

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	+7 (499) 277-0111 E-mail: nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод комплексной реабилитации с применением технологии роботизированной механотерапии у пациентов в возрасте от 18 до 40 лет обоих полов после первичной аутопластики передней крестообразной связки (Т93.3) с целью восстановления нарушенных двигательных функций по сравнению со стандартным методом реабилитации.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	60

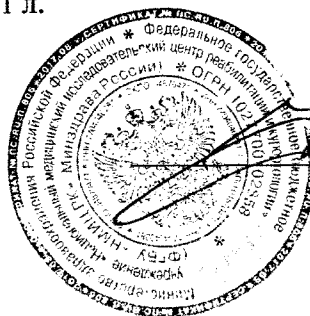
Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 26 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 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

«29» *февраля* 2024 г.



А.Д. Фесюк

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

«Метод комплексной реабилитации с применением технологии роботизированной механотерапии у пациентов в возрасте от 18 до 40 лет обоих полов после первичной аутопластики передней крестообразной связки (Т93.3) с целью восстановления нарушенных двигательных функций по сравнению со стандартным методом реабилитации»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод комплексной реабилитации пациентов после первичной аутопластики передней крестообразной связки с применением технологии роботизированной механотерапии»

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

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

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Практическое применение разработанного метода комплексной реабилитации пациентов после первичной аутопластики передней крестообразной связки с применением технологии роботизированной механотерапии на основании исследования механизмов восстановления двигательного паттерна посредством видеоанализа движений и с использованием компьютеризированного изокинетического динамометра
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	T93.3 - Последствия вывиха, растяжения и деформации нижней конечности, состояние после аутопластики передней крестообразной связки
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины в возрасте от 18 до 40 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Сочетанное применение роботизированной механотерапии и видеоанализа движений, реализуемой посредством изокинетических тренировок с биологической обратной связью (далее – БОС) позволяет повысить качество реабилитационных мероприятий и улучшить результаты лечения у пациентов после пластики ПКС. На данный момент нет окончательного понимания критериев составления оптимальной реабилитационной программы для восстановления двигательного стереотипа. Стандартными подходами к реабилитации пациентов после пластики ПКС является назначение процедур лечебной физической культуры, процедур физиотерапии, однако в данном аспекте не учитываются индивидуальные

	<p>физические и физиологические особенности пациента.</p> <p>Преимуществами предлагаемого метода клинической апробации является тренировка на изокинетическом динамометре по индивидуально подобранным параметрам и выбор оптимальной стратегии реабилитации, основанной на объективном анализе биомеханики движений пациента с использованием изокинетического тестирования на роботизированном изокинетическом динамометре и системы видеозахвата движений.</p> <p>В последние годы в медицинской реабилитации набирает популярность персонализированный подход к разработке программы восстановительных мероприятий: формулировки реабилитационного диагноза по системе МКФ, определение задач и цели лечения, получение объективных данных диагностики с использованием современных систем анализа биомеханики движений, роботизированных изокинетических динамометров.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартный метод реабилитации после аутопластики передней крестообразной связки
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины в возрасте от 18 до 40 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	Стандартный метод реабилитации пациентов после аутопластики передней крестообразной связки основывается на сочетанном применении методом лечебной физкультуры, физиотерапевтического лечения, механотерапии, лечебного массажа.

	<p>Основными формами лечебной физкультуры являются групповая гимнастика.</p> <p>Низкочастотная магнитная терапия имеет лечебные эффекты: вазоактивный, трофический, противоотечный, обезболивающий.</p> <p>Низкоинтенсивное лазерное излучение на область оперированного коленного сустава.</p> <p>Лечебные эффекты – метаболический, противовоспалительный, анальгетический.</p> <p>Классический массаж нижней конечности. Цель - дренажный, тонизирующий эффект, улучшение трофических функций мышц.</p> <p>Стандартный метод оказывается в плановом порядке, стационарно, вид оказания медицинской помощи- специализированная.</p> <p>Источник финансирования – бюджет Федерального Фонда ОМС.</p> <p>В профиле «Медицинская реабилитация» относится к группе st37.007 – «Медицинская реабилитация пациентов с заболеваниями опорно-двигательного аппарата и периферической нервной системы». Стоимость случая по г.Москва – 230 000,00 руб.</p> <p>Высокотехнологичной медицинской помощи – нет.</p> <p>Преимущества метода – недорогой.</p> <p>Недостатки метода – не учитывает наиболее эффективные современные подходы в реабилитации и диагностики. В клинических рекомендациях «Реабилитация при повреждении капсульно-связочного аппарата коленного сустава (оперативное лечение», 2015) нет детализации реабилитационного комплекса.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в
----------	-------------------	------------------------------

		списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	8269	22
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	81,3 на 1000 человек населения	22
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	-	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	1,5 на 10 тысяч населения	22
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	-	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Применение стандартного метода реабилитации пациентов после аутопластики передней крестообразной связки основывается на сочетанном применении методов лечебной физкультуры, физиотерапевтического лечения, маханотерапии, а также лечебного массажа. Стандартный метод оказывается в плановом порядке, стационарно, вид оказания медицинской помощи-специализированная.	10
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Отсутствие четких диагностических критериев для составления персонифицированных программ реабилитации	18
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том	Ожидается что после внедрения предлагаемого метода лечения увеличение	5,6,14,15,18

числе организационные, клинические, экономические аспекты	трудоспособного возраста пациентов, сокращение сроков реабилитации после аутопластики передней крестообразной связки, снижение инвалидности, а следовательно снижение расходов на здравоохранение.	
-----------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод комплексной реабилитации пациентов после первичной аутопластики передней крестообразной связки с применением технологии роботизированной механотерапии	
Страна-разработчик метода	Россия	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Изокинетическое тестирование уже более 50-ти лет применяется в практике медицинской реабилитации для оценки и анализа характеристик работы мышц. Было опубликовано несколько тысяч научных исследований, в которых описываются принципы и различные методики применимые как для проведения тестов, так и для использования в реабилитационном процессе. В 1986 году была опубликована первая книга, посвященная исключительно применению	6,18

	<p>изокинетики в клинической практике. С тех пор, каждый год количество научных работ увеличивалось в геометрической прогрессии.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>На середину 2020 года, по данным наукометрической базы PubMed.gov составляет 7699 опубликованных результатов статей, книг, а также различных материалов так или иначе связанных с изокинетическим тестированием. В более чем 90 процентах публикаций применялись специальные изокинетические динамометры, благодаря которым и появилась возможность анализировать мышечную работу в доступном и удобном виде. 1989 публикаций связаны с реабилитацией коленного сустава и тренировкой на изокинетическом динамометре.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Основными преимуществами является более точная диагностика и подбор нагрузки по сравнению со стандартным методом, благодаря внедрению в комплексную программу реабилитации системы изокинетического динамометра и видеоанализа движений.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Более высокая стоимость, однако ожидаемый</p>	

	экономический эффект по увеличению продолжительности трудоспособного возраста и снижению инвалидизации населения выше.	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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. Падение пациента	Легкая	Падение пациента во время прохождения исследования видеонализа походки	Менее 1%	Непосредственно после развития	Симптоматическая терапия
2. Разрыв трансплантата	Тяжелая	Разрыв ауотрансплантата передней крестообразной связки во время изокINETической динамометрии	Менее 1%	Непосредственно после развития	Симптоматическая терапия, МРТ коленного сустава

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. Иржанский А.А., Куляба Т.А., Корнилов Н.Н. / Валидация и культурная адаптация шкал оценки исходов заболеваний, повреждений и результатов лечения коленного сустава WOMAS, KSS и FJS-12 // Травматология и ортопедия России. 2018. Т. 24, № 2. С. 70-79. DOI: 10.21823/2311-2905-2018-24-2-70-79, (IF 0.67).
2. Колыщенко В.А., Фесюн А.Д., Яковлев М.Ю. / Оценка эффективности метода медицинской реабилитации с использованием роботизированной механотерапии с системой у пациентов с повреждением передней крестообразной связки коленного сустава // Russian Journal of Environmental and Rehabilitation Medicine. 2023. № 1. С. 37-40.
3. Павлов А.О., Можейко Е.Ю., Прокопенко С.В., Портнягин Е.В., Стрельцов А.Д., Чистов М.А., Храменко М.А. / Эффективность применения аппаратной механотерапии в восстановительном периоде после артроскопической

4. Сапрыкин А.С., Авдеев А.И., Рябинин М.В., Воронкевич И.А., Гвоздев М.А. / Языковая, культурная адаптация и валидация опросника ACL-RSI (возвращение в спорт после повреждения передней крестообразной связки) // Современные проблемы науки и образования. 2018. № 5. С. 93, (IF 0.94).
5. Anderson A.F., Irrgang J.J., Kocher M.S., Mann B.J., Harrast J.J. / The International Knee Documentation Committee Subjective Knee Evaluation Form: normative data // *Am. J. Sports Med.* 2006. Vol. 34, No 1. P. 128-135. DOI: 10.1177/0363546505280214, (IF 5.21).
6. de Carvalho Froufe Andrade AC, Caserotti P, de Carvalho CM, de Azevedo Abade EA, da Eira Sampaio AJ. / Reliability of Concentric, Eccentric and Isometric Knee Extension and Flexion when using the REV9000 Isokinetic Dynamo-meter. *J Hum Kinet.* 2013 Jul;37:47–53, (IF 0,6)
7. Collins N.J., Misra D., Felson D.T., Crossley K.M., Roos E.M. / Measures of knee function: International Knee Documentation Committee (IKDC) Subjective Knee Evaluation Form, Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score Physical Function Short Form (KOOS-PS), Knee Outcome Survey Activities of Daily Living Scale (KOS-ADL), Lysholm Knee Scoring Scale, Oxford Knee Score (OKS), Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), Activity Rating Scale (ARS), and Tegner Activity Score (TAS) // *Arthritis Care Res.* 2011. Vol. 63, No Suppl. 11. P. S208-S228. DOI: 10.1002/acr.20632, (IF 3.19).
8. Gianotti SM, Marshall SW, Hume PA, Bunt L. / Incidence of anterior cruciate ligament injury and other knee ligament injuries: a national population-based study. *J Sci Med Sport.* 2009;12(6):622–627, (IF 3.70).
9. Granan L.P., Forssblad M., Lind M., Engebretsen L. / The Scandinavian ACL registries 2004–2007: baseline epidemiology // *Acta Orthop.* 2009. Vol. 80, No 5. P. 563-567. DOI: 10.3109/17453670903350107 (IF 2.96).
10. Grindstaff TL, et al. / Neuromuscular control training programs and noncontact anterior cruciate ligament injury rates in female athletes: a numbers-needed-to-treat analysis. *J Athl Train.* 2006;41(4):450–456, (IF 2.48).
11. Haverkamp D., Siersevelt I.N., Breugem S.J., Lohuis K., Blankevoort L., van Dijk C.N. / Translation and validation of the Dutch version of the International Knee Documentation Committee Subjective Knee Form // *Am. J. Sports Med.* 2006. Vol. 34, No 10. P. 1680-1684. DOI: 10.1177/0363546506288854, (IF 5.21).
12. Kocher M.S., Steadman J.R., Briggs K., Zurakowski D., Sterett W.I., Hawkins R.J. / Determinants of patient satisfaction with outcome after anterior cruciate ligament reconstruction // *J. Bone Joint Surg. Am.* 2002. Vol. 84, No 9. P. 1560-1572. DOI: 10.2106/00004623-200209000-00008, (IF 4.58).
13. Kowalchuk D.A., Harner C.D., Fu F.H. / Prediction of patient-reported outcome after single-bundle anterior cruciate ligament reconstruction / 353 Гений Ортопедии, том 25, № 3, 2019 г. Вопросы ортопедии J.J. Irrgang // *Arthroscopy.* 2009. Vol. 25, No 5. P. 457-463. DOI: 10.1016/j.arthro.2009.02.014 (IF 3.7).
14. Mandelbaum BR, Silvers HJ, Watanabe DS, et al. / Effectiveness of a neuromuscular and proprioceptive training program in preventing anterior cruciate ligament injuries in female athletes: 2-year follow-up. *Am J Sports Med.* 2005;33(7):1003–1010, (IF 5.13).
15. van Meer B.L., Meuffels D.E., Vissers M.M., BiermaZeinstra S.M., Verhaar J.A., Terwee C.B., Reijman M. / Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score or International Knee Documentation Committee Subjective Knee Form: which questionnaire is most useful to

- monitor patients with an anterior cruciate ligament rupture in the short term? // *Arthroscopy*. 2013. Vol. 29, No 4. P. 701-715. DOI:10.1016/j.arthro.2012.12.015, (IF 3.45).
16. Metsavaht L., Leporace G., Riberto M., de Mello Sposito M.M., Batista L.A. / Translation and cross-cultural adaptation of the Brazilian version of the International Knee Documentation Committee Subjective Knee Form: validity and reproducibility // *Am. J. Sports Med.* 2010. Vol. 38, No 9. P. 1894-1899. DOI: 10.1177/0363546510365314, (IF 6.06).
 17. Padua R., Bondi R., Ceccarelli E., Bondi L., Romanini E., Zanoli G., Campi S. / Italian version of the International Knee Documentation Committee Subjective Knee Form: cross-cultural adaptation and validation // *Arthroscopy*. 2004. Vol. 20, No 8. P. 819-823. DOI: 10.1016/j.arthro.2004.06.011, (IF 3.66).
 18. Saenz A, Avelanet M, Hijos E, Chaler J, Garreta R, Pujol E, Sandoval B, Buen C, Farreny A. / Knee isokinetic test-retest: a multicentre knee isokinetic test-retest study of a fatigue protocol. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2010 Mar;46(1):81–88, (IF 2.58).
 19. Sanfilippo JL, Slider A, Sherry MA, Tuite MJ, Heiderscheit BC. / Hamstring strength and morphology progression after return to sport from injury. *Med Sci sports Exerc*. 2013 Mar;45(3):448–453, (IF 5.41).
 20. Slider A, Thelen DG, Heiderscheit BC. / Effects of prior hamstring strain injury on strength, flexibility, and running mechanics. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2010 Aug;25(7):681–686, (IF 2.06).
 21. Wright R.W. / Knee injury outcomes measures // *J. Am. Acad. Orthop. Surg*. 2009. Vol. 17, No 1. P. 31-39, (IF 2.51).
 22. Федеральная служба государственной статистики: [Электронный ресурс]. М., 2021. URL: <https://rosstat.gov.ru/?http://www.gks.ru/>. (Дата обращения: 10.09.2023)
 23. Гудзь Ю.В., Ветошкин А.А. / Специализированная медицинская помощь пациентам с патологией хряща коленного сустава // учебно-методическое пособие / Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины им. А.М. Никифорова МЧС России. СПб. :ООО «НПО ПБ АС», 2020. 58 с.

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 метода комплексной реабилитации пациентов с подбором специализированного роботизированного тренинга (занятия на компьютеризированном роботизированном изокинетическом динамометре) на реабилитационном этапе у пациентов, перенесших пластику передней крестообразной связки на основании исследования механизмов восстановления двигательного паттерна посредством видеопроанализа движений и с использованием компьютеризированного изокинетического динамометра, для подтверждения доказательств клинико-экономической эффективности предлагаемого метода клинической апробации.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода комплексной реабилитации пациентов после первичной аутопластики передней крестообразной связки с применением технологии роботизированной механотерапии со стандартным методом
2. Сравнить клиническую эффективность метода комплексной реабилитации пациентов после первичной аутопластики передней крестообразной связки с применением технологии роботизированной механотерапии со стандартным методом
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода комплексной реабилитации пациентов после первичной аутопластики передней крестообразной связки с применением технологии роботизированной механотерапии со стандартным методом
4. Описать особенности двигательных нарушений, выявленных методом видеоанализа и сравнить эффективность сочетанного применения метода видеоанализа и изокинетических тренировок: по пространственно-временным параметрам, кинематическим параметрам: угол сгибания/разгибания коленного сустава во время ходьбы
5. Оценить улучшение навыков передвижения согласно шкале Lysholm knee scoring scale и данным видеоанализа, увеличение подвижности в нижних конечностях, мышечной силы, функции равновесия и качества жизни у пациентов после аутопластики ПКС, находящихся на реабилитационном лечении.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Запланировано участие 120 пациентов, которые методом рандомизации будут разделены на группу вмешательства и группу сравнения по 60 пациентов. Запланированный объем выборки позволит получить статистически значимые результаты и обосновать эффективность исследуемого комплексного метода медицинской реабилитации у пациентов после аутопластики передней крестообразной связки после проведения роботизированной механотерапии. 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. [п.8 2,6,14,18]

Клинический анализ движений как метод точной и объективной диагностики нарушений двигательной функции занимает должное место в медицине. Метод видеоанализа позволяет уточнить характер нарушений моторики у пациентов с повреждением ПКС и предоставляет возможности для целенаправленной реабилитации. Занятия по методике функционального биоуправления с обратной связью, когда больной выполняет физические упражнения под контролем БОС, помогает обучить правильному дозированию локальных физических нагрузок. Постоянный компьютерный анализ степени двигательного участия больного в масштабе реального времени обеспечивает активное участие и поддержание мотивации пациента во время тренировки.

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

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

№	Основной параметр
---	-------------------

1	Мышечная сила четырехглавой мышцы бедра оперированной конечности по результатам изокинетического тестирования
---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

№	Дополнительные параметры
1	Амплитуда сгибания в оперированном коленном суставе по результатам гониометрии
2	Амплитуда сгибания в оперированном коленном суставе по результатам видеоанализа
3	Функциональное состояние оперированного коленного сустава по опроснику Lysholm knee scoring scale

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 (18 дней). Протокол клинической апробации будет выполняться в 2025-2026 гг. В протокол клинической апробации будут включены 120 пациентов в возрасте от 18 до 40 лет, поступивших на медицинскую реабилитацию после пластики ПКС, срок с момента операции 3 месяца. 60 пациентов будут включены в основную группу и 60 пациентов группы сравнения.

1 этап: Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство

1. Общеклинический осмотр
2. Оценка критериев включения и невключения
3. Подписание информированного согласия
4. ДС сосудов нижних конечностей
5. Электрокардиограмма
6. МРТ оперированного коленного сустава
7. Осмотр травматолога-ортопеда, врача ЛФК, врача-физиотерапевта, клинического психолога, врача-терапевта, врача-невролога
8. Видеоанализ движений
9. Изокинетическое тестирование с использованием компьютеризированного изокинетического динамометра
10. Заполнение клинической шкалы Lysholm knee scoring scale.
11. Назначение процедур.

Общие методы:

- Групповое занятие лечебной физкультурой
- Роботизированная механотерапия
- Массаж нижней конечности медицинский
- Воздействие магнитным полем
- Низкоинтенсивное лазерное облучение сустава

2 этап: Контрольное обследование после вмешательства 18 день

1. Оценка жалоб
2. Оценка побочных реакций
3. Общеклинический осмотр
4. Осмотр травматолога-ортопеда, врача ЛФК, врача физиотерапевта, клинического психолога
5. Видеоанализ согласно протоколу
6. Функциональные тесты согласно клинической шкале Lysholm knee scoring scale.
7. Искоинетическое тестирование с использованием компьютеризированного искоинетического динамометра
8. Статистическая обработка данных согласно выбранным методам статистического анализа и описанию в материалах и методах



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Процедуры видеоанализа движений будут выполнены в специализированной лаборатории видеоанализа, 2 раза за время нахождения в стационаре (в 1, 18 день). Лаборатория оборудована высокоточной цифровой оптико-электронной системой высокого разрешения для анализа всех типов движения. Метод видеоанализа движений основан на технологии компьютерного анализа видеоизображений движений обследуемого, при этом видеозахват осуществляется бесконтактно. К телу обследуемого

прикрепляют световозвращающие датчики (используются пассивные и ретрорефлективные маркеры от 3 до 20 мм, крепление их происходит согласно установленному протоколу), сигналы от которых регистрируются видеокамерами. Используются цифровые камеры (10 штук) с матрицами высокой чувствительности и частотой сканирования от 70 до 500 Гц, т.е. распознавание маркеров обновляется до 500 раз в секунду, что во много раз превосходит частотный спектр угловых перемещений при наземных локомоциях. При проведении биомеханической видеосъемки пациент ходит по размеченной локомоторной дорожке привычной походкой в комфортном темпе, совершая необходимое количество (5-7) последовательных циклов: дойдя до конца дорожки, испытуемый поворачивается на 180° и идет к другому концу дорожки. Все камеры в системе видеозахвата синхронизированы, их управление осуществляется с помощью локальной компьютерной сети. Данные передаются на компьютер, где на основании конкретной компьютерной модели проводится обработка информации: движения реального объекта анимируются и формируется отчет, позволяющий проанализировать наглядно представленные кинематические характеристики движений. Следствием чего является «индивидуальный рисунок» пациента.

Для биомеханической диагностики и коррекции функциональных нарушений будут применяться процедуры роботизированной механотерапии с использованием компьютеризированного динамометра с целью определения точных, количественных характеристик и тренировки мышц нижней конечности. С целью диагностики в обеих группах будет проведено изокинетическое тестирование в начале и в конце вмешательства, №2. Тестирование проводится в положении сидя, исследуемая нижняя конечность согнута в коленном суставе на 90 градусов. Крепежная манжета устанавливается на голень пациента и фиксируется ремнями. Пациентам предлагается выполнить 5 движений разгибания в коленном суставе с максимально возможной силой. В группе клинической апробации с целью тренировки будет проведено №14 процедур на изокинетическом динамометре.

Групповые занятия лечебной гимнастикой проводятся малогрупповым методом. Комплекс упражнений включает общеразвивающие, дыхательные и специальные упражнения. Специальные упражнения: укрепление и растяжение мышц нижних конечностей. 30 минут, № 14.

Воздействие магнитным полем на область коленного сустава дозировкой 35-50 мТл, длительностью 15 минут, № 14.

Низкоинтенсивное лазерное облучение по надсосудистой методике (излучатель располагается на подколенную ямку, инфракрасный спектр, импульсный режим, частота следования импульсов 80 Гц, дозировкой 0,4 – 0,6 Вт/см², длительностью 8 минут, № 14.

Массаж нижней конечности медицинский длительностью 20 минут, № 14.

Оценка по шкале Lysholm knee scoring scale в 1й и 18й день вмешательства.

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 начала терапии (день 1) и в последний день завершения терапии (день 18).

Клиническая апробация будет считаться преждевременно завершённой, 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.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Последствия вывиха, растяжения и деформации нижней конечности, состояние после аутопластики передней крестообразной связки
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	T93.3
Пол пациентов	Мужской и Женский
Возраст пациентов	От 18 до 40 лет
Другие дополнительные сведения	<ul style="list-style-type: none"> • Пациенты в возрасте от 18 до 40 лет, поступивших на медицинскую реабилитацию после первичной пластики ПКС аутотрансплантатом, срок с момента операции 3 месяца • Повреждение ПКС носило изолированный характер или сочеталось с частичным повреждением мениска • Во время оперативного вмешательства пациенту выполнялась только пластика ПКС с помощью аутотрансплантата, либо в сочетании с одномоментной резекцией части поврежденного мениска(-ов) • При первичной травма ПКС у пациента исключено повреждение целостности костных структур коленного сустава • Забор аутотрансплантата проводился из сухожилий травмированной нижней конечности исследуемого пациента • После оперативного вмешательства пациент отрицает повторные травмы оперированного коленного сустава
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .

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

2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Отказ подписать информированное согласие на участие в клинической апробации
6	Клинические признаки нестабильности оперированного коленного сустава
7	Сопутствующие повреждения оперированного коленного сустава (костные повреждения, шов мениска, травмы других связок к/с)
8	Повторные травмы оперированного коленного сустава, случившиеся после оперативного вмешательства
9	Все заболевания, в том числе инфекционные, в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения
10	Наличие системного заболевания, поражающего суставы (ревматоидный/псориатический артрит)
11	Доброкачественные новообразования, нуждающиеся в уточнении диагноза и в динамическом наблюдении
12	Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении
13	Наличие системного заболевания, поражающего суставы (ревматоидный/псориатический артрит)
14	Часто повторяющиеся или обильные кровотечения
15	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
16	Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации.
17	Педикулез, чесотка и другие паразитарные заболевания
18	Наличие общих противопоказаний для проведения процедур лечебной физкультуры, механотерапии и физиотерапии.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Новая информация о высоком риске нежелательных явлений для пациента от клинической апробации.	Каждый день

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

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

2	Развитие тяжелых побочных реакций в ходе клинической апробации, или тяжелых заболеваний/состояний, не связанных с лечением, требующих прекращения терапии. Развитие в процессе лечения состояний, ассоциирующихся с критериями исключения, которых не было на момент включения в исследование.	Каждый день
3	Несоблюдение пациентом протокола исследования.	Каждый день

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная

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

в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1 этап. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство.				
1.1	B01.050.001.002	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1	сбор и оценка первичных данных пациента в отделении
1.2	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	исключение неврологической патологии при поступлении
1.3	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	исключение острой соматической патологии при поступлении
1.4	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1	оценка состояния пациента перед назначением комплекса вмешательства
1.5	B01.054.001	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта первичный	1	оценка состояния пациента перед назначением физиотерапевтических процедур

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.6	B01.070.009	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1	оценка психо-эмоционального состояния
1.7	B01.050.003.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания	18	ежедневная оценка динамики состояния пациента, предоставление места и питания в круглосуточном стационаре
1.8	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	исключение тромбоза поверхностных и глубоких вен нижних конечностей
1.9	A05.04.001	Магнитно-резонансная томография суставов (один сустав)	1	исключение травмы трансплантата пкс
1.10	B01.020.004.002	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (видеоанализ)	1	оценка пространственно-временных и кинематических характеристик двигательного стереотипа до начала вмешательства (1 день)
1.11	A19.30.006.001	Роботизированная механотерапия	1	проведение изокинетической динамометрии для оценки биомеханических показателей коленного сустава до начала вмешательства (1 день)
1.12	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	скрининг
1.13	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	скрининг
1.14	A19.04.001.002	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях и травмах суставов	14	укрепление мышц нижней конечности
1.15	A19.30.006.001	Роботизированная механотерапия	14	тренировка мышечных групп нижней конечности с использованием роботизированной системы
1.16	A21.01.009	Массаж нижней конечности медицинский	14	улучшение микроциркуляции нижней конечности, снижение уровня боли
1.17	A22.04.003	Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях суставов	14	снижение уровня боли, улучшение микроциркуляции
1.18	A17.30.031	Воздействие магнитными полями	14	снижение уровня боли, улучшение микроциркуляции

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2 этап. Контрольные обследования (18-й день)				
2.1	V01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	оценка переносимости назначенного комплекса реабилитационных процедур в динамике
2.2	V01.070.010	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1	оценка психо-эмоционального состояния пациента
2.3	V01.054.001.002	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта повторный	1	оценка состояния пациента, оценка переносимости назначенного комплекса физиотерапевтических процедур в динамике
2.4	A19.30.006.001	Роботизированная механотерапия	1	проведение изокинетической динамометрии для оценки биомеханических показателей коленного сустава сразу после вмешательства (18 день)
2.5	V01.020.004.002	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (видеоанализ)	1	оценка пространственно-временных и кинематических характеристик двигательного стереотипа сразу после вмешательства (18 день)

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

Нет

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Наименование этапа									
1.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Наименование этапа									
2.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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

Нет

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Наименование этапа							
1.1	-	-	-	-	-	-	-
Наименование этапа							
2.1	-	-	-	-	-	-	-

перечень используемых биологических материалов;

Нет

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Наименование этапа					
1.1	-	-	-	-	-
Наименование этапа					
2.1	-	-	-	-	-

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
1.1	Весы для измерения массы тела.	1	Диагностика
1.2	Аппарат для измерения артериального давления.	1	Диагностика
1.3	Электрокардиограф, профессиональный, многоканальный	1	Диагностика
1.4	Система ультразвуковой визуализации универсальная	1	Диагностика
1.5	Система магнитно-резонансной томографии всего тела, с постоянным магнитом	1	Диагностика
1.6	Компьютеризированный изокинетический динамометр	1	Диагностика
1.7	Система реабилитационной терапии с биологической обратной связью	1	Реабилитация
1.8	Система видеонализа движения пациента, с принадлежностями	1	Диагностика
1.9	Система глубокой электромагнитной стимуляции тканей, профессиональная	1	Реабилитация
1.10	Система мультимодальной физиотерапии	1	Реабилитация
1.11	Система физиотерапевтическая для электростимуляции, с питанием от сети	1	Реабилитация

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Увеличение мышечной силы четырехглавой мышцы бедра оперированной конечности по результатам изокинетического тестирования (Крутящий момент макс Сред в N·m) более чем на 10 % на 18 день после начала вмешательства

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Увеличение амплитуды сгибания в оперированном коленном суставе (в градусах) более чем на 5 % на 18 день после начала вмешательства
2.	Увеличение амплитуды сгибания в оперированном коленном суставе (в градусах) по результатам видеоанализа походки более чем на 5 % на 18 день после начала вмешательства
3.	Улучшение функционального состояния оперированного коленного сустава по результатам опросника Lysholm knee scoring scale более чем на 5 баллов на 18 день после начала вмешательства

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Сила четырехглавой мышцы бедра оперированной конечности	Изокинетическая динамометрия, Крутящий момент макс Сред в N·m	1 и 18 день вмешательства
2.	Амплитуда сгибания в оперированной конечности	Гониометрия, в градусах	1 и 18 день вмешательства
3.	Амплитуда сгибания в оперированном коленном суставе	Видеоанализ походки, в градусах	1 и 18 день вмешательства
5.	Функциональное состояние оперированного коленного сустава по результатам опросника Lysholm knee scoring scale	Заполнение анкеты, в баллах	1 и 18 день вмешательства

VIII. Статистика

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

Статистический анализ будет проводиться с использованием программы StatTech v. 2.1.0 (разработчик - ООО "Статтех", Россия). Количественные показатели будут оцениваться на предмет соответствия нормальному распределению с помощью критерия Шапиро-Уилка (при числе исследуемых менее 50) или критерия Колмогорова-Смирнова (при числе исследуемых более 50). В случае отсутствия нормального распределения количественные данные будут описываться с помощью медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей (Q1 – Q3). Сравнение трех и более групп по количественному показателю, распределение которого будет отличаться от нормального, будет выполнено с помощью критерия Краскела-Уоллиса, апостериорные сравнения – с помощью критерия Данна с поправкой Холма. Сравнение трех и более групп по количественному показателю, имеющему нормальное распределение, будет выполняться с помощью однофакторного дисперсионного анализа, апостериорные сравнения будут проводиться с помощью критерия Тьюки (при условии равенства дисперсий). При сравнении количественных показателей, распределение которых отличается от нормального, в двух связанных группах, будет использоваться критерий Уилкоксона. При сравнении трех и более зависимых совокупностей, распределение которых отличается от нормального, будет использоваться непараметрический критерий Фридмана с апостериорными сравнениями с помощью критерия Уилкоксона с поправкой Холма.

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 достоверного значения принимаются показатели изокинетической динамометрии коленного сустава оперированной конечности. Для расчета объема выборки был использован онлайн-калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>. При расчете необходимого объема выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовалась гипотеза превосходства бинарных исходов. Для выявления различий на 5% уровня значимости с 90% мощностью, при ожидаемом размере эффекта в основной группе 91% и в контрольной группе 68%, потребуется не менее 60 пациентов в каждой группе.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

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

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство.						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.4	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.5	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.6	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.7	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	18	1	70 200,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Загрты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.8	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.9	Магнитно-резонансная томография суставов (один сустав)	6 000,00	1	1	6 000,00	
1.10	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (видеоанализ)	7 500,00	1	1	7 500,00	
1.11	Роботизированная механотерапия	3 060,00	1	1	3 060,00	
1.12	Регистрация электрокардиограммы	650,00	1	1	650,00	
1.13	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 440,00	1	1	1 440,00	
1.14	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях и травмах суставов	800,00	14	1	11 200,00	
1.15	Роботизированная механотерапия	3 060,00	14	1	42 840,00	
1.16	Массаж нижней конечности медицинский	1 130,00	14	1	15 820,00	
1.17	Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях суставов	910,00	14	1	12 740,00	
1.18	Воздействие магнитными полями	930,00	14	1	13 020,00	
2. Контрольное обследование (18-й день)						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.3	Прием (тестирование, консультация)	1 200,00	1	1	1 200,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	медицинского психолога повторный					
2.4	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (видеоанализ)	7 500,00	1	1	7 500,00	
2.5	Роботизированная механотерапия	3 060,00	1	1	3 060,00	

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования 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;

нет

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	95,7
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	23,4
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
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)	93,5
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	21,3
Итого:	212,6

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	30	6 378,0
2026	30	6 378,0
Итого:	60	12 756,0

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«19» февраля 2024 г.



А.Д. Фесюн

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК)

пациента, проходящего лечение в рамках протокола клинической апробации:

«Метод комплексной реабилитации с применением технологии роботизированной механотерапии у пациентов в возрасте от 18 до 40 лет обоих полов после первичной аутопластики передней крестообразной связки (Т93.3) с целью восстановления нарушенных двигательных функций по сравнению со стандартным методом реабилитации»

Индивидуальная регистрационная карта

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ. № И/Б –

1	Идентификационный номер субъекта исследования	_ _ _	Группа <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
2	ФИО пациента:		
3	Адрес:		
4	Дата рождения:	_ _ - _ _ - _ _ _ _	_ _ лет
5	Пол:	<input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж	
Дата оперативного вмешательства: _ _ - _ _ - _ _ _ _		<input type="checkbox"/> правого КС <input type="checkbox"/> левого КС	
Основной диагноз			
Сопутствующие заболевания			
Жалобы			
Другие жалобы:			
Дата начала исследования	_ _ - _ _ - _ _ _ _	Дата окончания исследования	_ _ - _ _ - _ _ _ _

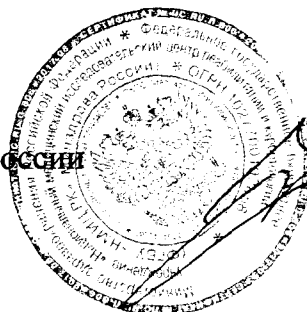
12	Рост:	_ _ _ см
13	Вес:	_ _ _ кг
14	Данные клинического осмотра врачом травматологом-ортопедом:	

Параметр	До лечения	После лечения
Гониометрия – измерение угла (градусы)		
Сгибание		
Разгибание		
Биомеханические показатели аппарата CON-TREX MJ		
Крутящий момент макс средний [Нм] (прив/отв)		
Исследование походки методом видеоанализа		
Шкалы и опросники		
ysholm knee coring scale		

**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, ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод комплексной реабилитации с применением технологии роботизированной механотерапии у пациентов в возрасте от 18 до 40 лет обоих полов после первичной аутопластики передней крестообразной связки (Т93.3) с целью восстановления нарушенных двигательных функций по сравнению со стандартным методом реабилитации.» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

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



А.Д. Фесюн