Выявление противопоказаний к вмешательству |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|------|-----------------|--|----------------------|---|
| 1.14 | B03.005.004 | Исследование коагуляционного гемостаза | 1 | Выявление противопоказаний к вмешательству |
| 1.15 | A11.12.009 | Взятие крови из периферической вены | 1 | Забор образцов крови |
| 1.16 | A04.12.006.001 | Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей | 1 | Выявление противопоказаний к вмешательству |
| 1.17 | A05.10.006 | Регистрация электрокардиограммы | 1 | Выявление противопоказаний к вмешательству |
| 1.18 | A05.10.004 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 1 | Выявление противопоказаний к вмешательству |
| 1.19 | A06.04.011 | Рентгенография тазобедренного сустава | 1 | Оценка состояния оперированной конечности |
| 1.20 | A02.02.005 | Определение динамической силы одной мышцы | 1 | Оценка мышечной силы |
| 1.21 | B01.020.004 | Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом на аппарате с функцией биологической обратной связи | 1 | Оценка функции и биомеханики оперированного сустава |
| 1.22 | B01.020.004.001 | Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом | 1 | Проведение функциональных тестов |
| 1.23 | A19.30.011 | Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции (стабилометрия) | 1 | Оценка статического равновесия |
| 1.24 | B01.020.004.002 | Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (видеоанализ) | 1 | Оценка биомеханики ходьбы |
| 1.25 | B01.050.002.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный | 1 | Контроль процесса лечения |
| 1.26 | A19.03.003.004 | Роботизированная механотерапия при переломе костей | 10 | Повышение мышечной силы |
| 1.27 | A19.30.006.001 | Роботизированная механотерапия на сенсорной беговой дорожке эргометре | 10 | Улучшение скорости и биомеханики ходьбы |
| 1.28 | A19.03.003.002 | Групповое занятие лечебной физкультурой при переломе костей | 10 | Расширение объема движений |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|---|-----------------|---|----------------------|--|
| 1.29 | A19.23.004 | Коррекция нарушения двигательной функции с использованием компьютерных технологий | 10 | Восстановление функции передвижения |
| 1.30 | A22.04.003 | Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях суставов | 10 | Улучшение репарации и микроциркуляции |
| 1.31 | B01.050.003.003 | Ежедневный осмотр врачом-по физической и реабилитационной медицине с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания | 14 | Пребывание в стационаре и наблюдение врача в период клинического вмешательства |
| Контрольные обследования - оценка эффективности после завершения курса реабилитации, день 15 | | | | |
| 2.1 | B01.050.002.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный | 1 | Клинический контроль |
| 2.2 | B01.047.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный | 1 | Клинический контроль |
| 2.3 | B01.058.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный | 1 | Клинический контроль |
| 2.4 | B01.020.005 | Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный | 1 | Оценка эффективности методов ЛФК |
| 2.5 | B01.054.001 | Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта повторный | 1 | Оценка эффективности методов физиотерапии |
| 2.6 | A05.10.006 | Регистрация электрокардиограммы | 1 | Контроль состояния сердечно-сосудистой системы |
| 2.7 | A05.10.004 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 1 | Контроль состояния сердечно-сосудистой системы |
| 2.8 | A02.02.005 | Определение динамической силы одной мышцы | 1 | Оценка мышечной силы |
| 2.9 | B01.020.004 | Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом на аппарате с функцией биологической обратной связи | 1 | Оценка функции и биомеханики оперированного сустава |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|--|-----------------|--|----------------------|---|
| 2.10 | B01.020.004.001 | Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом | 1 | Проведение функциональных тестов |
| 2.11 | A19.30.011 | Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции (стабилометрия) | 1 | Оценка статического равновесия |
| 2.12 | B01.020.004.002 | Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (видеоанализ) | 1 | Оценка биомеханики ходьбы |
| Контрольные обследования - амбулаторное обследование через 28 дней после завершения реабилитации, день 43 | | | | |
| 3.1 | B01.050.002.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный | 1 | Клинический контроль |
| 3.2 | B01.047.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный | 1 | Клинический контроль |
| 3.3 | B01.020.005 | Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный | 1 | Оценка эффективности методов ЛФК |
| 3.4 | B01.054.001 | Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта повторный | 1 | Оценка эффективности методов физиотерапии |
| 3.5 | A02.02.005 | Определение динамической силы одной мышцы | 1 | Оценка мышечной силы |
| 3.6 | B01.020.004 | Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом на аппарате с функцией биологической обратной связи | 1 | Оценка функции и биомеханики оперированного сустава |
| 3.7 | B01.020.004.001 | Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом | 1 | Проведение функциональных тестов |
| 3.8 | A19.30.011 | Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции (стабилометрия) | 1 | Оценка статического равновесия |
| 3.9 | B01.020.004.002 | Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (видеоанализ) | 1 | Оценка биомеханики ходьбы |
| 3.10 | A06.04.011 | Рентгенография тазобедренного сустава | 1 | Оценка состояния оперированной конечности |

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения;

- процедуры медицинской реабилитации немедикаментозные и будут выполняться на фоне базовой медикаментозной терапии, постоянно получаемой пациентами по поводу

хронических коморбидных заболеваний; применение специальных лекарственных препаратов протоколом клинической апробации не предусмотрено.

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

- использование специализированных продуктов лечебного питания в рамках протокола клинической апробации не планируется (не предусмотрено).

перечень используемых биологических материалов;

- использование специализированных биологических материалов в рамках протокола клинической апробации не планируется (не предусмотрено).

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

и иное.

| № | Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам | Количество использованных медицинских изделий | Цель применения |
|---|--|---|---|
| Исходная оценка всех параметров перед началом лечения и контрольные обследования | | | |
| 1.1 | Система ультразвуковой визуализации универсальная | 1 | Исключение тромбоза |
| 1.2 | Гематологический анализатор | 1 | Обследование перед началом лечения |
| 1.3 | Автоматический анализатор мочи | 1 | Обследование перед началом лечения |
| 1.4 | Биохимический анализатор | 1 | Обследование перед началом лечения |
| 1.5 | Весы для измерения массы тела. | 1 | Исходное и контрольные обследования |
| 1.6 | Электрокардиограф, профессиональный, многоканальный | 1 | Обследование перед началом лечения и оценка переносимости лечения |
| 1.7 | Система видеоанализа движения пациента, с принадлежностями | 1 | Оценка биомеханики ходьбы |
| Клиническое вмешательство | | | |
| 2.1 | Стабилоанализатор компьютерный с биологической обратной связью | 1 | Тренировка и оценка стического равновесия |

| | | | |
|-----|---|---|---|
| 2.2 | Роботизированный биомеханический диагностический тренажерный комплекс с биологической обратной связью | 1 | Повышение мышечной силы |
| 2.3 | Эргометр с принадлежностями | 1 | Улучшение скорости и биомеханики ходьбы |
| 2.4 | Аппарат лазерный терапевтический с излучающими головками и насадками | 1 | Улучшение репарации и микроциркуляции |
| 2.5 | Система реабилитационная интерактивная, с принадлежностями | 1 | Восстановление функции передвижения |

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

| № | Наименование первичного критерия эффективности |
|----|---|
| 1. | Увеличение скорости ходьбы (число шагов в минуту) на 7% и более на 15-й день после начала вмешательства |
| 2. | Повышение функциональности тазобедренного сустава по шкале Харриса (баллы) на 10% и более на 15-й день после начала вмешательства |

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

| № | Наименование вторичного критерия эффективности |
|-----|--|
| 3. | Снижение болевого синдрома как минимум на 1 балл по ВАШ на 15-й или 43-й день после начала вмешательства |
| 4. | Повышение базовой функциональной активности по индексу Бартела (баллы) на 7% и более на 15-й день и на 10% и более на 43-й день после начала вмешательства |
| 5. | Повышение максимальной силы разгибания по данным оценки на специализированном роботизированном комплексе с функцией биологической обратной связи (в Ньютонах) на 15% и более на 15-й день после начала вмешательства |
| 6. | Улучшение функции статического равновесия – уменьшение скорости изменения площади стадиокинезиограммы по данным стабилотрии (мм/сек) на 5% и более на 15-й день и на 10% и более на 43-й день после начала вмешательства |
| 7. | Улучшение показателя качества жизни по шкале «Подвижность» опросника EQ-5D-5L (баллы) на 10% и более на 15-й день и на 15% и более на 43-й день после начала вмешательства |
| 8. | Улучшение показателя биомеханики походки - ширина шага (мм) на 5% и более на 15-й день или на 8% и более на 43-й день после начала вмешательства |
| 9. | Снижение времени выполнения функционального теста «Встань и иди» (сек) на 5% и более на 15-й день или на 10% и более на 43-й день после начала вмешательства |
| 10. | Увеличение скорости ходьбы по данным 10-метрового теста (м/сек) на 5% и более на 15-й день или на 8% и более на 43-й день после начала вмешательства |
| 11. | Уменьшение степени отклонения (в градусах) в тесте Фукуды на 8% и более на 15-й день после начала вмешательства |
| 12. | Увеличение периода опоры оперированной ноги по данным видеопроанализа (сек) походки на 8% и более на 15-й день или на 18% и более на 43-й день после начала вмешательства |

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности.

| № | Показатель эффективности | Методы оценки | Сроки оценки |
|----|---|---|--|
| 1. | Увеличение скорости ходьбы | Оценка показателя на сенсорной беговой дорожке эргометре с биологической обратной связью. Основной измеряемый параметр: скорость ходьбы (число шагов в минуту). | через 15 и 43 дня после начала вмешательства |
| 2. | Повышение функциональности тазобедренного сустава | Заполнение шкалы Харриса и подсчет результата в баллах | через 15 и 43 дня после начала вмешательства |
| 3. | Снижение болевого синдрома | Оценка болевого синдрома по ВАШ по 5-балльной шкале | через 15 и 43 дня после начала вмешательства |
| 4. | Повышение базовой функциональной активности | Заполнение опросника и подсчет индекса Бартела в баллах | через 15 и 43 дня после начала вмешательства |
| 5. | Повышение максимальной силы разгибания оперированной конечности | Оценка показателя на специализированном роботизированном комплексе с функцией биологической обратной связи. Основной измеряемый параметр: максимальная сила разгибания оперированной конечности, отражающая имеющийся на данные момент объем движений (в Ньютонах, Н) | через 15 и 43 дня после начала вмешательства |
| 6. | Улучшение функции статического равновесия | Исследование проводится методом стабилотрии на специальной платформе, регистрирующей основные характеристики управления позой пациента в позе Ромберга на основе изменения координат центра давления в плоскости опоры. Основной измеряемый параметр: скорость изменения площади статокинезиограммы (мм/сек), отражающая степень устойчивости пациента. | через 15 и 43 дня после начала вмешательства |
| 7. | Улучшение качества жизни | Оценка качества жизни по шкале EQ-5D-5L, подсчет результатов в баллах. | через 15 и 43 дня после начала вмешательства |

| | | | |
|-----|--|---|--|
| | | Основной измеряемый параметр: показатель качества жизни по шкале «Подвижность» (баллы). | |
| 8. | Улучшение показателя биомеханики походки | Оценка показателя на сенсорной беговой дорожке эргометре с биологической обратной связью. Основной измеряемый параметр: - ширина шага (мм), отражающая корректность биомеханики ходьбы. | через 15 и 43 дня после начала вмешательства |
| 9. | Снижение времени выполнения функционального теста «Встань и иди» | Показатель эффективности оценивается по результатам функционального теста «Встань и иди». Нормальным результатом выполнения теста является время менее 10 секунд. | через 15 и 43 дня после начала вмешательства |
| 10. | Увеличение скорости ходьбы по данным 10-метрового теста | 10-метровый тест ходьбы используют для оценки двигательных возможностей пациентов. Основной измеряемый параметр: скорость ходьбы, которую рассчитывают по результатам выполнения теста, для возраста 40-60 лет норма от 1,31 до 1,43 м/с. | через 15 и 43 дня после начала вмешательства |
| 11. | Уменьшение степени отклонения в тесте Фукуды | Тест Фукуды применяют для оценки функции динамического равновесия. Основной измеряемый параметр: степень отклонения пациента от вертикальной оси в градусах. | через 15 и 43 дня после начала вмешательства |
| 12. | Увеличение периода опоры оперированной ноги | Исследование проводится с помощью видеоанализа движений, который позволяет одновременно точно оценить пространственно-временные, кинематические и кинетические параметры цикла шага. Основной измеряемый параметр: период опоры оперированной ноги (в сек). | через 15 и 43 дня после начала вмешательства |

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

Переменные будут выражаться как среднее и стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 10.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA).

Уровень значимости применяемых статистических методов.

Доверительный интервал 95%

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

В качестве основной переменной для анализа ее динамики было выбрано значение мощности (силы) разгибания оперированного тазобедренного сустава (в ньютонах) по данным тензодинамометрии на специализированном роботизированном комплексе с функцией биологической обратной связи. Для расчета выборки, необходимой и достаточной для определения запланированного объема эффекта (повышение мощности (силы) разгибания в тазобедренном суставе в группе клинической апробации на 79%, в группе метода сравнения – на 60%), был использован онлайн-калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>. Использовалась гипотеза превосходства бинарных исходов. Размер выборки был рассчитан с заданной статистической мощностью 90% мощностью, и с учетом альфа-ошибки, составил 119 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др.,

затрат на предоперационное обследование пациента и подготовку к хирургическому лечению, стоимости оперативного вмешательства, анестезиологического обеспечения, медикаментов и расходных материалов, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в лечении пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает: перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частоты предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|--|--------------|----------------------|---|---------------------|---|
| Исходная оценка всех параметров перед началом лечения. | | | | | | |
| Клиническое вмешательство | | | | | | |
| 1.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный | 1 800,00 | 1 | 1 | 1 800,00 | Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрав а России |
| 1.2 | Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный | 1 800,00 | 1 | 1 | 1 800,00 | |
| 1.3 | Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный | 1 800,00 | 1 | 1 | 1 800,00 | |
| 1.4 | Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный | 1 800,00 | 1 | 1 | 1 800,00 | |
| 1.5 | Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта первичный | 1 800,00 | 1 | 1 | 1 800,00 | |
| 1.6 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 575,00 | 1 | 1 | 575,00 | |
| 1.7 | Общий (клинический) анализ мочи | 350,00 | 1 | 1 | 350,00 | |
| 1.8 | Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови (АСТ) | 350,00 | 1 | 1 | 350,00 | |
| 1.9 | Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ) | 350,00 | 1 | 1 | 350,00 | |
| 1.10 | Исследование уровня креатинина в крови | 350,00 | 1 | 1 | 350,00 | |
| 1.11 | Исследование уровня холестерина в крови | 575,00 | 1 | 1 | 575,00 | |
| 1.12 | Исследование уровня общего белка в крови | 350,00 | 1 | 1 | 350,00 | |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частоты предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|-------------------------------|
| 1.13 | Исследование уровня глюкозы в крови | 350,00 | 1 | 1 | 350,00 | |
| 1.14 | Исследование коагуляционного гемостаза | 2 690,00 | 1 | 1 | 2 690,00 | |
| 1.15 | Взятие крови из периферической вены | 300,00 | 1 | 1 | 300,00 | |
| 1.16 | Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей | 3 200,00 | 1 | 1 | 3 200,00 | |
| 1.17 | Регистрация электрокардиограммы | 650,00 | 1 | 1 | 650,00 | |
| 1.18 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 1 440,00 | 1 | 1 | 1 440,00 | |
| 1.19 | Рентгенография тазобедренного сустава | 1 500,00 | 1 | 1 | 1 500,00 | |
| 1.20 | Определение динамической силы одной мышцы | 1 040,00 | 1 | 1 | 1 040,00 | |
| 1.21 | Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом на аппарате с функцией биологической обратной связи | 1 580,00 | 1 | 1 | 1 580,00 | |
| 1.22 | Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом | 1 070,00 | 1 | 1 | 1 070,00 | |
| 1.23 | Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции (стабилометрия) | 1 070,00 | 1 | 1 | 1 070,00 | |
| 1.24 | Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (видеоанализ) | 7 500,00 | 1 | 1 | 7 500,00 | |
| 1.25 | Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный | 1 200,00 | 1 | 1 | 1 200,00 | |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частоты предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| 1.26 | Роботизированная механотерапия при переломе костей | 3 300,00 | 10 | 10 | 33 000,00 | |
| 1.27 | Роботизированная механотерапия на сенсорной беговой дорожке эргометре | 2 110,00 | 10 | 10 | 21 100,00 | |
| 1.28 | Групповое занятие лечебной физкультурой при переломе костей | 800,00 | 10 | 10 | 8 000,00 | |
| 1.29 | Коррекция нарушения двигательной функции с использованием компьютерных технологий | 900,00 | 10 | 10 | 9 000,00 | |
| 1.30 | Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях суставов | 910,00 | 10 | 10 | 9 100,00 | |
| 1.31 | Ежедневный осмотр врачом-по физической и реабилитационной медицине с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания | 3 900,00 | 14 | 14 | 54 600,00 | |
| Контрольные обследования - оценка эффективности после завершения курса реабилитации, день 15 | | | | | | |
| 2.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный | 1 200,00 | 1 | 1 | 1 200,00 | Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России |
| 2.2 | Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный | 1 200,00 | 1 | 1 | 1 200,00 | |
| 2.3 | Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный | 1 200,00 | 1 | 1 | 1 200,00 | |
| 2.4 | Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный | 1 200,00 | 1 | 1 | 1 200,00 | |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частоты предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости | |
|--|--|--------------|----------------------|---|---------------------|-------------------------------|--|
| 2.5 | Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта повторный | 1 200,00 | 1 | 1 | 1 200,00 | | |
| 2.6 | Регистрация электрокардиограммы | 650,00 | 1 | 1 | 650,00 | | |
| 2.7 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 1 440,00 | 1 | 1 | 1 440,00 | | |
| 2.8 | Определение динамической силы одной мышцы | 1 040,00 | 1 | 1 | 1 040,00 | | |
| 2.9 | Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом на аппарате с функцией биологической обратной связи | 1 580,00 | 1 | 1 | 1 580,00 | | |
| 2.10 | Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом | 1 070,00 | 1 | 1 | 1 070,00 | | |
| 2.11 | Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции (стабилометрия) | 1 070,00 | 1 | 1 | 1 070,00 | | |
| 2.12 | Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (видеоанализ) | 7 500,00 | 1 | 1 | 7 500,00 | | |
| Контрольные обследования - амбулаторное обследование через 28 дней после завершения реабилитации, день 43 | | | | | | | |
| 3.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный | 1 200,00 | 1 | 1 | 1 200,00 | | Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России |
| 3.2 | Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный | 1 200,00 | 1 | 1 | 1 200,00 | | |
| 3.3 | Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный | 1 200,00 | 1 | 1 | 1 200,00 | | |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частоты предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|-------------------------------|
| 3.4 | Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта повторный | 1 200,00 | 1 | 1 | 1 200,00 | |
| 3.5 | Определение динамической силы одной мышцы | 1 040,00 | 1 | 1 | 1 040,00 | |
| 3.6 | Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом на аппарате с функцией биологической обратной связи | 1 580,00 | 1 | 1 | 1 580,00 | |
| 3.7 | Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом | 1 070,00 | 1 | 1 | 1 070,00 | |
| 3.8 | Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции (стабилометрия) | 1 070,00 | 1 | 1 | 1 070,00 | |
| 3.9 | Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (видеоанализ) | 7 500,00 | 1 | 1 | 7 500,00 | |
| 3.10 | Рентгенография тазобедренного сустава | 1 500,00 | 1 | 1 | 1 500,00 | |

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

- в протоколе клинической апробации не используются.

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);

- в протоколе клинической апробации не используются.

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

- в протоколе клинической апробации не используются.

иное.

- нет.

**Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному
пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

| Наименование затрат | Сумма (тыс. руб.) |
|--|-------------------|
| 1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации | 94,14 |
| 2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации | 23,01 |
| 3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации | 0,00 |
| 4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации) | 92,05 |
| 4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации | 20,92 |
| Итого: | 209,20 |

| Год реализации Протокола КА | Количество пациентов | Сумма (тыс. руб.) |
|--------------------------------|----------------------|-------------------|
| 2024 | 60 | 12 552,0 |
| 2025 | 60 | 12 552,0 |
| Итого: | 120 | 25 104,0 |

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«28» февраля 2023 г.


 А.Д. Фесюн



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
РЕАБИЛИТАЦИИ И КУРОРТОЛОГИИ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Индивидуальная регистрационная карта пациента, проходящего
лечение в рамках программы клинического исследования**

**«МЕТОД РЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ
ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ПО ПОВОДУ
КОКСАРТРОЗА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЕХНОЛОГИИ ВИРТУАЛЬНОЙ
РЕАЛЬНОСТИ И РОБОТИЗИРОВАННОЙ МЕХАНОТЕРАПИИ»**

ОБЩАЯ ЧАСТЬ ИРК

Порядковый номер субъекта исследования:

Дата рождения

День/мес/год

Пол:

Возраст (лет)

КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ

На основании: жалоб, данных анамнеза, данных клинического осмотра, данных
дополнительного обследования пациенту поставлен клинический диагноз:

Пациент (ка) удовлетворяет критериям включения и не включения в протокол клинической
апробации

Да Нет

Пациент (ка) ознакомился(ась) и подписал (а) информированное согласие на участие в
программе до проведения всех процедур исследования

Да Нет

Дата подписания

СПЕЦИАЛЬНАЯ ЧАСТЬ ИРК

ИСХОДНАЯ ОЦЕНКА ВСЕХ ПАРАМЕТРОВ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЛЕЧЕНИЯ

Дата

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|

Жалобы: (на момент осмотра):

Анамнез данного заболевания:

Диагноз остеоартрита тазобедренного сустава (левого / правого / двусторонний) установлен:

Дата проведения операции эндопротезирования тазобедренного сустава (левого / правого):

Тип проведенной операции и установленного эндопротеза:

Сопутствующие заболевания: _____

Данные клинического осмотра врачом-терапевтом:

Общее состояние (удовлетворительное, средней тяжести, тяжелое, крайне тяжелое)

Кожные покровы и видимые слизистые оболочки: _____

Рост _____ см, вес _____ кг, ИМТ _____ кг/м²

Объем активных и пассивных движений в тазобедренных суставах

Правый: _____ Левый: _____

ЧДД _____, ЧСС _____, наличие аритмии _____, АД сист _____ / диаст _____ мм.рт.ст

Язык: _____

Живот: _____

Печень: _____

Дефекация: _____

Мочевыделение: _____

Уровень боли по ВАШ: _____ баллов

Осмотр врача травматолога-ортопеда ___/___/___

Заключение: _____

Консультация врача-эндокринолога ___/___/___

Заключение: _____

Ультразвуковая доплерография сосудов нижних конечностей ___/___/___

Заключение: _____

Результаты опросника Харриса ___/___/___

| Шкала | Баллы |
|------------------------|-------|
| I. БОЛЬ | |
| II. ФУНКЦИЯ | |
| A. Походка | |
| B. Активность | |
| III. ДЕФОРМАЦИЯ | |
| IV. АМПЛИТУДА ДВИЖЕНИЯ | |

Результаты EQ-5D-5L опросника ___/___/___

| Шкала | Баллы |
|-------------------------------------|-------|
| подвижность | |
| уход за собой | |
| привычная повседневная деятельность | |
| боль/дискомфорт | |
| тревога/депрессия | |
| общее состояние здоровья | |

Шкала Бартела
Прием пищи

10 — не нуждаюсь в помощи, способен самостоятельно пользоваться всеми необходимыми столовыми приборами

5 — частично нуждаюсь в помощи, например, при разрезании пищи

0 — полностью зависим от окружающих (необходимо кормление с посторонней помощью)

Персональный туалет (умывание лица, причесывание, чистка зубов, бритье)

5 — не нуждаюсь в помощи

0 — нуждаюсь в помощи

Одевание

10 — не нуждаюсь в посторонней помощи

5 — частично нуждаюсь в помощи, например, при одевании обуви, застегивании пуговиц и т.д.

0 — полностью нуждаюсь в посторонней помощи

Прием ванны

5 — принимаю ванну без посторонней помощи

0 — нуждаюсь в посторонней помощи

Контроль тазовых функций (моченспускания, дефекации)

20 — не нуждаюсь в помощи

10 — частично нуждаюсь в помощи (при использовании клизмы, свечей, катетера)

0 — постоянно нуждаюсь в помощи в связи с грубым нарушением тазовых функций

Посещение туалета

10 — не нуждаюсь в помощи

5 — частично нуждаюсь в помощи (удержание равновесия, использование туалетной бумаги, снятие и одевание брюк и т.д.)

0 — нуждаюсь в использовании судна, утки

Вставание с постели

15 — не нуждаюсь в помощи

10 — нуждаюсь в наблюдении или минимальной поддержке

5 — могу сесть в постели, но для того, чтобы встать, нужна существенная поддержка

0 — не способен встать с постели даже с посторонней помощью

Передвижение

15 — могу без посторонней помощи передвигаться на расстояния до 500 м

10 — могу передвигаться с посторонней помощью в пределах 500 м

5 — могу передвигаться с помощью инвалидной коляски

0 — не способен к передвижению

Подъем по лестнице

10 — не нуждаюсь в помощи

5 — нуждаюсь в наблюдении или поддержке

0 — не способен подниматься по лестнице даже с поддержкой

Суммарный индекс по шкале Бартела _____ баллов

ЭКГ ___/___/___

Заключение: _____

Рентгенография оперированного тазобедренного сустава ___/___/___

Заключение: _____

Клинический анализ крови ___/___/___ : без патологии / выявлены изменения: _____

Общий анализ мочи ___/___/___ : без патологии / выявлены изменения: _____

Биохимическое исследование крови ___/___/___

| Показатель | Результат | Референсные значения |
|------------------|-----------|----------------------|
| АЛТ | | |
| АСТ | | |
| Креатинин | | |
| Общий белок | | |
| Общий холестерин | | |
| Глюкоза | | |

Исследование гемостаза ___/___/___ без патологии / выявлены изменения _____

Консультация врача по лечебной физкультуре ___/___/___

Заключение: _____

Функциональные тесты

| | |
|-------------------------------------|--|
| Тест «Встань и иди» | |
| 10-метровый тест на скорость ходьбы | |
| Тест Фукуды | |

Консультация врача-физиотерапевта ___/___/___

Заключение: _____

Исследование биомеханики тазобедренного сустава по тензодинамометрии

Заключение: _____

Стабилометрия ___/___/___

Заключение: _____

Исследование биомеханики походки ___/___/___

Длина шага: левой ноги _____ см, правой ноги _____ см. Ширина шага _____ см. Скорость ходьбы _____

Исследование походки методом видеоанализа ___/___/___

Заключение: _____

ПЛАН РЕАБИЛИТАЦИОННОГО ЛЕЧЕНИЯ

| № п/п | Метод лечения | Количество отпущенных процедур |
|-------|--|--------------------------------|
| 1 | специальный комплекс лечебной гимнастики, выполняемой в зале с инструктором | 10 |
| 2 | тренировки на тренажере с биологической обратной связью для прицельной тренировки мышц нижних конечностей, в том числе глубоких мышц бедра | 10 |
| 3 | занятия на сенсорной беговой дорожке с биологической обратной связью для формирования правильного стереотипа походки и тренировки равновесия | 10 |
| 4 | тренировки на реабилитационной интерактивной безмаркерной системе с технологией виртуальной реальности | 10 |
| 5 | лазерная терапия на область тазобедренного сустава в импульсном режиме | 10 |

КОНТРОЛЬНЫЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ - ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ КУРСА РЕАБИЛИТАЦИИ, день 15

Дата

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

Жалобы: (на момент осмотра):

Данные клинического осмотра врачом травматологом-ортопедом:

Общее состояние (удовлетворительное, средней тяжести, тяжелое, крайне тяжелое)

Кожные покровы и видимые слизистые оболочки: _____

Рост _____ см, **вес** _____ кг, **ИМТ** _____ кг/м²

Объем активных и пассивных движений в тазобедренных суставах

Правый: _____ **Левый:** _____

ЧДД _____, **ЧСС** _____, **наличие аритмии** _____, **АД сист** ____ / **диаст** ____ мм.рт.ст

Язык: _____

Живот: _____

Печень: _____

Дефекация: _____

Мочевыделение: _____

Уровень боли по ВАШ: _____ баллов

Результаты опросника Харриса ____ / ____ / ____

| Шкала | Баллы |
|------------------------|-------|
| I. БОЛЬ | |
| II. ФУНКЦИЯ | |
| А. Походка | |
| В. Активность | |
| III. ДЕФОРМАЦИЯ | |
| IV. АМПЛИТУДА ДВИЖЕНИЯ | |

Результаты EQ-5D-5L опросника ____ / ____ / ____

| Шкала | Баллы |
|-------------------------------------|-------|
| подвижность | |
| уход за собой | |
| привычная повседневная деятельность | |
| боль/дискомфорт | |
| тревога/депрессия | |
| общее состояние здоровья | |

Шкала Бартела
Прием пищи

10 — не нуждаюсь в помощи, способен самостоятельно пользоваться всеми необходимыми столовыми приборами

5 — частично нуждаюсь в помощи, например, при разрезании пищи

0 — полностью зависим от окружающих (необходимо кормление с посторонней помощью)

Персональный туалет (умывание лица, причесывание, чистка зубов, бритье)

5 — не нуждаюсь в помощи

0 — нуждаюсь в помощи

Одевание

10 — не нуждаюсь в посторонней помощи

5 — частично нуждаюсь в помощи, например, при одевании обуви, застегивании пуговиц и т.д.

0 — полностью нуждаюсь в посторонней помощи

Прием ванны

5 — принимаю ванну без посторонней помощи

0 — нуждаюсь в посторонней помощи

Контроль тазовых функций (мочеиспускания, дефекации)

20 — не нуждаюсь в помощи

10 — частично нуждаюсь в помощи (при использовании клизмы, свечей, катетера)

0 — постоянно нуждаюсь в помощи в связи с грубым нарушением тазовых функций

Посещение туалета

10 — не нуждаюсь в помощи

5 — частично нуждаюсь в помощи (удержание равновесия, использование туалетной бумаги, снятие и одевание брюк и т.д.)

0 — нуждаюсь в использовании судна, утки

Вставание с постели

15 — не нуждаюсь в помощи

10 — нуждаюсь в наблюдении или минимальной поддержке

5 — могу сесть в постели, но для того, чтобы встать, нужна существенная поддержка

0 — не способен встать с постели даже с посторонней помощью

Передвижение

15 — могу без посторонней помощи передвигаться на расстояния до 500 м

10 — могу передвигаться с посторонней помощью в пределах 500 м

5 — могу передвигаться с помощью инвалидной коляски

0 — не способен к передвижению

Подъем по лестнице

10 — не нуждаюсь в помощи

5 — нуждаюсь в наблюдении или поддержке

0 — не способен подниматься по лестнице даже с поддержкой

Суммарный индекс по шкале Баргела _____ баллов

ЭКГ ___/___/___

Заключение: _____

Консультация врача-терапевта ___/___/___

Заключение: _____

Консультация врача-эндокринолога ___/___/___

Заключение: _____

Консультация врача по лечебной физкультуре ___/___/___

Заключение: _____

Функциональные тесты

| | |
|-------------------------------------|--|
| Тест «Встань и иди» | |
| 10-метровый тест на скорость ходьбы | |
| Тест Фукуды | |

Консультация врача-физиотерапевта ___/___/___

Заключение: _____

Исследование биомеханики тазобедренного сустава по тензодинамометрии

Заключение: _____

Стабилометрия ___/___/___

Заключение: _____

Исследование биомеханики походки ___/___/___

Длина шага: левой ноги _____ см, правой ноги _____ см. Ширина шага _____ см. Скорость ходьбы _____

Исследование походки методом видеоанализа ___/___/___

Заключение: _____

Нежелательные явления

**КОНТРОЛЬНЫЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ
АМБУЛАТОРНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ ЧЕРЕЗ 28 ДНЕЙ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ
КУРСА РЕАБИЛИТАЦИИ, ДЕНЬ 43**

Дата

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

Жалобы: (на момент осмотра):

Данные клинического осмотра врачом травматологом-ортопедом:

Общее состояние (удовлетворительное, средней тяжести, тяжелое, крайне тяжелое)

Кожные покровы и видимые слизистые оболочки: _____

Рост _____ см, вес _____ кг, ИМТ _____ кг/м²

Объем активных и пассивных движений в тазобедренных суставах

Правый: _____ Левый: _____

ЧДД _____, ЧСС _____, наличие аритмии _____, АД сист ____ / диаст ____ мм.рт.ст

Язык: _____

Живот: _____

Печень: _____

Дефекация: _____

Мочеиспускание: _____

Уровень боли по ВАШ: _____ баллов

Результаты опросника Харриса ____ / ____ / ____

| Шкала | Баллы |
|------------------------|-------|
| I. БОЛЬ | |
| II. ФУНКЦИЯ | |
| A. Походка | |
| B. Активность | |
| III. ДЕФОРМАЦИЯ | |
| IV. АМПЛИТУДА ДВИЖЕНИЯ | |

Результаты EQ-5D-5L опросника ____ / ____ / ____

| Шкала | Баллы |
|-------------------------------------|-------|
| подвижность | |
| уход за собой | |
| привычная повседневная деятельность | |
| боль/дискомфорт | |
| тревога/депрессия | |
| общее состояние здоровья | |

Шкала Бартела

Прием пищи

10 — не нуждаюсь в помощи, способен самостоятельно пользоваться всеми необходимыми столовыми приборами

5 — частично нуждаюсь в помощи, например, при разрезании пищи

0 — полностью зависим от окружающих (необходимо кормление с посторонней помощью)

Персональный туалет (умывание лица, причесывание, чистка зубов, бритье)

5 — не нуждаюсь в помощи

0 — нуждаюсь в помощи

Одевание

10 — не нуждаюсь в посторонней помощи

5 — частично нуждаюсь в помощи, например, при одевании обуви, застегивании пуговиц и т.д.

0 — полностью нуждаюсь в посторонней помощи

Прием ванны

5 — принимаю ванну без посторонней помощи

0 — нуждаюсь в посторонней помощи

Контроль тазовых функций (мочейспускания, дефекации)

20 — не нуждаюсь в помощи

10 — частично нуждаюсь в помощи (при использовании клизмы, свечей, катетера)

0 — постоянно нуждаюсь в помощи в связи с грубым нарушением тазовых функций

Посещение туалета

10 — не нуждаюсь в помощи

5 — частично нуждаюсь в помощи (удержание равновесия, использование туалетной бумаги, снятие и одевание брюк и т.д.)

0 — нуждаюсь в использовании судна, утки

Вставание с постели

15 — не нуждаюсь в помощи

10 — нуждаюсь в наблюдении или минимальной поддержке

5 — могу сесть в постели, но для того, чтобы встать, нужна существенная поддержка

0 — не способен встать с постели даже с посторонней помощью

Передвижение

15 — могу без посторонней помощи передвигаться на расстояния до 500 м

10 — могу передвигаться с посторонней помощью в пределах 500 м

5 — могу передвигаться с помощью инвалидной коляски

0 — не способен к передвижению

Подъем по лестнице

10 — не нуждаюсь в помощи

5 — нуждаюсь в наблюдении или поддержке

0 — не способен подниматься по лестнице даже с поддержкой

Суммарный индекс по шкале Бартела _____ баллов**Консультация врача по лечебной физкультуре ___/___/___**

Заключение: _____

Функциональные тесты

| | |
|-------------------------------------|--|
| Тест «Встань и иди» | |
| 10-метровый тест на скорость ходьбы | |
| Тест Фукуды | |

Рентгенография оперированного тазобедренного сустава ___/___/___

Заключение: _____

Консультация врача-физиотерапевта ___/___/___

Заключение: _____

Исследование биомеханики тазобедренного сустава по тензодинамометрии

Заключение: _____

Стабилометрия ___/___/___

Заключение: _____

Исследование биомеханики походки ___/___/___

Длина шага: левой ноги _____ см, правой ноги _____ см. Ширина шага _____ см. Скорость ходьбы _____

Исследование походки методом видеоанализа ___/___/___

Заключение: _____

Нежелательные явления

Оценка удовлетворенности пациента лечением

| | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
|----------------------------------|----------|---------------|---------|---------|--------|
| | Отличная | Очень хорошая | Хорошая | Средняя | Низкая |
| Оценка эффективности терапии | | | | | |
| Удобство режима приема препарата | | | | | |
| Оценка переносимости терапии | | | | | |
| Общая оценка терапии | | | | | |

Оценка удовлетворенности врача результатами лечения

| | 5 Отличная | 4 Очень хорошая | 3 Хорошая | 2 Средняя | 1 Низкая |
|------------------------------|---------------|--------------------|--------------|--------------|-------------|
| Оценка эффективности терапии | | | | | |
| Комплаентность пациента | | | | | |
| Оценка переносимости терапии | | | | | |
| Общая оценка терапии | | | | | |

Лечащий врач _____ (Ф.И.О., подпись)

Лицо, ответственное за проведение
клинической апробации _____ (Ф.И.О., подпись)

Дата « _____ » _____ 202 ____ г.

Согласие на опубликование протокола клинической апробации

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод реабилитации пациентов после операции эндопротезирования тазобедренного сустава по поводу коксартроза с использованием технологии виртуальной реальности и роботизированной механотерапии» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

И.о. директора
ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

А.Д. Фесюн

