

**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, 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+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 клинической апробации немедикаментозного комплекса реабилитации пациентов с гонартрозом после тотального эндопротезирования коленного сустава в поздний послеоперационный период (M17)
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	60 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 29 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения России в сети «Интернет» на 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 клинической апробации немедикаментозного комплекса реабилитации пациентов с гонартрозом после тотального эндопротезирования коленного сустава в поздний послеоперационный период (M17)»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Комплексный метод реабилитации, включающий электростимуляцию, воздушную локальную криотерапию, медицинский массаж и роботизированную механотерапию 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. 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, директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение клинико-экономической эффективности стандартного метода реабилитации пациентов после тотального эндопротезирования коленного сустава (ТЭКС) в поздний послеоперационный период.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Гонартроз, состояние после тотального эндопротезирования (M17)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты в возрасте от 50 до 75 лет, без гендерных различий
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Реабилитационный комплекс, включающий применение преформированных физических факторов, лечебного массажа и роботизированной механотерапии с биологической обратной связью, улучшающий результаты оперативного лечения (3, 4, 13,17,19). В предлагаемом методе реабилитации, реализованном в ряде исследований, в комплексе используются современные методы физиотерапии (электростимуляция, воздушная локальная криотерапия) и роботизированная механотерапия с биологической обратной связью. Доказанное положительное действие криотерапии на состояние микроциркуляторного русла приводит к устранению отечности оперированной конечности, что создает предпосылки для более выраженного положительного действия электростимуляции. А включение в комплекс роботизированной механотерапии с биологической обратной связью, позволяет в большей степени</p>

	<p>повысить клиническую эффективность у пациентов после ТЭКС по сравнению с применяемыми сегодня стандартными методами.</p> <p>В настоящее время у 3 – 12% пациентов после ТЭКС в разные сроки после операции выявляют различные осложнения. Поэтому для них возникает необходимость применения симптоматической медикаментозной терапии, которая увеличивает риск побочных эффектов. В предлагаемом методе не используются медикаменты, что является одним из его преимуществ.</p> <p>Также важным преимуществом метода клинической апробации является комплексное применение физиотерапевтических факторов, обладающих разной модальностью и различными точками приложения, реализующих свой корригирующий потенциал по механизму функционального потенцирования. В результате этого выявляется дополнительная эффективность и в отличие от метода сравнения, дает возможность достичь более выраженного улучшения клинической симптоматики и качества жизни.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная, высокотехнологичная</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>Стационарная</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Стандартная комплексная реабилитационная программа</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Пациенты от 50 до 75 лет, без гендерных различий</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</p>	<p>Методы реабилитации пациентов после ТЭКС описаны в федеральных клинических рекомендациях „Реабилитация при эндопротезировании коленного сустава” от 2015г., Данные</p>

<p>рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>клинические рекомендации включают применение лечебной гимнастики, электротерапии, низкочастотной магнитотерапии и массажа. Недостатком метода сравнения является то, что в нем не используются современные аппаратные методики ЛФК. Новые, инновационные технические устройства с использованием компьютерных технологий и биологической обратной связью позволяют в короткие сроки достичь более выраженной клинической эффективности, что снижает риски повторных операций и частоту инвалидизации пациентов с ТЭКС.</p>
---	---

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Остеоартроз (ОА) коленного сустава встречается у 10 – 14,3% лиц старше 45- 50 лет, а у людей старше 60 лет - более чем в 80% случаев. Распространенность ОА коленного сустава на 10000 жителей России составляет 99 человек.</p>	<p>10, 25</p>
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>По данным большинства авторов, потребность в эндопротезировании коленного сустава составляет 27 на 10000 жителей. На население Российской Федерации (РФ) это составляет около 300000 операций в год.</p>	<p>14, 26</p>
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет</p>	<p>Риски летальных исходов после ТЭКС могут быть связаны с</p>	<p>20</p>

оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	развитием тромбозомболических осложнений. Некоторые авторы сообщают о высоком риске развития тромбозомболии легочной артерии — от 2 до 20 % случаев при уровне летальности 0,7–4,0 %	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	ОА коленного сустава приводит к существенному снижению работоспособности и инвалидизации лиц трудоспособного возраста в 10-21 % случаев	5
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Среди пациентов страдающих остеоартрозом различных суставов, лица трудоспособного возраста составляют 53,5%.	5
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	В настоящее время в рамках ОМС пациенты после ТЭКС в поздний послеоперационный период получают согласно утвержденным Клиническим рекомендациям: лечебную гимнастику, электротерапию, низкочастотную магнитотерапию и массаж.	11
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	В настоящее время у 3 – 12% пациентов после ТЭКС в разные сроки после операции выявляют различные осложнения, что обуславливает необходимость разработки новых реабилитационных программ, для данной категории пациентов.	9

	<p>Применение преформированных физических факторов и новые, инновационные технические устройства с использованием компьютерных технологий с биологической обратной связью позволят в короткие сроки достичь более выраженной клинической эффективности, что снижает риски повторных операций и частоту инвалидизации пациентов с ТЭКС.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Улучшение регионарной гемодинамики коленного сустава, снижение интенсивности болевого синдрома, повышение объема движений в коленном суставе, расширение двигательного режима, значимое улучшение качества жизни. Получение более высоких результатов по сравнению со стандартным реабилитационным комплексом.</p>	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Название предлагаемого метода</p>	<p>Комплексный метод реабилитации, включающий электростимуляцию, локальную воздушную криотерапию, медицинский массаж и роботизированную</p>	

	механотерапию с биологической обратной связью.	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>В современных научных публикациях доказана эффективность применения чрескожной электростимуляции у пациентов после эндопротезирования коленного сустава. Результаты других исследований доказали анальгетический, локомоторно-корректирующий и метаболический лечебные эффекты воздушной локальной криотерапии. В настоящее время доказано, что в лечении пациентов после эндопротезирования крупных суставов наиболее эффективно комбинирование различных методов физиотерапии и лечебной физкультуры для достижения выраженного и пролонгированного лечебного результата. В ФГБУ «НМИЦ РК» были проведены рандомизированные клинические исследования, продемонстрировавшие эффективность электростимуляции, воздушной локальной криотерапии, медицинского массажа в комплексе с современными методами механотерапии с</p>	<p>1,2, 7, 6,17,18,19,21 https://rjrm.ru/articles/.</p>

	биологической обратной связью для достижения выраженного и пролонгированного лечебного результата.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Проведены рандомизированные отечественные и зарубежные научные исследования эффективности ЛФК и ряда физиотерапевтических методов с целью уменьшения болевого синдрома и улучшения трофики и кровообращения в области коленных суставов. В ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России разработан комплексный метод реабилитации пациентов после тотального эндопротезирования коленного сустава в поздний послеоперационный период. Данный метод включает электростимуляцию четырехглавой мышцы бедра, воздушную локальную криотерапию на область четырехглавой и икроножной мышц, медицинского массажа и роботизированную механотерапию с биологической обратной связью.	1,2,6,7,8,12,15,16,18,21,22,23,28,29,30 https://rjrm.ru/articles/ .
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	В предлагаемом методе не используются медикаменты, что является одним из его преимуществ. Также важным преимуществом метода	

	<p>клинической апробации является комплексное применение физиотерапевтических факторов, обладающих разной модальностью и различными точками приложения, реализующих свой коррегирующий потенциал по механизму функционального потенцирования. В результате этого проявляется дополнительная эффективность, что в отличие от метода сравнения, позволяет достичь более выраженного улучшения клинической симптоматики и качества жизни. Включение в комплекс новых, инновационных технических устройств с использованием компьютерных технологий с биологической обратной связью позволят в короткие сроки достичь более выраженной клинической эффективности, что снижает риски повторных операций и частоту инвалидизации пациентов после тотального эндопротезирования коленного сустава.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Реализация предлагаемого метода требует соответствующего материально-технического</p>	

	оснащения медицинских организаций.	
--	--	--

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Усиление стенокардии и одышки при сопутствующих ИБС, ХСН	ХСН свыше 2А ст.	Усиление одышки, учащение эпизодов стенокардии	1 на 10	2-я неделя	ЭКГ, кардиопульмональный тест
2. Усиление болевого синдрома на фоне физической нагрузки		Усиление болей в суставах при ходьбе, ограничение объема движений	1 на 40	2-я неделя	Оценка боли по шкале ВАШ

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. Adie S, Kwan A, Naylor JM, Harris IA, Mittal R. Cryotherapy following total knee replacement. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Sep 12;(9):CD007911. doi: 10.1002/14651858.CD007911

2. Adie S, Naylor JM, Harris IA. Cryotherapy after total knee arthroplasty a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Arthroplasty.* 2010 Aug;25(5):709-15. doi: 10.1016/j.arth.2009.07.010. Epub 2009 Sep 2. PMID: 19729279 Review

3. Aoyagi K, Neogi T, Peloquin C, Dubreuil M, Marinko L, Camarinos J, Felson DT, Kumar D. Association of Physical Therapy Interventions With Long-term Opioid Use After Total Knee Replacement. *JAMA Netw Open.* 2021 Oct 1;4(10):e2131271. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2021.31271. PMID: 34705013 Free PMC article.

4. Artz N, Elvers KT, Lowe CM, Sackley C, Jepson P, Beswick AD. Effectiveness of physiotherapy exercise following total knee replacement: systematic review and meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord.* 2015 Feb 7;16:15. doi: 10.1186/s12891-015-0469-6.

5. Берглезов М. А. Остеоартроз (этиология, патогенез) / М. А. Берглезов, Т. М. Андреева // *Вестн. травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова.* – 2006. – № 4. – С. 79 – 86.

6. Barry S, Wallace L, Lamb S. Cryotherapy after total knee replacement: a survey of current practice. *Physiother Res Int.* 2003;8(3):111-20. doi: 10.1002/pri.279.
7. Beckwée D, Bautmans I, Lefebvre N, Lievens P, Scheerlinck T, Vaes P. Effect of Transcutaneous Electric Nerve Stimulation on Pain after Total Knee Arthroplasty: A Blind Randomized Controlled Trial. *J Knee Surg.* 2018 Feb;31(2):189-196. doi
8. Bistolfi A, Zanovello J, Ferracini R, Allisiardi F, Lioce E, Magistrone E, Berchiolla P, Da Rold I, Massazza G. Evaluation of the Effectiveness of Neuromuscular Electrical Stimulation After Total Knee Arthroplasty: A Meta-Analysis. *Am J Phys Med Rehabil.* 2018 Feb;97(2):123-130. doi: 10.1097/PHM.0000000000000847.
9. Bolognesi M. Computer navigation versus standard instrumentation for TKA: a single surgeon experience / M. Bolognesi, A. Hofmann // *Clin. Orthop.* – 2005. – N 440. – P. 162.
10. Brandt K.D. Etiopathogenesis of osteoarthritis / K.D. Brandt, P. Dieppe, E.L. Radin // *Rheum. Dis. Clin. North. Am.* – 2008. – Vol. 34(3). – P. 531 – 559.
11. Буйлова Т.В., Цыкунов М.Б. Реабилитация при эндопротезировании коленного сустава. Федеральные клинические рекомендации. 2015, с. 20.
12. Chughtai M, Sodhi N, Jawad M, Newman JM, Khlopas A, Bhavre A, Mont MA. Cryotherapy Treatment After Unicompartamental and Total Knee Arthroplasty: A Review. *J Arthroplasty.* 2017 Dec;32(12):3822-3832. doi: 10.1016/j.arth.2017.07.016.
13. Fatoye F, Wright JM, Yeowell G, Gebrye T. Clinical and cost-effectiveness of physiotherapy interventions following total hip replacement: a systematic review and meta-analysis. *Rheumatology International* 2020 Sep;40(9):1385-1398.
14. Истомин, В.В. Программно-методическое обеспечение системы дистанционной мультидиагностики и реабилитации больных после эндопротезирования тазобедренного сустава / В.В. Истомин [и др.] // *Научно-технический вестник Поволжья.* – 2011. – № 1. – С. 113–115.
15. Jette DU, Hunter SJ, Burkett L, Langham B, Logerstedt DS, Piuze NS, Poirier NM, Radach L, Ritter JE, Scalzitti DA, Stevens-Lapsley JE, Tompkins J, Zeni J Jr. Physical Therapist Management of Total Knee Arthroplasty. *American Physical Therapy Association. Phys Ther.* 2020 Aug 31;100(9):1603-1631. doi: 10.1093/ptj/pzaa099. PMID: 32542403 Free PMC article
16. Koo KI, Hwang CH. Five-day rehabilitation of patients undergoing total knee arthroplasty using an end-effector gait robot as a neuromodulation blending tool for deafferentation, weight offloading and stereotyped movement: Interim analysis. *PLoS One.* 2020 Dec 16;15(12):e0241117. doi: 10.1371/journal.pone.0241117. eCollection 2020. PMID: 33326434 Free PMC article. *Clinical Trial.*
17. Кульчицкая Д.Б., Фесюн А.Д., Самойлов А.С., Колбахова С.Н. Применение физических факторов в программах реабилитации пациентов после тотального эндопротезирования коленного сустава. *Вестник восстановительной медицины.* 2022. Т. 21. № 2 (1). С. 46-52. –ИФ-1,086
18. Кульчицкая Д.Б., Фесюн А.Д., Кончугова Т.В., Рябков Е.Н., Колбахова С.Н. Применение электростимуляции, воздушной локальной криотерапии, массажа и роботизированной механотерапии с биологической обратной связью у пациентов после эндопротезирования коленного сустава в поздний послеоперационный период. *Russian Journal of Environmental and Rehabilitation Medicine.* 2023. 1: 11-15. <https://rjrm.ru/articles/>.
19. Labanca L, Bonsanto F, Raffa D, Orlandi Magli A, Benedetti MG. Does adding neuromuscular electrical stimulation to rehabilitation following total knee arthroplasty lead to a better quadriceps muscle strength recovery? A systematic review. *Int J Rehabil Res.* 2022 Jun 1;45(2):118-125. doi: 10.1097/MRR.0000000000000525. Epub 2022 Mar 7. PMID: 35256573
20. Pedersen AB, Mehnert F, Havelin LI, et al. Association between fixation technique and revision risk in total hip arthroplasty patients younger than 55 years of age. Results from the Nordic Arthroplasty Register Association. *Osteoarthritis Cartilage.* 2014;22(5):659-667. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2014.03.005>

21. Ramanathan D, Saleh A, Klika AK, Higuera CA, Barsoum WK. The Use of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation After Total Knee Arthroplasty: A Prospective Randomized Controlled Trial. *Surg Technol Int*. 2017 Jul 25;30:425-434.

22. Sattler LN, Hing WA, Vertullo CJ. What is the evidence to support early supervised exercise therapy after primary total knee replacement? A systematic review and meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019 Jan 29;20(1):42. doi: 10.1186/s12891-019-2415-5.

23. Şavkin R, Büker N, Güngör HR. The effects of preoperative neuromuscular electrical stimulation on the postoperative quadriceps muscle strength and functional status in patients with fast-track total knee arthroplasty. *Acta Orthop Belg*. 2021 Dec;87(4):735-744. doi: 10.52628/87.4.19.

24. Shimarova OV, Achkasov EE, Timashkova GV. The efficiency and expediency of different rehabilitation approaches after knee replacement]. *Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult*. 2019;96(3):64-69. doi: 10.17116/kurort20199603164.

25. Тихилов, Р.М. Состояние травматизма и ортопедической заболеваемости взрослого населения Санкт-Петербурга в 2009-2011 годах и работа травматолого-ортопедической службы города / Р.М. Тихилов, Т.Н. Воронцова, А.Ж. Черный // Травматология и ортопедия России. – 2012. – № 4 (66). – С. 110–119.

26. Тихилов Р.М., Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., Филь А.С., Дроздова П.В., Петухов А.И. Сравнительный анализ регистров эндопротезирования коленного сустава (обзор литературы) // Травматология и ортопедия России. 2014. №2 (72)].

27. Thacoor A, Sandiford NA. Cryotherapy following total knee arthroplasty: What is the evidence? *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2019 Jan-Apr;27(1):2309499019832752. doi: 0.1177/2309499019832752.

28. Ye Z, Ke M, Wang T, Guan Y, Ou L, Zheng L, Chen Z, Shen Z, Zheng L, Yuan C, Li W, Liu J, Li Y, Zhang S, Wu H, Liu W, Xu X Effect of electroacupuncture on postoperative cognitive dysfunction for patients undergoing total knee arthroplasty: A protocol for systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine (Baltimore)*. 2021 Jan 29;100(4):e23891. doi: 10.1097/MD.00000000000023891.

29. Zhong S, Huang H, Xie J, Zhao L, Song XL, Chen YL, Xiao LB Application of electroacupuncture for postoperative pain management after total knee arthroplasty: a study protocol for a single-blinded, randomised placebo-controlled trial. *BMJ Open*. 2019 Apr 8;9(4):e026084. doi: 10.1136/bmjopen-2018-026084.

30. Zhu Y, Feng Y, Peng L Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation for pain control after total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. *J Rehabil Med*. 2017 Nov 21;49(9):700-704. doi: 10.2340/16501977-2273

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 применявшегося немедикаментозного комплекса реабилитации пациентов с остеоартрозом коленного сустава после тотального эндопротезирования коленного сустава для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности

Задачи:

1. Сравнить безопасность нового немедикаментозного комплекса включающего электростимуляцию, воздушную локальную криотерапию, массаж, роботизированную механотерапию с биологической обратной связью и

- стандартного метода реабилитации у пациентов после эндопротезирования коленного сустава
2. Сравнить клиническую эффективность нового немедикаментозного комплекса включающего электростимуляцию, воздушную локальную криотерапию, массаж, роботизированную механотерапию с биологической обратной связью и стандартного метода реабилитации у пациентов после эндопротезирования коленного сустава
 3. Сравнить клинико-экономическую эффективность нового немедикаментозного комплекса включающего электростимуляцию, воздушную локальную криотерапию, массаж, роботизированную механотерапию с биологической обратной связью и стандартного метода реабилитации у пациентов после эндопротезирования коленного сустава
 4. Оценить отдаленные результаты проведенной реабилитации, включающей электростимуляцию, воздушную локальную криотерапию, массаж, роботизированную механотерапию с биологической обратной связью у пациентов после эндопротезирования коленного сустава.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Физиотерапевтические методы давно доказали свое противовоспалительное, обезболивающее, трофическостимулирующее действие [17]. Встречаются работы, в которых авторы показывают, что после ТЭКС целесообразно применять чрескожную электростимуляцию нервов, которая может не только облегчить послеоперационную боль пациентов, но и способствует улучшению функционального состояния коленного сустава [7,8,18,21]. Данные, представленные другими исследователями, подтверждают, что нервно-мышечная электрическая стимуляция увеличивает силу четырехглавой мышцы и улучшает функцию коленного сустава после ТЭКС [23,28,29,30].

В настоящее время проведены исследования, обосновывающие включение в реабилитационные программы для пациентов после ТЭКС лечебной гимнастики, гидротерапии и чрескожной электростимуляции нервов [19].

Установлено, что физиотерапевтические вмешательства клинически эффективны в отношении функциональной работоспособности, силы мышц бедра, боли и диапазона сгибания движений у взрослых после ТЭКС [13]. В последние годы в физиотерапевтической практике все чаще применяют локальную воздушную криотерапию. Результаты существующих исследований доказали анальгетический, локомоторнокорректирующий и метаболический лечебные эффекты данного фактора у пациентов с гонартрозом [1,2,6,12,27].

Важно отметить, что эффективность комплекса лечения с использованием преформированных физических факторов, лечебного массажа, роботизированной механотерапии и виртуальных реабилитационных платформ основывается на ранее полученных сведениях о взаимопотенцирующем влиянии физических факторов на различные звенья патогенеза у пациентов после ТЭКС [7,19].

12. Описание дизайна клинической апробации:

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

№	Параметр
1	Основные исследуемые параметры: - Оценка интенсивности болевого синдрома по показателям визуальной аналоговой шкалы боли (ВАШ); - Оценка качества жизни по опроснику HAQ.
2	Дополнительные исследуемые параметры: - Тестирование функции коленного сустава по двум составляющим шкалы KSS; - Состояние микроциркуляции по показателю микроциркуляции по данным лазерной доплеровской флоуметрии; - теста 10 - метровой ходьбы

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

Клиническая апробация будет осуществляться на стационарном этапе (14 дней). Протокол клинической апробации будет выполняться в 2024-2025 гг. В исследование будут включены 60 пациентов с остеоартрозом коленного сустава через 2-3 месяцев после эндопротезирования коленного сустава, подписавшие добровольное информированное согласие, в возрасте от 50 лет до 75 лет, которые будут получать реабилитационный комплекс с использованием электростимуляции (10 процедур), локальной воздушной криотерапии (10 процедур), роботизированной механотерапии (10 процедур), медицинского массажа (10 процедур) В контрольной группе пациенты будут получать лечебную гимнастику, медицинский массаж, электротерапию, магнитотерапию.

Отбор будет осуществляться в течение двух лет в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию с последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу. Все пациенты будут госпитализированы в круглосуточный стационар Центра.

I этап. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство:

1. Получение согласия на проведение апробируемого метода лечения.
2. Первичный прием (консультация) врача-травматолога- ортопеда.
3. Оценка жалоб, анамнеза, состояния больного.
4. Опрос по анкетам HAQ, оценка интенсивности болевого синдрома по показателям визуальной аналоговой шкалы боли (ВАШ), тестирование функции коленного сустава по шкале KSS
5. Лазерная доплеровская флоуметрия.
6. Регистрация электрокардиограммы.
7. Расшифровка, описание электрокардиографических данных.
8. Назначение клинических анализов (общий анализ крови, СРБ, ПТИ, МНО, коагулограмма, маркеры воспаления (С-реактивный белок).
9. Первичный прием (консультация) врача-физиотерапевта.
10. Первичный прием (консультация) врача - ЛФК.
11. Заполнение ИРК больного (с внесением в нее результатов анализов).
12. Расшифровка анализов (общий анализ крови, СРБ, ПТИ, МНО, коагулограмма, маркеры воспаления (С-реактивный белок).
13. Дуплексное сканирование вен нижних конечностей
14. Проведение теста 10 - метровой ходьбы
15. Назначение клинического вмешательства

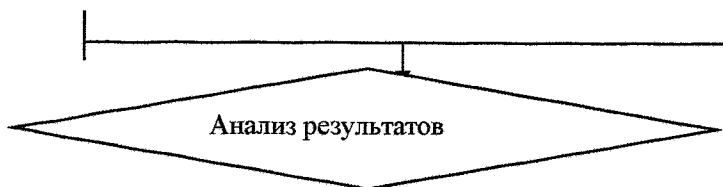
II этап. Контрольные обследования (14-й день):

1. Повторный прием (консультация) врача-травматолога- ортопеда.
2. Оценка жалоб, анамнеза, состояния пациента
3. Опрос по анкетам НАQ, оценка интенсивности болевого синдрома по показателям визуальной аналоговой шкалы боли (ВАШ), тестирование функции коленного сустава по шкале KSS
4. Заполнение ИРК больного (с внесением в нее результатов анализов)
5. Повторный прием (консультация) врача-физиотерапевта
6. Повторный прием (консультация) врача-ЛФК
7. Тест 10 - метровой ходьбы
8. Лазерная доплеровская флоуметрия
9. Расшифровка анализов (общий анализ крови, СРБ, ПТИ, МНО, коагулограмма, маркеры воспаления (С-реактивный белок).

III этап. Контрольные обследования (60-й день):

1. Повторный прием (консультация) врача-травматолога- ортопеда
2. Повторный прием (консультация) врача-физиотерапевта
3. Повторный прием (консультация) врача-ЛФК
4. Опрос по анкетам НАQ, оценка интенсивности болевого синдрома по показателям визуальной аналоговой шкалы боли (ВАШ), тестирование функции коленного сустава по шкале KSS
5. Заполнение ИРК пациента
6. Отдаленная оценка проведенного курса
7. Рекомендации к дальнейшим действиям

Наименование медицинской услуги	Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство (I этап)	Контрольные обследования (II этап)	Контрольные обследования (III этап)
Сбор жалоб, анамнеза	+		
Физикальный осмотр	+	+	+
Опрос по анкетам НАQ	+	+	+
Оценка интенсивности болевого синдрома по показателям визуальной аналоговой шкалы боли (ВАШ).	+	+	+
Тестирование функции коленного сустава по шкале KSS	+	+	+
Прием (консультация)	+	+	+



* **Группа метода сравнения** вынесена за рамки протокола клинической апробации. Расходы по оплате обследования контрольной группы проводится за счет существующих каналов финансирования.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Субъекты клинической апробации проходят процедуры в соответствии с действующими приказами медицинской организации, а также в соответствии с настоящим протоколом. После определения соответствия критериям включения, пациенты с гонартрозом через 2-3 месяца после эндопротезирования коленного сустава на протяжении 14 дней будут получать реабилитационный комплекс с использованием электротерапии (воздействие на область четырехглавых мышц бедер с использованием синусоидально модулированной формы тока низкой частототы, несущая частота 2000Гц, длительность процедуры 10 минут, на курс 10 процедур), локальной воздушной криотерапии (по лабильной методике, на область четырехглавых и икроножных мышц, время воздействия 5 минут, № 10 ежедневных процедур), медицинского массажа (10 процедур), роботизированной механотерапии с БОС (проводится в изокинетическом баллистическом режиме с заданной скоростью и с постепенным увеличением градуса сгибания-разгибания в суставах нижних конечностей, максимальный вращающий момент определяется пациентом по «внутреннему комфорту», время процедур 15-20 мин. , на курс №10).

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

Сбор регистрируемых параметров осуществляется в первый день до назначения клинического вмешательства (День 1), в последний день после завершения вмешательства (День 14), а также на 60-й день после начала вмешательства для оценки отдаленных результатов.

Клиническая апробация будет считаться преждевременно завершенной, если она будет остановлена после промежуточного анализа данных до полного набора планируемой выборки или до завершения планируемого срока наблюдения. Остановка клинической апробации потребует в случае доказательства при промежуточном анализе данных высокой или низкой эффективности исследуемого метода, а также в случае выявления большого числа побочных эффектов.

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.

Подробный перечень регистрируемых данных представлен в индивидуальной

регистрационной карте клинической апробации. В медицинской документации пациента указываются все данные, которые представлены в индивидуальной регистрационной карте.

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	Пациенты после тотального эндопротезирования коленного сустава, в поздний послеоперационный период, в возрасте 50-75 лет.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	(M17)
Пол пациентов	мужчины и женщины
Возраст пациентов	От 50 до 75 лет
Другие дополнительные сведения	Пациент понимает суть всех процедур, запланированных в рамках КА, возможных альтернативных способов лечения и присутствующих в КА рисков, и добровольно подтверждает свое желание участвовать письменным информированным согласием 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 ¹ .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ² .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Все заболевания в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения.
6	Острые инфекционные заболевания до окончания срока изоляции, в том числе заболевания, передающиеся половым путем в контактной форме.
7	Все болезни крови в острой стадии и в стадии обострения.
8	Кахексия любого происхождения.

¹ 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

² кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

9	Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении и при наличии рецидива.
10	Психические заболевания с симптомами острого психического расстройства, шизофрения, шизотипические и бредовые расстройства, болезнь Альцгеймера, деменция, выраженные расстройства поведения и социальной адаптации. Все формы наркомании и хронический алкоголизм.
11	Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации или признаками судорожной готовности на ЭЭГ.
12	Возраст пациента старше 75 лет.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Новая информация о высоком риске нежелательных явлений для пациента от клинической апробации.	1 раз в 5 дней
2	Развитие серьезных нежелательных явлений в ходе клинической апробации.	1 раз в 5 дней
3	Несоблюдение пациентом условий оказания медицинской помощи в рамках протокола.	1 раз в 5 дней
4	Отзыв согласия пациента на участие в КА.	1 раз в 5 дней

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

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи- специализированная, в том числе высокотехнологичная.

Форма оказания медицинской помощи - плановая медицинская помощь.

Условия оказания медицинской помощи -стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1 этап. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство				

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.1.	B01.050.001.002	Прием врача (осмотр, консультация) врача-травматолога ортопеда первичный	1	Отбор пациентов на КА
1.2	B01.054.001	Прием (консультация) врача-физиотерапевта первичный	1	Назначение методов физиотерапии
1.3	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1	Назначение тренировок с БОС и массажа
1.4	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы с расшифровкой	1	Выявление сопутствующих заболеваний
1.5	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Выявление противопоказаний к электростимуляции
1.6	A04.12.020.001	Лазерная доплеровская флоуметрия	1	Определение параметров микроциркуляции
1.7	B03.016.003	Общий анализ крови (клинический)	1	Исключение системного воспаления
1.8	A09.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	1	Контроль за коагуляцией
1.9	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Контроль за коагуляцией
1.10	B03.016.006	Общий анализ мочи	1	Клинический контроль
1.11	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови.	1	Контроль маркеров воспаления
1.12	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	1	Контроль за коагуляцией
1.13	A09.05.051.001	Определение концентрации Д-димера в крови	1	Контроль за коагуляцией
1.14	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	
1.15	A17.02.001	Электростимуляция мышц	10	Уменьшение симпатической иннервации нижних конечностей
1.16	A24.01.005.002	Гипотермия местная контактная	10	Развитие коллатерального кровообращения
1.17	A19.30.006.001	Роботизированная механотерапия	10	Увеличение двигательной функции

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.18	A21.01.009	Массаж нижней конечности медицинский	10	Улучшение микроциркуляции
2 этап. Контрольные обследования (14-й день)				
2.1.	B01.050.002.002	Прием врача (осмотр, консультация) врача-травматолога ортопеда повторный	1	Наблюдение за пациентом, выявление нежелательных явлений
2.2.	B01.054.002	Прием (консультация) врача-физиотерапевта повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства
2.3.	B01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства
2.4.	A04.12.020.	Лазерная доплеровская флоуметрия	1	Определение параметров микроциркуляции после вмешательств
2.5.	B03.016.003	Общий анализ крови (клинический)	1	Оценка динамики показателя
2.6.	A09.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	1	Контроль за коагуляцией
2.7.	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Контроль за коагуляцией
2.8.	B03.016.006	Общий анализ мочи	1	Клинический контроль
2.9.	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови.	1	Контроль маркеров воспаления
2.10.	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	1	Контроль за коагуляцией
2.11.	A09.05.051.001	Определение концентрации Д-димера в крови	1	Контроль за коагуляцией
3 этап. Контрольные обследования (60-й день)				
3.1.	B01.050.001.002	Прием врача (осмотр, консультация) врача-травматолога ортопеда повторный	1	Оценка клинического состояния через 60 дней
3.2.	B01.054.002	Прием (консультация) врача-физиотерапевта повторный	1	Оценка качества жизни

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.3.	B01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	Оценка двигательных функций

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

Не применяются

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

Не применяются

перечень используемых биологических материалов;

Не применяются

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
Обследование			
1.1	Прибор для функциональной диагностики	1	Оценка состояния микроциркуляции
1.2.	Система ультразвуковой визуализации универсальная	1	Визуализация артерий и вен нижних конечностей
1.3.	Аппарат для измерения артериального давления anerоидный механический	1	Контроль АД
Клиническое вмешательство			
2.1	Система физиотерапевтическая для электролечения многофункциональная	1	Снижение симпатической иннервации
2.2	Магнит для физиотерапии профессиональный	1	Улучшение микроциркуляции и гемокоагуляции

2.3	Установка для криотерапии локализованная кожная/скелетно-мышечная	1	Развитие коллатерального кровообращения
2.4	Тренажер для пассивной/активной разработки тазобедренного/коленного сустава	1	Увеличение двигательной функции

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
-Уменьшение интенсивности болевого синдрома на 20% по показателям визуальной аналоговой шкалы боли (ВАШ) у пациентов через 14 дней после начала вмешательства
-Улучшение качества жизни пациентов на 15% и более (по результатам унифицированной шкалы HAQ) через 14 дней после начала вмешательства

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Улучшение на 10% и более функциональной активности коленного сустава у пациентов, по двум составляющим шкалы KSS через 14 дней после начала вмешательства
2.	Улучшение на 10% и более показателя микроциркуляции, по данным ЛДФ через 14 дней после начала вмешательства
3.	Улучшение степени мобильности пациентов на 15% и более, по данным теста 10 метровой ходьбы через 14 дней после начала вмешательства.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Улучшение степени мобильности пациентов на 15% и более	Тест 10-метровой ходьбы	через 14 дней после начала вмешательства.
2.	Уменьшение интенсивности болевого синдрома на 20%	Показатели ВАШ	через 14 дней и на 60 день после начала вмешательства
3.	Улучшение показателя микроциркуляции на 10% и более	Оценка показателей вейвлет-анализа по данным ЛДФ	через 14 дней после начала вмешательства

4.	Улучшение на 10% и более функциональной активности коленного сустава у пациентов	Шкала KSS	через 14 дней и на 60 день после начала вмешательства.
5.	Улучшение качества жизни пациентов на 15% и более	Опросник HAQ (индекс нарушения жизнедеятельности- Index —HAQ —DI)	через 14 дней и на 60 день после начала вмешательства

Сроки оценки параметров - в первый день до начала вмешательства (День 1), в последний день после завершения вмешательства (День 14) и на 60-й день после начала вмешательства для оценки отдаленных результатов.

Учет параметров фиксируется в индивидуальной регистрационной карте пациента. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических подходов.

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.

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

Статистическая обработка полученных данных будет проведена с использованием пакета прикладных программ STATISTICA (StatSoft Inc. версия 8.0, USA).

Количественные данные будут описаны с применением методов описательной статистики. Качественные переменные будут представлены в виде абсолютных и относительных частот встречаемости (%).

Анализ межгрупповых различий в выборках, которые подчиняются нормальному закону распределения, произведен критерием Стьюдента и методом дисперсионного анализа ANOVA. В случае, когда выборки не подчиняются нормальному закону распределения, то будет использован непараметрический критерий Манна-Уитни, а также критерий Краскела-Уоллеса. Достоверность различий независимых групп по качественным признакам будет оцениваться критерием χ^2 . За уровень статистической значимости будет приниматься $p < 0,05$.

Кроме этого, для определения линейной взаимосвязи между показателями будет использоваться корреляционный анализ.

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.

Для расчета выборки, необходимой и достаточно для определения запланированного объема эффекта (частота клинического эффекта 89% в основной группе и 65% в контрольной группе), был использован онлайн-калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>. При расчете необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовалась гипотеза превосходства бинарных исходов. Размер выборки был рассчитан с заданной статистической мощностью 90% и

уровнем «ошибки первого рода» 5%.

Планируется включение 60 пациентов. Данная клиническая апробация проводится для оценки эффективности и безопасности применения разработанного протокола. По итогам данной апробации будет рассчитан объем необходимой выборки для последующих исследований. 60 пациентов, перенесших эндопротезирование коленного сустава в возрасте до 75 лет, которые будут получать комплексную реабилитацию с использованием электротерапии, воздушной локальной криотерапии, медицинского массажа и роботизированной механотерапии с биологической обратной связью.

IX. Объем финансовых затрат

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

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 должна быть 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.

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 частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство.						
1.1	Прием (консультация) врача – травматолога-ортопеда первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.2	Прием (консультация) врача-физиотерапевта первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость в МУ	Кратно сть примен ения	Усреднен ый показатель частота предостав ления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.4	Регистрация электрокардиограммы	650,00	1	1	650,00	
1.5	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографи ческих данных	1 440,00	1	1	1440,00	
1.6	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	3 200,00	1	1	3 200,0	
1.7	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов нижних конечностей с использованием функциональных проб	1 370,00	1	1	1 370,00	
1.8	Общий (клинический) анализ крови развернутый	575,00	1	1	575,00	
1.9	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	390,00	1	1	390,00	
1.10	Активированное частичное тромбопластиновое время	440,00	1	1	440,00	
1.11	Исследование уровня фибриногена в крови	380,00	1	1	380,00	
1.12	Исследование уровня С-реактивного протеина в сыворотке крови	590,00	1	1	590,00	
1.13	Общий (клинический) анализ мочи	350,00	1	1	350,00	
1.14	Определение концентрации Д- димера в крови	1 670,00	1	1	1 670,00	
1.15	Взятие крови из периферической вены	300,00	1	1	300,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.16	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания	3 900,00	14	1	54 600,00	
1.17.	Электростимуляция мышц	1 180,00	10	1	11 800,00	
1.18.	Гипотермия местная контактная	930,00	10	1	9 300,00	
1.19.	Массаж нижней конечности медицинский	1 130,00	10	1	11 300,00	
1.20.	Роботизированная механотерапия	3 550,00	10	1	35 500,00	
2. Контрольные обследования (14-й день)						
2.1.	Прием (консультация) врача – травматолога ортопеда повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.2.	Прием (консультация) врача - физиотерапевта повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.3.	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.4.	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов нижних конечностей с использованием функциональных проб	1 370,00	1	1	1 370,00	
2.5.	Общий (клинический)	575,00	1	1	575,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	анализ крови развернутый					
2.6.	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	390,00	1	1	390,00	
2.7.	Активированное частичное тромбопластиновое время	440,00	1	1	440,00	
2.8.	Исследование уровня фибриногена в крови	380,00	1	1	380,00	
2.9.	Исследование уровня С-реактивного протеина в сыворотке крови	590,00	1	1	590,00	
2.10.	Общий (клинический) анализ мочи	350,00	1	1	350,00	
2.11.	Определение концентрации Д-димера в крови	1 670,00	1	1	1 670,00	
2.12.	Взятие крови из периферической вены	300,00	1	1	300,00	
3. Контрольные обследования (60-й день)						
3.1	Прием (консультация) врача – травматолога ортопеда повторный	1 200,00	1	1	1200,00	
3.2	Прием (консультация) врача - физиотерапевта повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
3.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1 200,00	1	1	1200,00	
ИТОГО:					152520,00	

Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному

(Индивидуальная регистрационная карта
 ФИО исследователя _____)

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ И СОГЛАСИЕ

1.	Идентификационный номер субъекта исследования	_ _ _	
2.	Требуется ли информированное согласие? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	2.1 Если согласие требуется, было ли оно получено? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
		2.1.1 Если согласие получено, укажите дату его получения _ _ - _ _ - _ _ _ _	
3.	Инициалы пациента		
4.	Возраст:	_ _ лет	
5.	Пол:	<input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский	
6.	Наличие данных о росте:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	_ _ _ см
		<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	7 _ _ _ кг

ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ

1.	Основной диагноз и дата постановки	
2.	Сопутствующие заболевания	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
3.	Жалобы	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
4.	Соответствие критерия включения в исследование	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
5.	Дата включения в исследование	_ _ - _ _ - _ _ _ _

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

Метод клинической апробации немедикаментозного комплекса реабилитации пациентов с гонартрозом после тотального эндопротезирования коленного сустава в поздний послеоперационный период (M17)

I этап		
1.	Отбор пациентов на клиническую апробацию врачом – травматологом ортопедом	Отделение реабилитации пациентов с заболеваниями опорно-двигательного аппарата и периферической нервной системы
2.	Получение согласия на проведение комплексного лечения	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
3.	Данные лазерной доплеровской флоуметрии	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
4.	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	Отдел функциональной и ультразвуковой диагностики
5.	Регистрация и расшифровка ЭКГ	Отдел функциональной и ультразвуковой диагностики
6.	Данные по показателям визуальной аналоговой шкалы боли (ВАШ)	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
7.	Данные по шкале KSS	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
8.	Данные по анкетам HAQ	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
9.	Консультация врача - физиотерапевта, первичная	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

Метод клинической апробации немедикаментозного комплекса реабилитации пациентов с гонартрозом после тотального эндопротезирования коленного сустава в поздний послеоперационный период (M17)

10.	Консультация врача по лечебной физкультуре первичный	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии
11.	Показатели свертывания крови (ПТИ, фибриногена, МНО, Д-димер	Отдел биомедицинских технологий
12.	Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	Отдел биомедицинских технологий
13.	Общий анализ крови, СРБ	Отдел биомедицинских технологий
14.	Данные теста 10 - метровой ходьбы	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
15.	Общий (клинический) анализ мочи	Отдел биомедицинских технологий

КЛИНИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

1.	Процедуры электростимуляции мышц	Количество №10
2.	Процедуры местной контактной гипотермии	Количество №10
3.	Процедуры роботизированной механотерапии	Количество №10
4.	Процедуры медицинского массажа нижней конечности	Количество №10

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

Метод клинической апробации немедикаментозного комплекса реабилитации пациентов с гонартрозом после тотального эндопротезирования коленного сустава в поздний послеоперационный период (M17)

2 этап		
1.	Консультация врача травматолога - ортопеда	Отделение реабилитации пациентов с заболеваниями опорно-двигательного аппарата и периферической нервной системы
2.	Консультация врача - физиотерапевта, повторная	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
	Консультация врача по лечебной физкультуре повторная	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии
3.	Данные ОАК, С-реактивного белка	Отдел биомедицинских технологий
4.	Показатели свертывания крови (ПТИ, фибриногена, МНО, Д-димер)	Отдел биомедицинских технологий
5.	Данные лазерной доплеровской флоуметрии	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
6.	Данные по показателям визуальной аналоговой шкалы боли (ВАШ)	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
7.	Данные по шкале KSS	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
8.	Данные по анкете HAQ	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
9.	Данные теста 10 - метровой ходьбы	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

Метод клинической апробации немедикаментозного комплекса реабилитации пациентов с гонартрозом после тотального эндопротезирования коленного сустава в поздний послеоперационный период (M17)

10	Заполнение ИРК больного (с внесением в нее результатов анализов)	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
----	--	--------------------------------------

3 ЭТАП		
1.	Оценка сохранения терапевтического эффекта врачом – травматологом ортопедом через 60 дней	Отделение реабилитации пациентов с заболеваниями опорно-двигательного аппарата и периферической нервной системы
2.	Консультация врача - физиотерапевта, повторная	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
3.	Консультация врача - ЛФК, повторная	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии
3.	Данные по показателям визуальной аналоговой шкалы боли (ВАШ)	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
4.	Данные по шкале KSS	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
5.	Данные по анкетам НАQ	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
6.	Заполнение ИРК	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии

Дата окончания исследования: --

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

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	68,63
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	16,78
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)	67,11
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	15,25
Итого:	152,52

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	30	4 575,60
2025	30	4 575,60
Итого:		9 151,20

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«28» февраля 2023 г.



А.Д. Фесюн

**Согласие на опубликование протокола
клинической апробации**

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации даёт согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод клинической апробации немедикаментозного комплекса реабилитации пациентов с гонартрозом после тотального эндопротезирования коленного сустава в поздний послеоперационный период (M17)» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

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

А.Д. Фесюн

