

**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) 322-36-49 E-mail: nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод медицинской реабилитации пациентов с переломом шейки бедренной кости на фоне системного остеопороза после проведения эндопротезирования тазобедренного сустава
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	126

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 19 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 11 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства Здравоохранения России в сети «Интернет» 1 л.

И.о. директора

« 28 » февраля 2020 г.



А.Д. Фесюн



# ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДА ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## I. ПАСПОРТНАЯ ЧАСТЬ

**1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод).** «Метод медицинской реабилитации пациентов с переломом шейки бедренной кости на фоне системного остеопороза после проведения эндопротезирования тазобедренного сустава».

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

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 ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ

### 4. Аннотация метода

Перелом шейки бедренной кости на фоне остеопороза - серьезная социально-экономическая проблема, приводящая к высокой смертности у пожилых, инвалидизации у лиц трудоспособного возраста, требующая значительных затрат от здравоохранения (Gullberg B et al. 1997, Лесняк О.М. и соавт. 2018). Адекватная и полноценная реабилитация таких пациентов необходима для улучшения их качества жизни и физического функционирования (Dionyssiotis Y. et al. 2014, Tarantino U. et al. 2017). Известно, что методы физической терапии улучшают двигательную активность больных перенесших эндопротезирования тазобедренного сустава (Мельниченко Г.А. и соавт. 2017), однако четких клинических рекомендаций по этому вопросу не существует (SIGN 2015, Radosavljevic N. et al. 2014, Kates S. et al. 2010, Cannada L.K. et al 2014).

Предлагаемый нами комплексный метод медицинской реабилитации пациентов с переломом шейки бедренной кости на фоне системного остеопороза после проведения эндопротезирования тазобедренного сустава включает в себя три методики: специальный комплекс лечебной физкультуры, выполняемой в зале с инструктором (№10); механотерапия на тренажере с биологической обратной связью для укрепления мышц бедра (№10); занятия на интерактивной беговой дорожке с биологической обратной связью для формирования правильного стереотипа походки и тренировки равновесия (№10); лазерная терапия на область тазобедренного сустава в импульсном режиме, импульсная мощность 20 Вт, инфракрасный диапазон 80 Гц от матричного излучателя (№10).

Ранее данный метод не применялся у пациентов с переломом шейки бедренной кости на фоне остеопороза. Однако, анализ зарубежных и русских публикаций, а также клинические наблюдения, позволяют утверждать высокую эффективность и низкую степень риска отдельных методик нашего метода (Harvey N.C. et al. 2016, Konishiike T. et al. 1999, Бадалов Н.Г. и соавт. 2016, Baur H et al. 2006, Edouard P. et al. 2010).



Комплекс направлен на коррекцию походки, базовых двигательных способностей (кондиционных и координационных) и восстановление функциональности тазобедренного сустава, что будет приводить к улучшению качества жизни, физической и социальной активности, а также снижению смертности среди этих людей. Предлагаемый метод, в случае активного внедрения в практику, способен обеспечить повышению качества медицинской помощи пациентам с переломом шейки бедренной кости на фоне системного остеопороза после проведения эндопротезирования тазобедренного сустава, а также формированию стандартов оказания медицинской помощи этой категории больных.

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

По данным Всемирной организации здравоохранения, остеопороз является одной из важнейших проблем здравоохранения, по своей значимости занимая четвертое место после сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний, сахарного диабета (WHO, 1998), что связано, прежде всего, с ростом продолжительности жизни, как в странах Европы, так и в Америке (Рожинская Л.Я., 2007; Mulligan R., Sobel S., 2005). По данным А. Gauthier, J.A. Kanis, Y. Jiang и др., в связи с демографическими изменениями в Великобритании число женщин, страдающих остеопорозом, увеличится с 1,8 млн (2010 год) до 2,1 млн (2020 год, +16,5 %). По оценочным данным, в России остеопорозом страдают 14 млн человек (10 % населения страны), еще у 20 млн диагностируется остеопения. Это означает, что 34 млн жителей страны имеют реальный риск низкоэнергетических (остеопоротических) переломов (Лесняк О.М. и соавт., 2010)

Перелом шейки бедренной кости (ПШБК) – характерное для остеопороза осложнение, приводящее к тяжелым и драматичным последствиям, особенно среди лиц пожилого возраста. В 1990 г. около 1,3 млн случаев переломов проксимального отдела бедра зарегистрировано во всем мире. По мнению экспертов, эта цифра увеличится к 2025 году в два раза, а к 2050 году приблизится к 4,5 млн. Из всех людей, страдающих остеопорозом, 14 % умирает в результате ПШБК.

Предполагают, что в Азии с 2000 по 2050 г. ожидается увеличение числа пожилых людей в 7,6 раза. Если существующая тенденция продолжится, то за исключением США и Европы ожидаемая частота ПШБК к 2050 г. может удвоиться и составить 8 млн случаев. Частота переломов бедра тесно связана с возрастом и увеличивается почти в геометрической прогрессии: около 90 % переломов бедра встречаются после 70 лет. Риск для женщины в возрасте от 50 лет составляет 14–18 % по сравнению с 3–6 % для мужчин. Считается, что 30 % пожилых людей будут иметь перелом бедра в возрасте 90 лет.

Летальность среди этих больных, по данным ВОЗ, составляет 12–15 % (Лирцман В.М. и соавт., 1990). От 18 до 28 % пожилых пациентов, страдающих внесуставными переломами проксимального отдела бедренной кости, умирают в течение одного года после травмы (Oden A. et al., 1998).

Качество медицинской помощи таким пациентам значительно возросло. Об этом можно судить по росту количества проводимых за год операций эндопротезирования тазобедренных суставов, что во всем мире признано золотым стандартом. Следует отметить, что за последние годы оперативная активность при ПШБК в медицинских учреждениях России существенно увеличилась. Так, в Московской области частота оперативного лечения возросла с 1,9% в 1998–2002 гг. до 23,2% в 2009–2013 гг.

Через 12 месяцев после перелома проксимального отдела бедренной кости 20% пациентов остаются на постельном режиме, двигательная активность была ограничена пределами квартиры у 29,5%, и лишь 15% восстановили прежнюю физическую активность. Через год после перенесенного перелома нуждались в постороннем уходе 78% пациентов, через 2 года - 65,5%. Эта статистика подтверждает, что данной категории больных необходима полноценная реабилитация.

Реабилитационные мероприятия у таких пациентов улучшают их двигательные и координационные способности, способствуют восстановлению функциональности сустава, уменьшают болевой синдром и в целом повышают качество жизни. Физическая терапия также служит профилактикой последующих переломов и постоперационных осложнений,



ведь по данным работ зарубежных коллег высокая смертность в течение первого года после перелома обусловлена именно дефицитом двигательной активности.

Важно отметить, что ПШБК затрагивают не только пожилых людей, но и лиц трудоспособного возраста. Именно поэтому очень остро стоит вопрос о возможности вернуть их к максимально полноценной жизни, повысить физическую и социальную активность.

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

Во всем мире существует понимание важности реабилитационных мероприятий для пациентов с ПШБК на фоне системного остеопороза после проведения эндопротезирования тазобедренного сустава. Выполнены работы, доказывающие положительное влияние различных видов физической терапии, в том числе, лечебной физкультуры, аэробики, постуральных тренировок, на качество жизни и физическую активность у таких больных.

Тем не менее до сих пор нет единого мнения о преимуществах того или иного метода, нет комплексной программы реабилитации и рекомендаций по ведению пациентов с ПШБК на фоне системного остеопороза после проведения эндопротезирования тазобедренного сустава.

До настоящего времени в медицинских учреждениях РФ предлагаемый комплексный метод не применялся. Отдельные составляющие методики применялись с хорошим эффектом, в том числе подтвержденным клиническими исследованиями на пациентах травматологического и неврологического профиля. Вся медицинская техника прошла надлежащую регистрацию на территории РФ.

Не проводилось исследований тренажеров с биологической обратной связью на пациентах с ПШБК на фоне системного остеопороза после проведения эндопротезирования тазобедренного сустава. Однако накопленные данные позволяют высказать гипотезу об их высокой эффективности и достаточной безопасности.

Предлагаемый метод позволит, во-первых, прицельно тренировать мышцы нижних конечностей, в том числе глубокие мышцы бедра. Во-вторых, сформировать правильный двигательный стереотип и улучшить координационные способности. В-третьих, повысить двигательную активность и общую выносливость организма.

Таким образом, предлагаемый метод будет способствовать коррекции двигательных нарушений у пациентов ПШБК на фоне системного остеопороза после проведения эндопротезирования тазобедренного сустава. Что обеспечит повышение физической и социальной, активности, качества жизни, снижение болевого синдрома, восстановление трудового потенциала и снижение частоты инвалидизации.

По результатам проведенной апробации будут сформулированы рекомендации по применению нового метода реабилитации пациентов, что позволит значительно повысить эффективность медицинской помощи этим больным.

#### **7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозирование 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.

Используемый комплексный метод реабилитации может быть ассоциирован со следующими нежелательными эффектами: растяжение, ушиб, усиление болевого синдрома, падение, повышение артериального давления.

#### **8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов (изданий), их импакт-фактор).**



1. Лесняк О.М., Баранова И.А., Белова К.Ю., Гладкова Е.Н., Евстигнеева Л.П., Ершова О.Б., Каронова Т.Л., Кочиш А.Ю., Никитинская О.А., Скрипникова И.А., Торопцова Н.В., Арамисова Р.М. Остеопороз в Российской Федерации: эпидемиология, медико-социальные и экономические аспекты проблемы (обзор литературы) // Травматология и ортопедия России. 2018. №1. (Импакт-фактор 0,871)
2. Мельниченко Г.А., Белая Ж.Е., Рожинская Л.Я., Торопцова Н.В., Алексеева Л.И., Бирюкова Е.В., Гребенникова Т.А., Дзеранова Л.К., Древаль А.В., Загородний Н.В., Ильин А.В., Крюкова И.В., Лесняк О.М., Мамедова Е.О., Никитинская О.А., Пигарова Е.А., Родионова С.С., Скрипникова И.А., Тарбаева Н.В., Фарба Л.Я., Цориев Т.Т., Чернова Т.О., Юренева С.В., Якушевская О.В., Дедов И.И. Федеральные клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике остеопороза. // Проблемы эндокринологии. — 2017. — Т. 63. — №6. — С. 392—426. doi: 10.14341/probl2017636392-426 (Импакт-фактор 0,630)
3. Dionyssiotis Y., Skarantavos G., Papagelopoulos P. Modern Rehabilitation in Osteoporosis, Falls, and Fractures // Clin Med Insights Arthritis Musculoskelet Disord. 2014; 7: 33–40. doi: 10.4137/CMAMD.S14077 PMID: PMC4064946 PMID: 24963273 (Импакт-фактор 3,25)
4. Бадалов Н.Г., Кончугова Т.В., Марченкова Л.А., Персиянова-Дуброва А.Л., Мартынова Е.Ю. Роль немедикаментозных методов в комплексе мероприятий по профилактике и лечению остеопороза (обзор литературы) // Современная ревматология. 2016. Т. 10. № 3. С. 62-68. (Импакт-фактор 0,813)
5. Еремушкин М.А. Двигательная активность и здоровье. От лечебной гимнастики до паркура. «Спорт» - 2016 г. 240 стр. ISBN 978-5-9907239-7-9
6. Compston J., Cooper A., Cooper C., Gittoes N., Gregson C., Harvey N., Hope S., Kanis J.A., McCloskey E.V., Poole K.E.S., Reid D.M., Selby P., Thompson F, Thurston A., Vine N., The National Osteoporosis Guideline Group (NOGGUK clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis) // Arch Osteoporos. 2017; 12(1): 43. doi: 10.1007/s11657-017-0324-5 (Импакт-фактор 2,387)
7. Tarantino U , Iolascon G, Cianferotti L, Masi L, Marcucci G, Giusti F, Marini F, Parri S, Feola M, Rao C, Piccirilli E, Zanetti EB, Cittadini N, Alvaro R, Moretti A, Calafiore D, Toro G, Gimigliano F, Resmini G Brandi ML. Clinical guidelines for the prevention and treatment of osteoporosis: summary statements and recommendations from the Italian Society for Orthopaedics and Traumatology // J Orthop Traumatol. 2017. Vol. 18 (Suppl 1). P. 3–36. (Импакт-фактор 1,469)
8. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures. Edinburgh: SIGN; 2015. Available from URL: <http://www.sign.ac.uk>
9. Марченкова Л.А., Герасименко М.Ю. Современные возможности и перспективы медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения больных остеопорозом // Остеопороз и остеопатии. 2016. Т. 19. № 2. С. 89. (Импакт-фактор 0,366)
10. Российская ассоциация по остеопорозу. ОСТЕОПОРОЗ Диагностика, профилактика и лечение / под ред. О.М. Лесняк, Л.И. Беневоленской. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 272с. (Серия «Клинические рекомендации»). ISBN 978-5-9704-1190-2
11. Kates S, Mendelson D, Friedman S. Co-managed care for fragility hip fractures (Rochester model). Osteoporosis International. 2010;21(S4):621-625. doi:10.1007/s00198-010-1417-9 (Импакт-фактор 3,591)
12. Gullberg B., Johnell O., Kanis J.A. World-wide projections for hip fracture // Osteoporosis International. — 1997. — Vol. 7. — P. 407-413. (Импакт-фактор 3,591)
14. Konishiike T., Makihata E., Tago H. Acute fracture of the neck of the femur. An assessment of perfusion of the head by dynamic MRI // J. Bone Joint Surg. Br. — 1999. — 81(4). — 596-599 (Импакт-фактор 3,581)
15. Harvey NC, McCloskey EV, Mitchell PJ, et al. Mind the (treatment) gap: a global perspective on current and future strategies for prevention of fragility fractures. Osteoporos Int. 2017;28(5):1507-1529. doi:10.1007/s00198016-3894-y (Импакт-фактор 3,591)
16. Mitchell P, Åkesson K, Chandran M, Cooper C, Ganda K, Schneider M. Implementation of models of care for secondary osteoporotic fracture prevention and orthogeriatric models of care for osteoporotic hip fracture. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2016;30(3):536-



558.doi:10.1016/j.berh.2016.09.008 (Импакт-фактор 3,581)

17. Lisa K. Cannada, Brian W. Hill. Osteoporotic Hip and Spine Fractures. A Current Review// Geriatr Orthop Surg Rehabil. 2014 Dec; 5(4): 207–212. doi: 10.1177/2151458514548579

18. Yannis Dionyssiotis, Grigorios Skarantavos, Panayiotis Papagelopoulos Rehabilitation in Osteoporosis, Falls, and Fractures // Clin Med Insights Arthritis Musculoskelet Disord. 2014; 7: 33–40. doi: 10.4137/CMAMD.S14077 Импакт-фактор 3,25)

19. Natasa Radosavljevic, Dejan Nikolic, Milica Lazovic, Aleksandar Jeremic. Hip Fractures in a Geriatric Population. Rehabilitation Based on Patients Needs Aging Dis. 2014 Jun;5 (3):177–182. (Импакт-фактор 5,058)

20. Baur H., Müller S., Hirschmüller A., Huber G., Mayer F. (2006): Reactivity, stability and strength performance capacity in motor sports. Br J Sports Med 40, 906-911. (Импакт-фактор 7,867)

21. Edouard P., Castells J., Calmels P., Roche F., Degache F. (2010): Cardiovascular and metabolic responses during isokinetic shoulder rotators strength testing in healthy subjects. ISSN 0959-3020/10 Isokinetics and Exercise Science 18, 23–29 23. doi:10.3233/IES-2010-0363 IOS Press 23-29. (Импакт-фактор 0,357)

#### **9. Иные сведения, связанные с разработкой метода. Нет**

### **III. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

#### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации**

**Цель исследования:** оценить эффективность и безопасность нового комплексного метода реабилитации пациентов после операции эндопротезирования тазобедренного сустава после остеопоротического ПШБК.

#### **Задачи исследования:**

1. Оценить влияние комплексного метода реабилитации на скорость регрессии двигательных нарушений, ограничений функциональной активности тазобедренного сустава и болевого синдрома у пациентов с ПШБК после операции эндопротезирования.

2. Исследовать влияние комплексного метода реабилитации на показатели качества жизни, функцию баланса и риск падений для косвенной оценки снижения риска новых переломов у пациентов с ПШБК на фоне системного остеопороза после проведения эндопротезирования тазобедренного сустава;

Определить влияние возраста, пола пациентов, давности оперативного вмешательства, исходных параметров двигательных и координационных способностей, уровня витамина D на эффективность метода;

3. Оценить безопасность и переносимость метода у данной категории больных, а также степень удовлетворенности пациентов различными аспектами лечения.

4. Определить экономические и экономические преимущества апробируемого метода медицинской реабилитации по сравнению с известными ранее применявшимися методами.

### **IV. ДИЗАЙН КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

#### **11. Научная обоснованность полученных на стадии разработки метода данных, включая данные о его безопасности.**

В рамках клинической апробации будет проведено открытое проспективное исследование. Запланировано участие 126 пациентов и 126 человек контрольной группы. Запланированный объем выборки позволит получить статистически значимые результаты и обосновать эффективность исследуемого комплексный метод медицинской реабилитации пациентов с ПШБК на фоне системного остеопороза 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



ПШБК на фоне системного остеопороза после проведения эндопротезирования тазобедренного сустава.

Современная механотерапия позволяет прицельно работать с ослабленными группами мышц, предотвращая атрофию и восстанавливая их силу. 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.

Физическая терапия у пациентов с остеопорозом остается сложной темой, в связи с высоким риском переломов у этих больных. Однако предшествующее тренировкам обследование 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, повысить качество жизни и максимально восстановить трудоспособность пациентов (см. пункт IIб).

Таким образом, комплексный метод реабилитации пациентов ПШБК на фоне системного остеопороза после проведения эндопротезирования тазобедренного сустава теоретически и научно обоснован, является новым ранее нигде не применявшимся комплексом. Впоследствии данный метод может быть широко использован в условиях других реабилитационных центров.

Контрольная группа будет сформирована из пациентов с эндопротезированием после ПШБК, поступающих на реабилитацию в рамках обязательного медицинского страхования.

## **12. Описание дизайна клинической апробации**

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

Основными исследуемыми параметрами будут являться динамика показателей биомеханики тазобедренного сустава, показатели походки, стабилometrics и функциональных тестов на базовые двигательные способности (тест «Встань и иди». Тест десятиметровой ходьбы, Fukuuda-Unterberger, тест «Стойка на одной ноге»), улучшение показателей динамометрии.

Дополнительными параметрами будут определены: улучшение качества жизни пациентов, снижение болевого синдрома, увеличение мышечной массы по данным оценки состава тела, уменьшения жировой массы и улучшение биохимических и гормональных показателей костного метаболизма и кальциевого гомеостаза.

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



**1 этап: скрининг мужчин и женщин в возрасте от 50 до 80 лет, с ПШБК на фоне системного остеопороза после проведения эндопротезирования тазобедренного сустава, не ранее 6 недель после операции (1 неделя)**

- Общеклинический осмотр
- Оценка критериев включения и исключения
- *Подписание информированного согласия*
- УЗДГ сосудов нижних конечностей
- Электрокардиограмма
- Рентгенография проксимального отдела бедренной кости
- Денситометрия поясничного отдела позвоночника и одного проксимального отдела бедренной кости (без перелома)
- Клинический анализ крови
- Биохимические тесты (АЛТ, АСТ, креатинин, о. белок, о. холестерин, глюкоза)
- Осмотр эндокринолога, травматолога, врача ЛФК, терапевта



**Включение в протокол 126-ти пациентов, соответствующих критериям включения и исключения**



**Рандомизация на группу вмешательства и группу контроля 1:1**

**2 этап: Дополнительные базовые обследования перед назначением комплекса процедур (1-2 дня)**

- Оценка состава тела методом костной денситометрии в режиме «Все тело»
- Тензодинамометрия ручным динамометром
- Функциональные тесты тест «Встань и иди». Тест десятиметровой ходьбы, Fukuda-Unterberger, тест «Стойка на одной ноге»
- Исследование биомеханики тазобедренного сустава
- Исследование походки
- Стабилометрия
- Показатели костного метаболизма и кальциевого гомеостаза в крови: щелочная фосфатаза кальций, фосфор, паратиреоидный гормон, 25(ОН) витамин D
- Оценка показателей качества жизни по шкале EQ-5D-5L, оценка функции тазобедренного сустава по опроснику Харриса, ВАШ



**3 этап: Назначение курса реабилитации на 12 дней (Новый комплекс реабилитации в группе вмешательства, лечебная физкультура в зале в группе контроля)**





**4 этап: Контроль состояния через 12 дней,  
после завершения курса реабилитации (1-2 дня)**

- Оценка жалоб
  - Оценка побочных реакций
  - Общеклинический осмотр
  - Консультация врача лечебной физкультуры
  - Стабилометрия
  - Функциональные тесты тест «Встань и иди». Тест десятиметровой ходьбы, Fukuuda-Unterberger, тест «Стойка на одной ноге»
  - Исследование биомеханики тазобедренного сустава
  - Исследование походки
  - Показатели костного метаболизма и кальциевого гомеостаза крови, кальций, фосфор
- Оценка показателей качества жизни по шкале EQ-5D-5L, оценка функции тазобедренного сустава по опроснику Харриса, ВАШ



**5 этап: Контрольное обследование  
через 4 недели после завершения терапии (+/- 5 дней)**

- Оценка жалоб
  - Общеклинический осмотр
  - Консультация врача лечебной физкультуры
  - Консультация врача-эндокринолога
  - Оценка состава тела методом костной денситометрии в режиме «Все тело»
  - Тензодинамометрия ручным динамометром
  - Стабилометрия
  - Функциональные тесты тест «Встань и иди». Тест десятиметровой ходьбы, Fukuuda-Unterberger, тест «Стойка на одной ноге»
  - Исследование биомеханики тазобедренного сустава
  - Исследование походки
  - Показатели костного метаболизма и кальциевого гомеостаза крови: щелочная фосфатаза, кальций, фосфор, паратиреоидный гормон
- Оценка показателей качества жизни по шкале EQ-5D-5L, оценка функции тазобедренного сустава по опроснику Харриса, ВАШ



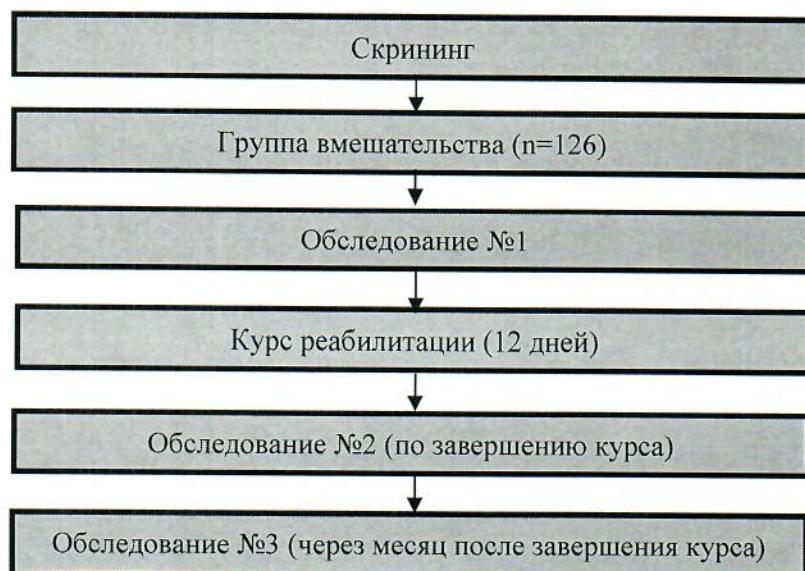
**Статистическая обработка данных**



**Итоговый отчет, составление клинических рекомендаций**



## Графическая схема дизайна



## График мероприятий в рамках клинической апробации

Вид исследования	Скрининг	Перед началом лечения	Оценка эффективности и курса через 2 недели	Динамическое наблюдение через 4 недели после завершения курса
Оценка жалоб Общеклинический осмотр	+		+	+
Оценка критериев включения и невключения	+	+		
Информированное согласие	+			
УЗДГ сосудов нижних конечностей	+			
ЭКГ	+			+
Клинический анализ крови, общий анализ мочи	+			
Общие биохимические тесты (АЛТ, АСТ, креатинин, общ. белок, общ. холестерин, глюкоза)	+			+
Щелочная фосфатаза кальций, фосфор, ПТГ, 25(ОН) витамин D		+		+
Денситометрия поясничного отдела позвоночника и одного проксимального отдела бедренной кости	+			
Рентгенография проксимального отдела бедренной кости	+			



Консультация врача-эндокринолога	+		+	+
Консультация врача ЛФК	+		+	+
Функциональные тесты «Встань и иди». Тест десятиметровой ходьбы, Fukuuda-Unterberger, тест «Стойка на одной ноге»	+		+	+
Динамометрия ручным динамометром	+		+	+
Консультация травматолога-ортопеда	+			
Консультация терапевта	+			
Костная денситометрия в режиме «Все тело»		+	+	+
Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (стабилометрия)		+	+	+
Исследование биомеханики тазобедренного сустава на диагностическом аппарате		+	+	+
Исследование походки		+	+	+
Оценка боли во шкале ВАШ		+	+	+
Заполнение опросников Харриса, EQ-5D-5L		+	+	+
Оценка качества терапии врачом и пациентом			+	+
Заполнение ИРК		+	+	+

### 12.3. Описание метода и инструкции по его проведению.

#### *Немедикаментозная терапия:*

Курс реабилитации для группы вмешательства будет включать

1. Специальный метод лечебной физкультуры: динамические упражнения свободного характера с инструктором по ЛФК, направленный на повышение мышечной силы нижних конечностей, улучшение базовых двигательных и координационных способностей для повышения двигательной активности и общей выносливости организма - 10 занятий.

2. Тренировка на интерактивной беговой дорожке с биологической обратной связью - 10 процедур, для формирования правильных двигательных стереотипов и улучшения координационных способностей.

3. Тренировка мышц бедра на тренажере с биологической обратной связью 10 процедур, для прицельной тренировки мышцы нижних конечностей, в том числе глубокие мышцы бедра

4. Лазерная терапия на область 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 медицинской реабилитации пациентов с переломом шейки бедренной кости на фоне системного остеопороза после проведения эндопротезирования тазобедренного сустава будет применяться на фоне стандартной антирезорбтивной терапии остеопороза, подобранной индивидуально для каждого пациента.

Курс реабилитации для группы контроля будет включать только специальный метод лечебной физкультуры.

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

*Продолжительность участия каждого пациента в исследовании – 7 недель:*

амбулаторный скрининг и включение в программу – 1 неделя,  
лечение и обследование по программе протокола в рамках стационара – 2 недели,  
отсроченный мониторинг эффективности и безопасности метода – 4 недели.

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

*Общая продолжительность клинической апробации – 1 год:*

- скрининг, набор 126 пациентов в исследование – 10 месяцев,  
- обработка данных, статистический анализ – 1 месяца,  
- подготовка отчета о результатах проведения клинической апробации, клинических рекомендаций и алгоритма применения метода – 1 месяц в исследовании – 1 месяц.

*Сроки проведения клинической апробации: январь-декабрь 2021 г.*

**12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (т. е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в п. 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)
- Сколько месяцев прошло после 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
- Результаты тензодинамометрии ручным динамометром
- Отметка о выполнении УЗДГ сосудов нижних конечностей
- Отметка о выполнении ЭКГ
- Данные рентгенографии тазобедренного сустава
- Данные денситометрии поясничного отдела позвоночника и проксимального отдела бедра
- Осмотр травматолога-ортопеда



- Осмотр терапевта
- Осмотр врача лечебной физкультуры
- Осмотр врача-эндокринолога
- Данные биохимических тестов
- Результаты исследования показателей костного метаболизма и кальциевого гомеостаза крови
- Исследование биомеханики тазобедренного сустава на диагностическом аппарате
- Исследование походки
- Функциональные тесты
- Уровень боли по ВАШ
- Данные опросника EQ-5D-5L
- Данные опросника Харриса
- Результаты оценки состава тела методом костной денситометрии в режиме «Все тело»
- Стабилометрия
- 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**

- Мужчины и женщины в возрасте от 50 до 80 лет
- Установленный диагноз перелома шейки бедренной кости (рентгенологическими методами) на фоне системного тяжелого остеопороза (Т-критерий при выполнении двухэнергетической абсорбциометрии  $< -2,0$  SD хотя бы в одной диагностически-значимой зоне: поясничный сегмент позвоночника или здоровая шейка бедренной кости)
- Эндопротезирование тазобедренного сустава по поводу перелома шейки бедренной кости, не ранее чем через 6 недель после операции.

### **14. Критерии невключения пациентов.**

- Отказ подписать информированное согласие на участие в клинической апробации
- Эндопротезирование обоих тазобедренных суставов
- Лежачие пациенты
- Крайне низкий реабилитационный потенциал пациента
- Сопутствующие переломы позвонков на фоне остеопороза
- Нейродегенеративные заболевания, заболевания мышечной системы, опорно-двигательного аппарата, тяжелые костные деформации способные повлиять на базовые двигательные способности у пациентов
- Все заболевания, в том числе инфекционные, в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения.
- Кахексия любого происхождения.
- Доброкачественные новообразования, нуждающиеся в уточнении диагноза и в динамическом наблюдении
- Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении
- Все заболевания и состояния, требующие стационарного лечения, в том числе и хирургического вмешательства.
- 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).
- Часто повторяющиеся или обильные кровотечения.



- 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.
- Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации.
- Педикулез, чесотка и другие паразитарные заболевания.
- Наличие общих противопоказаний для проведения лечебной физкультуры и механотерапии.
- Беременность.
- Лактация.

#### **15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации:**

добровольный отказ пациента от участия в программе

- развитие тяжелых побочных реакций или тяжелых заболеваний/состояний, не связанных с лечением, требующих прекращения терапии
- развитие в процессе лечения состояний, ассоциирующихся с критериями исключения (см. п. 14), которых не было на момент включения в исследование.

### **VI. МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

#### **16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи**

Вид помощи – специализированная, в том числе, высокотехнологичная медицинская помощь. Условия - общий стационар длительностью 12 дней, форма – плановая медицинская помощь.

#### **17. Перечень медицинских услуг (медицинские вмешательства)**

Перечень услуг в соответствии и приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 №1664н (ред. От 10.12.2014) «об утверждении номенклатуры медицинских услуг» приведен в приложении к протоколу как проект МЭС.

*Перечень медицинских услуг для 1 пациента на период клинической апробации:*

- Пребывание в круглосуточном стационаре - 12
- Ежедневный осмотр эндокринолога в стационаре – 12
- Амбулаторная консультация врача-эндокринолога – 3
- Амбулаторная консультация врача-терапевта – 1
- Амбулаторная консультация врача ЛФК – 3
- Амбулаторная консультация врача травматолога – 1
- Клинический анализ крови – 1
- Общий анализ мочи - 1
- б/химия крови: АЛТ, АСТ, креатинин, общ. белок, общ. холестерин, глюкоза - 2
- Щелочная фосфатаза – 2
- Кальций ионизированный – 2
- Фосфор неорганический – 2
- Паратгормон – 2
- 25(ОН) витамин D – 1
- УЗДГ сосудов нижних конечностей – 1
- ЭКГ – 2
- Рентгенография проксимального отдела тазобедренного сустава - 1
- Денситометрия поясничного отдела позвоночника и одного проксимального отдела бедренной кости -1
- Оценка состава тела методом костной денситометрии в режиме «Все тело» - 3
- Стабилометрия – 3
- Исследование биомеханики тазобедренного сустава на диагностическом аппарате – 3



- Исследование походки – 3
- Тензодинамометрия ручным динамометром – 3
- Оценка базовых двигательных способностей с помощью функциональных тестов
- Роботизированная механотерапия для тренировки мышц бедра с биологической обратной – 10
- Роботизированная механотерапия на интерактивной беговой дорожке с биологической обратной связью – 10
- Занятие лечебной физкультуры по специальной методике для пациентов с заболеваниями опорно-двигательного аппарата в зале, в группе – 10
- Общее число больных в программе – 126

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

Базовая терапия стандартными антирезорбтивными препаратами на фоне терапией кальцием и витамином D.

## **VII. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕТОДА**

**19. Перечень показателей эффективности:**

- Улучшение показателей походки
- Улучшение показателей биомеханики тазобедренного сустава
- Улучшение функции координации
- Улучшение функциональных тестов
- Улучшение параметров качества жизни

**20. Перечень критериев дополнительной ценности**

- Снижение болевого синдрома по ВАШ
- Улучшение лабораторных показателей костного метаболизма и кальциевого гомеостаза

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

Будут использованы статистические методы расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Анализ результатов клинической апробации будет проводиться после окончания периода наблюдения по протоколу исследования последнего из включенных пациентов.

## **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 + 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 6.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA).

**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 силы тазобедренного сустава при обследовании на аппарате CON TREX. Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 (принятый для медико-биологических исследований) и мощностью 80% показало, что достаточным количеством включённых пациентов будет 126 пациентов в 2021 г.

Данные размеры выборки необходимы и достаточны для выявления запланированного эффекта (частота достижения клинического эффекта в группе вмешательства – 87,7% и в группе контроля – 74%).

Нами был использован онлайн-калькулятор: <https://www.sealedenvelope.com>.

## IX. ОБЪЕМ ФИНАНСОВЫХ ЗАТРАТ

### 24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

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 нормативов финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту включает следующий перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения):

<i>Код услуги по приказу Минздрава России от 13.10.2017 № 804н</i>	<i>Наименование медицинской услуги</i>	<i>Цена</i>	<i>Общее кол-во услуг</i>	<i>Стоимость 1 пациента, руб.</i>	<i>Стоимость с учетом кол-ва 126 пациентов</i>
V01.058.001	Прием (осмотр, консультация ) врача-эндокринолога первичный	1 500,00	1	1 500,00	189 000,00
V01.058.002	Прием (осмотр, консультация ) врача-эндокринолога повторный	1 100,00	2	2 200,00	277 200,00
V01.020.001	Прием (осмотр, консультация ) врача по	1 500,00	1	1 500,00	189 000,00



	лечебной физкультуре первичный				
A02.02.005	Определение динамической силы одной мышцы	870	3	2 610,00	328 860,00
B01.020.005	Прием (осмотр, консультация ) врача по лечебной физкультуре повторный	1 100,00	2	2 200,00	277 200,00
B01.050.001.001	Прием (осмотр, консультация ) врача-травматолога-ортопеда первичный (к.м.н, заведующий отделением)	3 300,00	1	3 300,00	415 800,00
B01.047.001	Прием (осмотр, консультация ) врача-терапевта первичный	1 500,00	1	1 500,00	189 000,00
B01.047.009.003	Ежедневный осмотр врачом-терапевтом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания	3 700,00	12	44 400,00	5 594 400,00
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	250	2	500,00	63 000,00
<b>Лабораторные методы исследования</b>					
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	500	1	500,00	63 000,00
A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	310	2	620,00	78 120,00
A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	310	2	620,00	78 120,00
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	310	2	620,00	78 120,00
A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	310	2	620,00	78 120,00
A09.05.046	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	310	2	620,00	78 120,00
A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	310	2	620,00	78 120,00
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	310	2	620,00	78 120,00
A09.05.206	Исследование уровня ионизированного кальция в крови	570	2	1 140,00	143 640,00



A09.05.033	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	310	2	620,00	78 120,00
B03.016.014	Исследование мочи методом Нечипоренко	290	1	290,00	36 540,00
A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	380	2	760,00	95 760,00
A09.05.235	Исследование уровня 25-ОН витамина Д в крови	1 360,00	1	1 360,00	171 360,00
<b>Инструментальные методы исследования</b>					
A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2 880,00	1	2 880,00	362 880,00
A06.04.011	Рентгенография тазобедренного сустава	1 200,00	1	1 200,00	151 200,00
A06.03.061.001	Рентгеноденситометрия поясничного отдела позвоночника	1 500,00	1	1 500,00	189 000,00
A06.03.061.002	Рентгеноденситометрия проксимального отдела бедренной кости	1 500,00	1	1 500,00	189 000,00
A04.03.003	Ультразвуковая денситометрия	1 400,00	3	4 200,00	529 200,00
B01.020.004.01	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (стабилометрия)	890,00	3	2 670,00	336 420,00
A19.03.003.004	Роботизированная механотерапия при переломе костей	1 800,00	3	5 400,00	680 400,00
A19.03.001.014	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции при травме позвоночника	1 640,00	3	4 920,00	619 920,00
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 200,00	2	2 400,00	302 400,00
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	560	2	1 120,00	141 120,00
<b>Процедуры медицинской реабилитации</b>					
A19.03.002.002	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях позвоночника	660	10	6 600,00	831 600,00



A19.03.001.014	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции при травме позвоночника	1 640,00	10	16 400,00	2 066 400,00
A19.03.003.004	Роботизированная механотерапия при переломе костей	2 690,00	10	26 900,00	3 389 400,00
A22.04.003	Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях суставов	760	10	7 600,00	957 600,00
	<b>ИТОГО, с лабораторией</b>			<b>154 010,00</b>	<b>19 405 260,00</b>

**Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименование и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке. Нет.**

**Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке.**

- Ростомер
- Весы для измерения массы тела
- Аппарат для измерения артериального давления
- Электрокардиограф
- Аппарат двух-энергетической рентгеновской абсорбциометрии (костный денситометр)
- Аппарат УЗИ
- Стабилоплатформа
- Тренажер с биологической обратной связью для тренировки мышц ног
- Интерактивная беговая дорожка с биологической обратной связью
- Аппарат лазерной терапии

**Перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани). Нет.**

**Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания. Нет.**

**Иное. Нет.**

**Расчет метода оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации «Метод медицинской реабилитации пациентов с переломом шейки бедренной кости на фоне системного остеопороза после проведения эндопротезирования тазобедренного сустава» на 1 пациента**

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование расходов</i>	<i>Сумма, руб.</i>
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации.	69 305



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 изделия) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации.	16 940
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	9 241
4	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают участия в реализации протоколов клинической апробации).	58 524
4.1.	из них оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации.	15 401
	<b>ИТОГО</b>	<b>154 010</b>

По предварительному расчету норматив финансовых затрат в рамках клинической апробации составляет: **154 010,00** руб. на один случай. Планируемое количество случаев апробации — 126, в том числе за 2021 г. — 126. Общий объем финансирования на 2021 год в рамках клинической апробации составит: **19 405 260,00** руб.

В том числе прямые расходы: - затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного Движимого имущества (в т.ч. затраты на арендные платежи), потребляемых в процессе проведения клинической апробации (медикаменты, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.) составляют **16 941,00** руб.

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



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 МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТОВ С  
ПЕРЕЛОМ ШЕЙКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ НА ФОНЕ СИСТЕМНОГО  
ОСТЕОПОРОЗА ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ  
ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА»**

**ОБЩАЯ ЧАСТЬ ИРК**

Идентификационный номер субъекта исследования:     -

Первые 3 цифры – инициалы в последовательности Имя-Отчество-Фамилия, последние 3  
цифры - порядковый 3-значный код конкретного пациента

Дата рождения       Пол:  Возраст (лет)     
День/мес/год

**КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ**

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

---

---

---

---

Больной(ая) удовлетворяет критериям включения и не включения в протокол КА

Да  Нет

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

Да  Нет

Пациент определен в группу №

Дата подписания



## СПЕЦИАЛЬНАЯ ЧАСТЬ ИРК

Дата первичного осмотра 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**Жалобы:** (на момент осмотра):

---



---



---

**Анамнез данного заболевания:**

Диагноз остеопороза установлен: \_\_\_\_\_

Дата перелома шейки бедренной кости: \_\_\_\_\_

Дата эндопротезирования тазобедренного сустава: \_\_\_\_\_

Протез: \_\_\_\_\_

---



---



---

Сопутствующие заболевания: \_\_\_\_\_

---

<b>Факторы риска остеопороза и анамнез:</b>	да	нет	неизвестно
Наличие переломов у пациента в анамнезе	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Курение на момент обследования	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Прием глюкокортикоидов на момент осмотра Если Да – доза, препарат	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Прием глюкокортикоидов в анамнезе Если Да – доза, препарат, длительность	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другие факторы риска остеопороза Если Да – какие	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Сопутствующие заболевания/состояния, явившиеся причиной остеопороза</b>			
<b>10-летний риск переломов по FRAX =</b>			
<b>Риск перелома шейки бедра =</b>			
Дата последней менструации (для женщин)			
<b>Предшествующая терапия остеопороза</b>			
Препарат	Доза	Комментарии (дата отмены / причина)	



**ОСМОТР И РЕЗУЛЬТАТЫ ОБСЛЕДОВАНИЙ**

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

Кожные покровы и видимые слизистые оболочки: \_\_\_\_\_

Рост \_\_\_\_\_ см, вес \_\_\_\_\_ кг, ИМТ \_\_\_\_\_ кг/м<sup>2</sup>

Снижение роста по сравнению с ростом в молодости на \_\_\_\_\_ см

Объем активных и пассивных движений в тазобедренных суставах

Правый: \_\_\_\_\_ Левый: \_\_\_\_\_

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

Язык: \_\_\_\_\_

Живот: \_\_\_\_\_

Печень: \_\_\_\_\_

Дефекация: \_\_\_\_\_

Мочиспускание: \_\_\_\_\_

Уровень боли по ВАШ:

Двух-энергетическая рентгеновская абсорбциометрия (DXA) \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Зоны исследования	МПК (г/см <sup>2</sup> )	T-критерий	Z-критерий
L1-L4			
Шейка бедра (Neck)			
Бедро в целом (total)			

Заключение рентгенографии (КТ/МРТ) тазобедренного сустава \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

---



---



---



---

Осмотр терапевта \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

---



---

Осмотр врача ЛФК \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

---



---

Осмотр эндокринолога \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

---



---



ЭКГ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Клинический анализ крови, общий анализ мочи \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ без патологии

Биохимические тесты \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ без патологии

Исследование биомеханики тазобедренного сустава \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Стабилометрия \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

DEXA в режиме total body \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

	значение
Индекс Баумгартена RSMI (кг/м <sup>2</sup> )	
Масса тела (г)	
Масса мягких тканей (г)	
Процент жировой ткани (%)	
Масса жировой ткани (г)	
Мышечная масса (г)	
Минеральная масса скелета (г)	

Лабораторные исследования \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Показатель	Результат	Референсные значения
Кальций общий		
Фосфор неорганический		
Общая щелочная фосфатаза		
Паратиреоидный гормон		
Вета-кросслапс		
Витамин 25(OH)D		
PINP		



## Функциональные тесты \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Тест «Встань и иди»	
Статическое равновесие: «стойка на одной ноге» с открытыми и закрытыми глазами	
Динамическое равновесие: тест ходьбы на месте Fukuda-Unterberger	
10-метровый тест на скорость ходьбы	

## Тензодинамометрия ручным динамометром \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Правая рука \_\_\_\_\_ Левая рука \_\_\_\_\_

## Исследование походки \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

---



---



---



---

## Результаты EQ-5D-5L опросника \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Шкала	Баллы
ПОДВИЖНОСТЬ	
УХОД ЗА СОБОЙ	
ПРИВЫЧНАЯ ПОВСЕДНЕВНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ	
БОЛЬ/ДИСКОМФОРТ	
ТРЕВОГА/ДЕПРЕССИЯ	
ОБЩЕЕ СОСТОЯНИЕ ЗДОРОВЬЯ	

## Результаты опросника Харриса \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

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



**ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ:**

- 1. \_\_\_\_\_
- 2. \_\_\_\_\_
- 3. \_\_\_\_\_
- 4. \_\_\_\_\_

**ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ (12-ый день после начала курса)**

Дата заполнения « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г

**Жалобы:** (на момент осмотра): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**ОСМОТР И РЕЗУЛЬТАТЫ ОБСЛЕДОВАНИЙ**

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

Кожные покровы и видимые слизистые оболочки: \_\_\_\_\_

Рост \_\_\_\_\_ см, вес \_\_\_\_\_ кг, ИМТ \_\_\_\_\_ кг/м<sup>2</sup>

**Объем активных и пассивных движений в тазобедренных суставах**

**Правый:** \_\_\_\_\_ **Левый:** \_\_\_\_\_

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

**Язык:** \_\_\_\_\_

**Живот:** \_\_\_\_\_

**Печень:** \_\_\_\_\_

**Дефекация:** \_\_\_\_\_

**Мочепускание:** \_\_\_\_\_

**ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ТЕРАПИИ:** Нет / Есть: \_\_\_\_\_

Лечение побочных эффектов: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Уровень боли по ВАШ:**

**Исследование биомеханики тазобедренного сустава** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Стабилометрия** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



Исследование походки \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

---



---



---



---

Тензодинамометрия ручным динамометром \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Правая рука \_\_\_\_\_ Левая рука \_\_\_\_\_

DEXA в режиме total body \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Показатель	Значение
Индекс Баумгартена RSMI (кг/м <sup>2</sup> )	
Масса тела (г)	
Масса мягких тканей (г)	
Процент жировой ткани (%)	
Масса жировой ткани (г)	
Мышечная масса (г)	
Минеральная масса скелета (г)	

Лабораторные исследования \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Показатель	Результат	Референсные значения
Кальций общий		
Фосфор неорганический		
Общая щелочная фосфатаза		

Функциональные тесты \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Тест «Встань и иди»	
Статическое равновесие: «стойка на одной ноге» с открытыми и закрытыми глазами	
Динамическое равновесие: тест ходьбы на месте Fukuda-Unterberger	
10-метровый тест на скорость ходьбы	

Результаты EQ-5D-5L опросника \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Шкала	Баллы
ПОДВИЖНОСТЬ	



УХОД ЗА СОБОЙ	
ПРИВЫЧНАЯ ПОВСЕДНЕВНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ	
БОЛЬ/ДИСКОМФОРТ	
ТРЕВОГА/ДЕПРЕССИЯ	
ОБЩЕЕ СОСТОЯНИЕ ЗДОРОВЬЯ	

Результаты опросника Харриса \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

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

### ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ (3 недели после начала лечения)

Дата заполнения «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г

Жалобы: (на момент осмотра): \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

### ОСМОТР И РЕЗУЛЬТАТЫ ОБСЛЕДОВАНИЙ

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

Кожные покровы и видимые слизистые оболочки: \_\_\_\_\_

Рост \_\_\_\_\_ см, вес \_\_\_\_\_ кг, ИМТ \_\_\_\_\_ кг/м<sup>2</sup>

Объем активных и пассивных движений в тазобедренных суставах

Правый: \_\_\_\_\_ Левый: \_\_\_\_\_

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

Язык: \_\_\_\_\_

Живот: \_\_\_\_\_

Печень: \_\_\_\_\_

Дефекация: \_\_\_\_\_

Мочепускание: \_\_\_\_\_



**ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ТЕРАПИИ:** Нет / Есть: \_\_\_\_\_

Лечение побочных эффектов: \_\_\_\_\_

**Уровень боли по ВАШ:**

Тензодинамометрия ручным динамометром \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Правая рука \_\_\_\_\_ Левая рука \_\_\_\_\_

Исследование биомеханики тазобедренного сустава \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Стабилометрия \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Исследование походки \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

DEXA в режиме total body \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Показатель	Значение
Индекс Баумгартена RSMI (кг/м <sup>2</sup> )	
Масса тела (г)	
Масса мягких тканей (г)	
Процент жировой ткани (%)	
Масса жировой ткани (г)	
Мышечная масса (г)	
Минеральная масса скелета (г)	



**Лабораторные исследования** / /

Показатель	Результат	Референсные значения
Кальций общий		
Фосфор неорганический		
Общая щелочная фосфатаза		
Паратиреоидный гормон		
Вета-кросслапс		
Витамин 25(OH)D		
PINP		

**Функциональные тесты** / /

Тест «Встань и иди»	
Статическое равновесие: «стойка на одной ноге» с открытыми и закрытыми глазами	
Динамическое равновесие: тест ходьбы на месте Fukuda-Unterberger	
10-метровый тест на скорость ходьбы	

**Результаты EQ-5D-5L опросника** / /

Шкала	Баллы
ПОДВИЖНОСТЬ	
УХОД ЗА СОБОЙ	
ПРИВЫЧНАЯ ПОВСЕДНЕВНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ	
БОЛЬ/ДИСКОМФОРТ	
ТРЕВОГА/ДЕПРЕССИЯ	
ОБЩЕЕ СОСТОЯНИЕ ЗДОРОВЬЯ	

**Результаты опросника Харриса** / /

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

**Оценка удовлетворенности пациента лечением**

	5 Отличная	4 Очень хорошая	3 Хорошая	2 Средняя	1 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) \_\_\_\_\_

Зав отделом \_\_\_\_\_ (Ф.И.О., подпись) \_\_\_\_\_

Дата « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 201 \_\_\_\_ 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 медицинской реабилитации пациентов с переломом шейки бедренной кости на фоне системного остеопороза после проведения эндопротезирования тазобедренного сустава» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

И.о. директора



А.Д. Фесюн