

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
**о рассмотрении протокола клинической апробации**

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

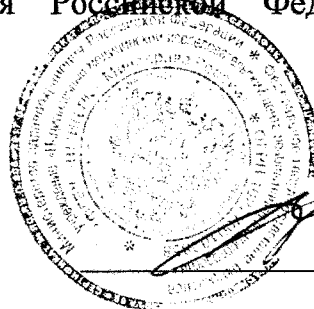
Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 35 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 9 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» 1 л.

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«29» февраля 2024 г.



А.Д. Фесюн

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

**«Метод реабилитации пациентов гонартрозом после тотального эндопротезирования  
коленного сустава с использованием аппаратов с биологической обратной связью и  
технологии виртуальной реальности для улучшения биомеханики коленного сустава,  
функции передвижения и равновесия»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

**«Метод реабилитации пациентов гонартрозом после тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием аппаратов с биологической обратной связью и технологии виртуальной реальности для улучшения биомеханики коленного сустава, функции передвижения и равновесия».**

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

Санаторий «Россия» - научно-клинический филиал Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России), 357601, г. Ессентуки, ул. Разумовского, д.7

**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.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Предлагаемый для апробации метод реабилитации направлен на коррекцию и восстановление паттерна походки, баланса и функциональности коленных суставов, что будет приводить к улучшению качества жизни, физической и социальной активности пациентов после тотального эндопротезирования коленных суставов, отягощенного соматическим статусом, с использованием аппаратов с биологической обратной связью и виртуальной реальностью.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	М 17 - Гонартроз [артроз коленного сустава]
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины в возрасте от 40 до 80 лет включительно
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Разработанный в ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России комплексный метод реабилитации пациентов с гонартрозом после операции эндопротезирования коленного сустава включает в себя пять методик: 1) Балансотерапия на стабилографическом аппаратно-программном комплексе с биологической обратной связью с использованием двигательных задач трех уровней сложности, продолжительность 30 минут, №14; 2) Тренировки в интерактивной системе с функцией виртуальной реальности с проекцией сценариев на пол, продолжительность 20 минут, №14; 3) Осцилляционный (электростатический) массаж оперированной конечности. продолжительность 15 минут, №10; 4) Лечебные минеральные ванны. продолжительность 15 минут, через

	<p>день, при температуре воды 36-38°C, №10; 5) Лазеротерапия на связочный аппарат оперированного сустава, доза излучения- 20 Дж/см<sup>2</sup>, коэффициент заполнения – 100%, по 1 минуте на поле (всего 4 поля), №10.</p> <p>Предлагаемый к апробации метод реабилитации позволит, во-первых, улучшить сократительную функцию мышц, укрепить параартикулярные мышцы и мышцы антагонисты, тем самым адаптируя пациентов к двигательной функции. Во-вторых, стабилметрическое исследование позволит проводить диагностику функциональной недостаточности нижних конечностей на ранних этапах, определить опороспособность конечностей и асимметрию опорно-двигательного аппарата. В-третьих, предлагаемый комплексный метод реабилитации позволит повысить двигательную активность, общую выносливость организма и качество жизни. Таким образом, предлагаемый метод будет способствовать коррекции двигательных нарушений у пациентов с тяжелой формой остеоартрита коленных суставов после проведения операции тотального эндопротезирования коленного сустава. Это обеспечит повышение физической и социальной, активности, качества жизни, снижение болевого синдрома, восстановление трудового потенциала и снижение частоты инвалидизации.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>Общий стационар длительностью 18 койко-дней, форма – плановая медицинская помощь.</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Метод реабилитации пациентов с после операции тотального эндопротезирования коленного сустава по поводу гонартроза,</p>

	предложенный для сравнительного анализа
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины в возрасте от 40 до 80 лет включительно
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)	Метод сравнения, применяемый обычно в реабилитационных медицинских учреждениях по программе ОМС для реабилитации пациентов после операции тотального эндопротезирования коленного сустава по поводу гонартроза, включает в себя 5 методик: 1) Лечебная гимнастика групповая в зале, продолжительность 30 мин, №14; 2) Занятия в тренажерном зале на простых реабилитационных тренажерах, продолжительность 30 минут, №14; 3) Вихревые ванны ног продолжительность 15 минут, через день, при температуре воды 36-38°C, №10; 4) Магнитотерапия на область коленных суставов, тип МП-бегущее справа налево, магнитная индукция 20 мТл, частота импульсов 100 Гц, продолжительность 20 минут, №10; 5) Ручной массаж нижней конечности, продолжительность 15 минут, №10.

**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 (на 100 тыс. населения), на профилактику /диагностику/лечение/ реабилитацию которого направлен метод	Остеоартрит коленного сустава встречается у 10–14,3% лиц старше 45-50 лет, а у людей старше 60 лет - более чем в 80% случаев. В РФ распространенность остеоартрита коленного сустава составляет 99/10000 человек.	1, 2.
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием	У лиц старше 35 лет заболеваемость гонарозом достигает 10,8% и	1, 2, 3

<p>(на 100 тыс. населения), на профилактику / диагностику / лечение/ реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>увеличивается до 35,4% среди лиц старше 85 лет. В 2018 г в РФ. было выполнено 42904 операций первичного эндопротезирования коленного сустава, в 2019 г. - 63 750 таких операций. Ориентировочная потребность в проведении эндопротезирования коленного сустава в РФ составляет до 100 тыс. операций в год, при этом 40% приходится на замену коленного сустава.</p>	
<p>Смертность в РФ от заболевания/ состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/ диагностику/ лечение/ реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Риски летальных исходов после эндопротезирования коленных суставов могут быть связаны с развитием инфицирования сустава и тромбозомболических осложнений. Есть сообщения и о высоком риске развития тромбозомболии легочной артерии, частота которой составляет 1,5–10% от всех операций эндопротезирования коленного сустава при уровне летальности 0,1–1,7%.</p>	3
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/ лечение/ реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Случаи тяжелого коксартроза требуют выполнения реконструктивных операций или тотального эндопротезирования коленного сустава и отличаются высокими цифрами стойкой инвалидизации пациентов. Доля инвалидов по причине гонароза различного генеза составляет в структуре нетрудоспособных по причине болезней суставов от 20% до 30%. При гонартрозе снижение качества жизни отмечают до 80% пациентов, а инвалидизация составляет 10-21%. Остеоартрит коленного сустава приводит к существенному снижению работоспособности и инвалидизации лиц трудоспособного возраста в 10-21% случаев.</p> <p>Тотальное эндопротезирование крупных суставов – наиболее перспективная операция, улучшающая качество жизни таких пациентов за счет уменьшения болевого синдрома и восстановления опороспособности поврежденной конечности.</p>	1, 2, 3, 4
<p>Иные социально-значимые сведения о</p>	<p>Среди пациентов, страдающих остеоартритом различных суставов,</p>	1, 3

<p>заболевании/состоянии, на профилактику/ диагностику / лечение/ реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>53,5% составляют лица трудоспособного возраста. Именно поэтому остро стоит вопрос о разработке современных методов реабилитации после оперативного лечения гонартроза с целью возвращения этих пациентов к полноценной жизни, восстановления трудоспособности, физической и социальной активности.</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>В настоящее время в рамках ОМС пациентам после эндопротезирования коленного сустава в поздний послеоперационный период согласно клиническим рекомендациям «Гонартроз» от 2021г., и приказа от 27 октября 2022 г. N 706н. «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при гонартрозе (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)» проводят электростимуляцию мышц нижних конечностей, воздействие магнитными полями и низкоинтенсивным лазерным излучением, применяют роботизированную механотерапию и лечебную гимнастику.</p> <p>Эти же методы рекомендуются зарубежными специалистами.</p>	<p>3, 11, 13, 14           9, 10, 12, 15, 16, 17, 18</p>
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/ лечение/ реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>Нередко встречающиеся осложнения, такие как сохранение двигательных и функциональных нарушений, болевого синдрома, контрактуры конечности, часто связанные с отсутствием адекватной реабилитации, могут полностью нивелировать результаты операция тотального эндопротезирования коленного сустава у пациентов с тяжелой формой гонартроза. Для полноценной реабилитации таких пациентов необходимо применение активных методов физической терапии с привлечением новых методик, необходимых для профилактики послеоперационных осложнений, улучшения качества жизни и физического функционирования. После хирургической операции происходит нарушение</p>	<p>4, 5, 6, 7, 8,</p>

	<p>функционального состояния тканей, что сопровождается выраженным отеком, болевым синдромом, слабостью мышц бедра и голени, что замедляет восстановление опороспособности нижней конечности и объема движений в оперированном суставе. Это требует применения более эффективного метода медицинской реабилитации, направленного на купирование вышеизложенных патологических процессов. Известно, что методы физической терапии улучшают двигательную активность и качество жизни пациентов, перенесших эндопротезирование коленного сустава, однако четких клинических рекомендаций по этому вопросу не существует.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Предлагаемый к апробации метод реабилитации, в случае его активного внедрения в практику, будет способствовать повышению качества медицинской помощи пациентам с гонартрозом, перенесшим операцию тотального эндопротезирования коленного сустава, а также формированию стандартов оказания медицинской помощи этой категории пациентов на втором этапе медицинской реабилитации. Результатом внедрения предлагаемого комплексного метода медицинской реабилитации будет являться ускорение сроков возвращения трудоспособности пациентам данного профиля, снижение числа случаев и длительности стационарного лечения, среднего числа посещений за амбулаторно-поликлинической помощью и числа дней временной нетрудоспособности. Это обуславливает значимый экономический эффект от внедрения предлагаемого к апробации комплексного метода реабилитации за счет уменьшения затратоемкости ресурсов системы здравоохранения.</p>	<p>3, 15, 18, 19, 20, 21, 22</p>



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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод реабилитации пациентов гонартрозом после тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием аппаратов с биологической обратной связью и технологии виртуальной реальности для улучшения биомеханики коленного сустава, функции передвижения и равновесия	22
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (кратко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Отдельные составляющие предлагаемого комплексного метода применяются в клинической практике реабилитации пациентов после эндопротезирования коленного сустава, а также тазобедренного сустава.</p> <p>В проведенном в ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России исследовании изучалась эффективность комплексного метода реабилитации пациентов с гонартрозом после операции тотального эндопротезирования коленного сустава, включающего тренировки на тренажерах с технологией биологической обратной связи и в системе виртуальной реальности, для раннего восстановления биомеханики оперированного сустава и улучшения качества жизни. В исследовании включены 80 пациентов, которые были рандомизированы на 2 группы. Пациенты основной группы (n=40) получали предлагаемый к апробации комплекс реабилитации, пациентам контрольной группы (n=40) была назначена стандартная программа реабилитации, применяемая по программе ОМС. Результаты исследования показали, что оба метода реабилитации, как с использованием тренажеров с технологиями биологической обратной связи и виртуальной реальности, так и стандартная программа реабилитации, были эффективны в улучшении функциональности пациентов с гонартрозом после операции тотального</p>	<p>4, 13, 14, 15, 18, 19, 20, 21</p> <p>22</p>

	эндопротезирования коленного сустава, однако после завершения реабилитации у пациентов, получавших новый комплекс реабилитации с использованием тренажеров с биологической обратной связью и виртуальной реальностью, отмечены достоверно значимо лучшие ( $p < 0,05$ ) результаты теста на подъем по лестнице, теста «Встань и иди» и теста 6-минутный тест ходьбы, а также более высокие ( $p < 0,05$ ) показатели физических аспектов качества жизни по шкале SF-12.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Метод внедрен в клиническую практику ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России и Санатория «Россия» - научно-клинического филиал Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Ессентуки)	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Повышение эффективности и сокращение сроков медицинской реабилитации, снижение риска развития осложнений: иммобилизации и инвалидности, также важным преимуществом Метода является комплексное применение физиотерапевтических факторов, обладающих разной модальностью и различными точками приложения, реализующих свой корректирующий потенциал по механизму функционального потенцирования.	22
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Реализация предлагаемого метода требует соответствующего материально-технического оснащения медицинских организаций.	

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

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

Используемые тренажеры оснащены обратной биологической связью, что позволит адекватно дозировать нагрузку. Занятия на тренажерах и занятия лечебной физкультурой

проводятся в присутствии инструктора, а процедуры физиотерапии – под контролем врача-физиотерапевта, что так же обеспечит рациональность нагрузки и безопасность пациентов.

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

**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. Общая заболеваемость взрослого населения России. Департамент мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России. – URL: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-informat-sionnye-materialy/statisticheskie-materialy> (дата обращения: 10. 01.2024).
2. Берглезов М.А., Андреева Т.М. Остеоартроз (этиология, патогенез) // Вестн. травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. – 2006. – № 4. – С. 79–86. (импакт -фактор 0,447)
3. Приказ Минздрава России от 27.10.2022 N 706н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при гонартрозе (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)».
4. Хело М.Д., Ахтямов И.Ф., Абдуллах А.М., Саид Ф.М. Лечение гонартроза - современные тенденции и проблемные вопросы // ПМ. - 2018. - №7-1 (импакт- фактор 0,413)
5. Колесников М.А. Лечение гонартроза: современные принципы и подходы // ПМ. - 2010. - №47 (импакт -фактор 0,413)
6. Корнилов Н.В. Состояние эндопротезирования крупных суставов в РФ // Симпозиум с международным участием «Эндопротезирование крупных суставов» – М.: ЦИТО, 2000 г. – С. 49–52.
7. Алабут А.В., Сикилинда В.Д., Чесников С.Г. и др. Анализ осложнений эндопротезирования коленного сустава // Известия вузов. Северо-Кавказский регион. Серия: Естественные науки. - 2015. - №1 (185) (импакт- фактор 0,353)
8. Середа А.П., Кочиш А.А., Черный А.А. и др. Эпидемиология эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов и перипротезной инфекции в российской федерации // Травматология и ортопедия России. - 2021. - №3 (импакт- фактор 1,008)
9. Ye Z., Ke M., Wang T., Guan Y., Ou L. et al. Effect of electroacupuncture on postoperative cognitive dysfunction for patients undergoing total knee arthroplasty: A protocol for systematic

- review and meta-analysis of randomized controlled trials// *Medicine* (Baltimore). 2021;100(4):e23891.
10. Zhong S., Huang H., Xie J., Zhao L., Song X.L., Chen Y.L., Xiao L.B. Application of electroacupuncture for postoperative pain management after total knee arthroplasty: a study protocol for a single-blinded, randomised placebo-controlled trial // *BMJ Open*. 2019;9(4):e026084. (импакт- фактор 2,9)
11. Shimarova O.V., Achkasov E.E., Timashkova G.V. The efficiency and expediency of different rehabilitation approaches after knee replacement // *Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult*. 2019;96(3):64-69. (импакт фактор 0,863)
12. Şavkin R., Bükер N., Güngör H.R. The effects of preoperative neuromuscular electrical stimulation on the postoperative quadriceps muscle strength and functional status in patients with fast-track total knee arthroplasty // *Acta Orthop Belg*. 2021:735-744. (импакт фактор 0,4)
13. Кульчицкая Д.Б., Фесюн А.Д., Самойлов А.С., Колбахова С.Н. Применение физических факторов в программах реабилитации пациентов после тотального эндопротезирования коленного сустава / *Вестник восстановительной медицины*. – 2022. – Т. 21. № 2 (1). – С. 46-52 (импакт- фактор 0,876)
14. Колбахова С.Н., Самойлов А.С., Кульчицкая Д.Б., Нестерова Е.В. Применение немедикаментозной терапии в реабилитации пациентов после тотального эндопротезирования коленного сустава // *Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры*. – 2022. – Т. 99, № 3-2. – С. 101-102. (импакт- фактор 0,863)
15. Artz N., Elvers K.T., Lowe C.M., Sackley C., Jepson P., Beswick A.D. Effectiveness of physiotherapy exercise following total knee replacement: systematic review and meta-analysis // *BMC Musculoskelet Disord*. 2015;16:15. (импакт- фактор 2,3)
16. Jette D.U., Hunter S.J., Burkett .L, Langham B., Logerstedt D.S. et al. Physical Therapist Management of Total Knee Arthroplasty // *American Physical Therapy Association. Phys Ther*. 2020;100(9):1603-1631. (импакт- фактор 3,2)
17. Labanca L., Bonsanto F., Raffa D., Orlandi Magli A., Benedetti M.G. Does adding neuromuscular electrical stimulation to rehabilitation following total knee arthroplasty lead to a better quadriceps muscle strength recovery? A systematic review // *Int J Rehabil Res*. 2022;45(2):118-125. (импакт- фактор 1,7)
18. Sattler L.N., Hing W.A., Vertullo C.J. What is the evidence to support early supervised exercise therapy after primary total knee replacement? A systematic review and meta-analysis // *BMC Musculoskelet Disord*. 2019;20(1):42. (импакт- фактор 2,3)
19. Ивановский Ю.В., Сметанкин А.А. Принципы использования метода биологической обратной связи в системе медицинской реабилитации // *Биологическая обратная связь*. 2000;(1):2-9. (импакт- фактор 1,7)
20. Грехов Р.А., Сулейманова Г.П., Харченко С.А., Адамович Е.И. Психофизиологические основы применения лечебного метода биологической обратной связи // *Вестник Волгоградского государственного университета. Серия 11: Естественные науки*. 2015;(3):87-96. (импакт- фактор 0,323)
21. Кульчицкая Д.Б., Фесюн А.Д., Кончугова Т.В. и др. Применение электростимуляции, воздушной локальной криотерапии, массажа и роботизированной механотерапии с биологической обратной связью у пациентов после эндопротезирования коленного сустава в поздний послеоперационный период // *Russian Journal of Environmental and Rehabilitation Medicine*. – 2023. – № 1. – С. 11-15. (импакт- фактор 0,490)
22. Марченкова Л.А., Рябков Е.Н., Васильева В.А., Стяжкина Е.М., Фесюн А.Д., Юрова О.В. Эффективность комплексного метода реабилитации пациентов после тотального эндопротезирования коленного сустава по поводу гонартроза с использованием аппаратов с биологической обратной связью и виртуальной реальностью // *Russian Journal of Environmental and Rehabilitation Medicine*. 2024. 1: 26-31. (импакт- фактор 0,475)

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

Нет.

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

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

**Цель:** практическое применение разработанного и ранее не применяемого комплексного метода реабилитации пациентов с гонартрозом после тотального эндопротезирования коленного сустава с включением тренировок на тренажёрах с технологиями биологической обратной связи и виртуальной реальности, применяемых на фоне процедур электростатического массажа, лечебных минеральных ванн и лазеротерапии, для раннего восстановления биомеханики оперированного сустава и улучшение качества жизни пациентов.

#### **Задачи:**

1. Сравнить безопасность комплексного метода медицинской реабилитации, включающего тренировки балансотерапию на тренажёре с биологической обратной связью, тренировки в интерактивной системе с функцией виртуальной реальности, применяемые на фоне процедур электростатического массажа, лечебных минеральных ванн и лазеротерапии, и стандартного метода реабилитации у пациентов после роботизированного эндопротезирования коленного сустава.
2. Сравнить клиническую эффективность нового метода медицинской реабилитации, включающего балансотерапию на тренажёре с биологической обратной связью, тренировки в интерактивной системе с функцией виртуальной реальности на фоне процедур электростатического массажа, лечебных минеральных ванн и лазеротерапии, и стандартного метода реабилитации у пациентов после роботизированного эндопротезирования коленного сустава.
3. Сравнить клинико-включающего балансотерапию на тренажёре с биологической обратной связью, тренировки в интерактивной системе с функцией виртуальной реальности на фоне процедур электростатического массажа, лечебных минеральных ванн и лазеротерапии, и стандартного метода реабилитации у пациентов после роботизированного эндопротезирования коленного сустава.

### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Запланировано участие 120 пациентов в основной группе, где будет применяться апробируемый метод реабилитации, и то же число пациентов в контрольной группе. Запланированный объем выборки позволит получить статистически значимые результаты и обосновать эффективность исследуемого комплексный метод медицинской реабилитации пациентов с остеоартритом после проведения эндопротезирования коленного сустава.

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации и нормативными требованиями.

Все методики, используемые в рамках предлагаемого к апробации комплексного метода реабилитации, 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 гонартрозом после проведения эндопротезирования коленного сустава.

После эндопротезирования коленного 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 восстановление координации и формирование правильного стереотипа походки, а также повышение выносливости, общего физического функционирования и повышения эффективности реабилитации в целом.

Предшествующее тренировкам обследование, включающее стабилometriю, оценку дефицита двигательного дефицита и биомеханики коленного сустава, позволит рассчитать нагрузку соразмерную даже для ослабленных пациентов, а наличие биологической обратной

связи в используемых тренажерах балансотерапии и виртуальной реальности позволит своевременно скорректировать эти нагрузки для наиболее продуктивного режима тренировок. Предлагаемый нами метод реабилитации позволит скорректировать двигательный нарушения, сформировать здоровый паттерн ходьбы, повысить качество жизни и максимально восстановить трудоспособность пациентов.

Таким образом, комплексный метод реабилитации пациентов с гонартрозом после тотального эндопротезирования коленного сустава с включением тренировок на тренажерах с технологиями биологической обратной связи и виртуальной реальности, применяемых на фоне процедур электростатического массажа, лечебных минеральных ванн и лазеротерапии, теоретически и научно обоснован, является новым ранее нигде не применявшимся комплексом. Оценка клинической эффективности данного метода реабилитации в пилотном исследовании у пациентов с гонартрозом после тотального эндопротезирования коленного сустава показала его эффективность и безопасность [22].

## 12. Описание дизайна клинической апробации

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

№	Параметр
<b>ОСНОВНЫЕ</b>	
1.	Скорость ходьбы по данным 10-метрового теста (м/сек)
2.	Оценка функции коленного сустава по шкале KSS (баллы)
<b>ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ</b>	
3.	Интенсивность болевого синдрома по визуально-аналоговой шкале (ВАШ, баллы)
4.	Диапазон разгибания коленного сустава (градусы)
5.	Диапазон сгибания коленного сустава (градусы)
6.	Показатель модифицированной шкалы остеоартрита WOMAC (баллы)
7.	Базовая функциональная активность (индекс Бартела, баллы)
8.	Скорость изменения площади статокинезиограммы по данным стабилотрии (мм/сек)
9.	Показатель качества жизни по шкале «Подвижность» опросника EQ-5D-5L (баллы)
10.	Относительная величина силы мышц правой кисти при исследовании ручным динамометром
11.	Время выполнения функционального теста «Встань и иди» (сек)
12.	Степень смещения пациента при развороте в тесте Фукуды (градусы)
13.	Время выполнения теста на подъем по лестнице (сек)

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

#### I ЭТАП. ИСХОДНАЯ ОЦЕНКА ВСЕХ ПАРАМЕТРОВ (ДЕНЬ 1). КЛИНИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО.

##### 1.1 Подписание пациентом информированного согласия.

##### 1.2 Первичный клинический осмотр врачом по физической и реабилитационной медицине:

- Оценка жалоб,
- Сбор анамнеза заболевания, включая дату установления диагноза остеоартрита коленного сустава, дату проведения операции эндопротезирования коленного сустава, тип проведенной операции и установленного эндопротеза,

- Оценка сопутствующих заболеваний,
- Клинический осмотр,
- Заполнение опросника качества жизни EQ-5D-5L,
- Оценка базовой функциональной активности по шкале Бартела,
- Проведение функциональных тестов: «Встань и иди», 10-метровый тест на скорость ходьбы, Тест на подъем по лестнице, тест Фукуды,
- Исследование мышечной силы.

### **1.3 Первичная консультация врача травматолога-ортопеда:**

- Оценка уровня боли по ВАШ,
- Определение диапазона разгибания коленного сустава,
- Определение диапазона сгибания коленного сустава,
- Заполнение модифицированной шкалы остеоартрита WOMAC,
- Заполнение шкалы для коленного сустава KSS.

### **1.4 Первичные консультации специалистов:**

- Первичный осмотр врача-терапевта,
- Первичный осмотр врача по лечебной физкультуре,
- Первичный осмотр врача-физиотерапевта.

### **1.5 Проведение лабораторных исследований:**

- Клинический анализ крови,
- Общий анализ мочи,
- Биохимическое исследование крови (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспаратаминотрансфераза (АСТ), креатинин, общий белок, общий холестерин, глюкоза),
- Исследование показателей гемостаза.

### **1.6 Проведение инструментальных исследований:**

- Ультразвуковая доплерография сосудов нижних конечностей,
- Электрокардиография,
- Рентгенография оперированного коленного сустава,
- Стабилметрия.

### **1.7 Прохождение курса медицинской реабилитации (18 койко-дней).**

### **1.8 Повторный осмотр врача травматолога ортопеда во время госпитализации.**

## **II ЭТАП. КОНТРОЛЬНЫЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ (ДЕНЬ 19)**

### **2.1 Заключительный осмотр врачом по физической и реабилитационной медицине в рамках госпитализации:**

- Оценка жалоб,
- Клинический осмотр,
- Заполнение опросника качества жизни EQ-5D-5L,
- Оценка базовой функциональной активности по шкале Бартела,
- Проведение функциональных тестов: «Встань и иди», 10-метровый тест на скорость ходьбы, Тест на подъем по лестнице, тест Фукуды,
- Исследование мышечной силы.

### **2.2 Заключительная консультация врача травматолога-ортопеда:**

- Оценка уровня боли по ВАШ,
- Определение диапазона разгибания коленного сустава,
- Определение диапазона сгибания коленного сустава,
- Заполнение модифицированной шкалы остеоартрита WOMAC,
- Заполнение шкалы для коленного сустава KSS.

### **2.3 Повторные консультации специалистов:**

- Повторный осмотр врача-терапевта,
- Повторный осмотр врача по лечебной физкультуре,
- Повторный осмотр врача-физиотерапевта.

### **2.4 Проведение инструментальных исследований:**

- Электрокардиография,

- Стабилометрия.

## 2.5 Описание нежелательных явлений.

### III ЭТАП. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ, СОСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТА



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



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

Процедуры	Дни лечения в рамках клинической																			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
Подписание информированного согласия	+																			
Оценка жалоб	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	
Сбор анамнеза Сбор анамнеза заболевания	+																			
Оценка сопутствующих заболеваний	+																			
Ежедневный клинический осмотр врачом-по физической и реабилитационной медицине с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	
Заполнение опросника качества жизни EQ-5D-5L	+																			+
Оценка базовой функциональной активности по шкале Бартела	+																			+
Проведение функциональных тестов	+																			+
Исследование мышечной силы	+																			+
Осмотр (консультация) врача травматолога-ортопеда	+										+									+
Оценка уровня боли по ВАШ	+																			+
Определение диапазона разгибания коленного сустава	+																			+
Определение диапазона сгибания коленного сустава	+																			+
Заполнение модифицированной	+																			+

шкалы остеоартрита WOMAC																				
Заполнение шкалы для коленного сустава KSS	+																			+
Осмотр (консультация) врача-терапевта	+																			+
Осмотр (консультация) врача по лечебной физкультуре	+																			+
Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	+																			+
Клинический анализ крови	+																			
Общий анализ мочи	+																			
Биохимическое исследование крови (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ), креатинин, общий белок, общий холестерин, глюкоза)	+																			
Исследование показателей гемостаза	+																			
Ультразвуковая доплерография сосудов нижних конечностей	+																			
Электрокардиография	+																			+
Рентгенография оперированного коленного сустава	+																			
Стабилометрия	+																			+
Балансотерапия на стабилографическом аппаратно-программном комплексе с биологической обратной связью		+	+	+	+	+		+	+	+		+	+	+		+	+	+		
Тренировки в интерактивной системе с функцией		+	+	+	+	+		+	+	+		+	+	+		+	+	+		

виртуальной реальности																			
Осцилляционный (электростатический) массаж оперированной конечности		+	+		+		+		+		+		+		+		+	+	
Лечебные минеральные ванны		+	+		+		+		+		+		+		+		+	+	
Лазеротерапия		+	+		+		+		+		+		+		+		+	+	
Оценка нежелательных явлений		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

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

Курс медицинской реабилитации для группы вмешательства будет включать следующие методы:

1) Балансотерапия на стабилографическом аппаратно-программном комплексе с биологической обратной связью с использованием двигательных задач трех уровней сложности, продолжительность 30 минут, 14 процедур на курс. Балансотерапия на стабилографическом аппаратно-программном комплексе с биологической обратной связью с использованием двигательных задач трех уровней сложности. Аппарат представляет собой двойную стабильную платформу, на которой размещался пациент, и установленный спереди монитор для демонстрации игровых занятий. Занятия проходят в режиме тренировки состояния равновесия координационных способностей в формате интерактивной игры, в которой пациент для ее прохождения должен был перемещать собственный центр давления. Упражнения способствуют хорошему мышечному стимулу и одновременно низкому уровню гемодинамической нагрузки. Аппарат оборудован системой биологической обратной связи и рядом графических и звуковых подсказок, что позволяет пациентам быстро адаптироваться и обучаться играм, вовлекаясь в процесс игры, поддерживая интерес. Пациент решает двигательные задачи, связанные с точностью и временем движения (достижения цели в более короткий срок), перемещая центр тяжести во фронтальной и сагиттальной плоскостях. Каждому пациенту даются упражнения с увеличением уровня сложности, которые дозируются от минимального к максимальному. Во время первого занятия, после тестирования, пациент выполняет задание 1-го уровня сложности («Мячики», «Три мячика», «Фигурки по кресту»). На втором, третьем, четвертом занятии упражнения начинаются со 2-го уровня сложности и постепенно увеличиваются («Октаэдр», «Кубики», «Построение картинок»). Пятая-десятая процедуры – 3-й уровень сложности («Rectis», «Тренажер с движущейся целью», «Стеновая стрельба»). К 10-й процедуре пациент должен уверенно справляться с заданиями третьего уровня сложности.

2) Тренировки в интерактивной системе с функцией виртуальной реальности с проекцией сценариев на пол. Тренажер - интерактивная система с функцией виртуальной реальности содержит около 160 специальных упражнений, направленных на преодоление когнитивного дефицита и дефицита моторики. В основе эффективности системы виртуальной реальности лежит мотивирующий подход: целенаправленность и игровая форма, а также возможность обратной связи на сенсорном уровне. Методика занятий проводится в соответствии с протоколами программных комплексов с применением биологической обратной связи. Курс составляет 14 процедур на каждой многофункциональной системе продолжительностью по 20 минут.

3) Осцилляционный (электростатический) массаж оперированной конечности. Электростатический массаж – методика воздействия на глубокие ткани организма без физического контакта рук массажиста или аппликатора с телом пациента. Принцип работы аппарата заключается в создании между подключенными к аппарату массажистом и пациентом переменного электростатического поля, которое и дает терапевтический эффект. При глубокой осциляции, то есть быстрых последовательных повторениях массирующих движений электростатическим полем, происходит безболезненная деформация тканей, они ритмично колеблются в заданной частоте (5-250 Гц). Такое воздействие вызывает глубоко проникающую, положительную резонансную вибрацию тканей в области воздействия. С помощью электростатического массажа повышается эластичность и тонус мышц, работоспособность, а также улучшается функция сокращения. В раннем послеоперационном периоде задействуется дренажный массаж, направленный на уменьшение отечности и улучшение процесса кровообращения. Также дополнительно может назначаться деплеторный массаж, который помогает повысить мобильность и самообслуживание пациента. Курс составляет 10 процедур продолжительностью по 15 минут.

4) Лечебные минеральные ванны. Применение рапных минеральных ванн направлено оказать противовоспалительное, десенсибилизирующее, иммуномодулирующее, гипотензивное, ваготоническое действие, увеличить периферическое кровообращение и тонус вен. При приготовлении используется рассол Нижнещегровского водоносного горизонта (бромный хлоридный натриевый рассол с минерализацией 120 г/дм<sup>3</sup> для наружного применения). На ванну емкостью 200 л добавляется 16,7 л рассола. Продолжительность 15 минут, проводят через день, при температуре воды 36-38°C. На курс 10 процедур.

5) Лазеротерапия на связочный аппарат оперированного сустава – эффективный метод физиотерапии, основанный на воздействии лазерного луча, обладающего высокой интенсивностью, монохроматичностью, когерентностью, поляризацией и направленностью. Доза излучения- 20 Дж/см<sup>2</sup>, коэффициент заполнения – 100%, частота непрерывная, по 1 минуте на поле (всего 4 поля), Методика стабильная, на курс 10 процедур.

#### **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 в рамках стационара (18 койко-дней. 19 дней):*

- сбор регистрируемых параметров осуществляется в первый день до назначения клинического вмешательства (день 1),
- реабилитация по программе протокола в рамках стационара – 18 дней (по 10-14 процедур каждого метода лечения),
- контрольное обследование (повторный сбор регистрируемых параметров) по программе протокола – по окончании курса реабилитации (день 19).

*Общая продолжительность клинической апробации – 2 года:*

- 2025-2026 гг.: набор и лечение 120 пациентов в рамках протокола клинической апробации с использованием разработанного метода реабилитации (60 пациента в 2025 г. и 60 пациентов в 2026 г.),
- ноябрь 2026 г.: обработка данных, статистический анализ – 1 месяц,
- декабрь 2026 г.: подготовка отчета о результатах проведения клинической апробации, клинических рекомендаций и алгоритма применения метода – 1 месяц.

*Сроки проведения клинической апробации: 10 января 2025 г. – 29 декабря 2026 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, включая дату установления диагноза остеоартрита коленного сустава, дату проведения операции эндопротезирования коленного сустава, тип проведенной операции и установленного эндопротеза,
- Сопутствующие заболевания,
- Рост,
- Масса тела,
- Индекс массы тела,
- Данные общеклинического осмотра,
- Дата последней менструации и длительность периода постменопаузы (для женщин),
- Осмотры врача травматолога-ортопеда,
- Уровень боли по ВАШ,
- Диапазон разгибания коленного сустава, градусы,
- Диапазон сгибания коленного сустава, градусы
- Данные заполнения модифицированной шкалы остеоартрита WOMAC,
- Шкала для коленного сустава KSS,
- Данные опросника EQ-5D-5L,
- Результаты оценки базовой функциональной активности по шкале Бартела,
- Осмотры врача-терапевта,
- Осмотры врача по лечебной физкультуре,
- Осмотры врача-физиотерапевта,
- Результаты клинического анализа крови,
- Результаты общего анализа мочи,
- Результаты биохимического исследования крови,
- Результаты исследования гемостаза,
- Ультразвуковая доплерография сосудов нижних конечностей,
- Расшифровка электрокардиограммы,
- Результаты рентгенографии оперированного коленного сустава,
- Результаты исследования мышечной силы,
- Результаты функционального теста «Встань и иди»,
- Результаты теста 10-метровой ходьбы,
- Результаты Теста на подъем по лестнице,
- Результаты теста Фукуды,
- Результаты проведения стабилотрии,
- Базовая медикаментозная терапия,
- Количество отпущенных процедур в рамках курса реабилитации,
- Нежелательные явления.

**V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации**  
**13. Критерии включения пациентов.**

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Гонартроз
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	M17
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	От 40 до 80 лет включительно
Другие дополнительные сведения	Гонартроз 3 стадии по классификации Косинской Н.С. или 4 стадии по классификации Kellgren J. H., Lawtence J. S.
	Операция эндопротезирования коленного сустава, проведенная в период от 5 до 30 недель до включения в протокол апробации.
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

**14. Критерии невключения пациентов**

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания <sup>1</sup> .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>2</sup> .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>3</sup> .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
	<b>Другие дополнительные сведения</b>
5	Возраст моложе 40 и старше 80 лет
6	Отказ подписать информированное согласие на участие в клинической апробации
7	Эндопротезирование обоих коленных суставов
8	Нейродегенеративные заболевания, заболевания мышечной системы, опорно-двигательного аппарата, тяжелые костные деформации способные повлиять на базовые двигательные способности у пациентов
9	Все заболевания, в том числе инфекционные, в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения.
10	Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

11	Все заболевания и состояния, требующие стационарного лечения, в том числе и хирургического вмешательства.
12	Все заболевания, при которых больные не способны к самостоятельному передвижению и самообслуживанию и нуждаются постоянно в специальном уходе (кроме лиц, подлежащих лечению и реабилитации в специализированных отделениях для спинальных больных).
13	Часто повторяющиеся или обильные кровотечения
14	Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации.
15	Педикулез, чесотка и другие паразитарные заболевания.
16	Наличие общих противопоказаний для проведения процедур лечебной физкультуры, механотерапии и физиотерапии.

**15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода)**

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

**VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

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

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

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно.

**17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).**

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>Исходная оценка всех параметров перед началом лечения.</b>				
<b>Клиническое вмешательство - проведение курса реабилитации</b>				
1.1.	V01.050.001	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1	Исходная оценка состояния пациента
1.2.	V01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Исходная оценка состояния пациента
1.3.	V01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по	1	Исходная оценка состояния пациента

		лечебной физкультуре первичный		
1.4.	B01.054.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта первичный	1	Исходная оценка состояния пациента
1.5.	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.6.	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.7.	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови (АСТ)	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.8.	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ)	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.9.	A09.05.019	Исследование уровня креатинина в крови	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.10.	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.11.	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.12.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.13.	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	1	Выявление противопоказаний к вмешательству
1.14.	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Забор лабораторных образцов
1.15.	A04.12.006.001.01	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Исключение атеросклероза, тромбоза и клинически значимого сужения диаметра артерий
1.16.	A05.10.006.01	Регистрация электрокардиограммы с расшифровкой	1	Исключение риска развития ишемии миокарда нарушений ритма
1.17.	A06.04.005	Рентгенография коленного сустава	1	Выявление противопоказаний к вмешательству



1.18.	A02.02.005	Определение динамической силы одной мышцы	1	Исходная оценка показателя эффективности
1.19.	B01.020.004	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом	1	Исходная оценка показателя эффективности
1.20.	A19.30.011	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции (стабилометрия, метод исследования)	1	Исходная оценка показателя эффективности
1.21	B01.050.002	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	1	Оценка состояния пациента в процессе реабилитации
1.22	A19.30.011	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции	14	Улучшение функции равновесия
1.23	A17.30.038.01	Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	10	Улучшение микроциркуляции и снятие отека
1.24	A20.30.001	Лечебные минеральные ванны	10	Улучшение микроциркуляции
1.25	A19.30.011	Коррекция нарушения двигательной функции с использованием компьютерных технологий	14	Улучшение функции передвижения и баланса
1.26	A22.04.003.01	Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях суставов	10	Улучшение репарации и микроциркуляции
1.27	B05.023.001	Ежедневный осмотр врачом-по физической и реабилитационной медицине с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания	18	Оценка состояния пациента в процессе реабилитации
<b>Контрольные обследования - оценка эффективности на 19-й день медицинской реабилитации</b>				
2.1	B01.050.002	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	1	Оценка состояния пациента после курса реабилитации

2.2	B01.047.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	Оценка состояния пациента после курса реабилитации
2.3	B01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	Оценка показателя эффективности в динамике после курса реабилитации
2.4	B01.054.002	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта повторный	1	Оценка состояния пациента после курса реабилитации
2.5	A05.10.006.01	Регистрация электрокардиограммы с расшифровкой	1	Исключение риска развития ишемии миокарда нарушений ритма
2.6	A02.02.005	Определение динамической силы одной мышцы	1	Оценка показателя эффективности в динамике после курса реабилитации
2.7	B01.020.004	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом	1	Оценка показателя эффективности в динамике после курса реабилитации
2.8	A19.30.011	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции (стабилометрия, метод исследования)	1	Оценка показателя эффективности в динамике после курса реабилитации

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

- процедуры медицинской реабилитации немедикаментозные и будут выполняться на фоне базовой медикаментозной терапии, постоянно получаемой пациентами по поводу хронических коморбидных заболеваний; применение специальных лекарственных препаратов протоколом клинической апробации не предусмотрено.

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

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

**перечень используемых биологических материалов;**

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

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

**и иное.**

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
<b>Исходная оценка всех параметров перед началом лечения и контрольные обследования</b>			
1.1	Система ультразвуковой визуализации универсальная	1	Исключение атеросклероза, тромбоза и клинически значимого сужения диаметра артерий
1.2	Гематологический анализатор	1	Обследование перед началом лечения
1.3	Автоматический анализатор мочи	1	Обследование перед началом лечения
1.4	Биохимический анализатор	1	Обследование перед началом лечения
1.5	Весы для измерения массы тела.	1	Исходное и контрольные обследования
1.6	Электрокардиограф, профессиональный, многоканальный	1	Обследование перед началом лечения и оценка переносимости лечения
1.7	Аппарат для измерения артериального давления	1	Обследование
1.8	Рентгенологический аппарат	1	Обследование
1.9	Угломер	1	Исходное и контрольные обследования
<b>Клиническое вмешательство</b>			
2.1	Стабилографической аппаратно-программный комплекс с биологической обратной связью	1	Тренировка и оценка функции статического равновесия
2.2	Интерактивная система с функцией виртуальной реальности с неполным погружением в реальность и с проекцией сценариев на пол	1	Восстановление функции передвижения
2.3	Аппарат для проведения процедур электростатического массажа глубоких тканей	1	Улучшение микроциркуляции, снижение отека
2.4	Ванна бальнеологическая анатомической формы с поручнями	1	Снижение отека

2.5	Аппарат лазерный терапевтический с излучающими головками и насадками	1	Улучшение репарации и микроциркуляции
-----	--	---	---------------------------------------

### VII. Оценка эффективности

#### 19. Перечень показателей эффективности.

№	Наименование первичного критерия эффективности
1.	Увеличение скорости ходьбы по данным 10-метрового теста (м/сек) на 10% и более на 19-й день после начала вмешательства
2.	Повышение общей оценки функции коленного сустава по шкале KSS как минимум на 5% на 19-й день после начала вмешательства

#### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
3.	Снижение болевого синдрома как минимум на 1 балл по ВАШ на 19-й день после начала вмешательства
4.	Увеличение диапазона разгибания коленного сустава на 10 градусов и более на 19-й день после начала вмешательства
5.	Увеличение диапазона сгибания коленного сустава на 15 градусов и более на 19-й день после начала вмешательства
6.	Снижение суммарного показателя модифицированной шкалы остеоартрита WOMAC как минимум на 7 баллов на 19-й день после начала вмешательства
7.	Повышение базовой функциональной активности по индексу Бартела на 7% и более от исходного балла на 19-й день после начала вмешательства
8.	Улучшение функции статического равновесия – уменьшение скорости изменения площади статокинезиограммы по данным стабилотрии на 10% и более на 19-й день после начала вмешательства
9.	Улучшение показателя качества жизни по шкале «Подвижность» опросника EQ-5D-5L (баллы) на 10% и более на 19-й день после начала вмешательства
10.	Повышение относительной величины силы мышц правой кисти при исследовании ручным динамометром на 5 единиц и более на 19-й день после начала вмешательства
11.	Снижение времени выполнения функционального теста «Встань и иди» (сек) на 5% и более на 19-й день после начала вмешательства
12.	Уменьшение степень смещения пациента при развороте (в градусах) в тесте Фукуды на 8% и более на 15-й день после начала вмешательства
13.	Снижение времени выполнения теста на подъем по лестнице на 5 секунд и более на 19-й день после начала вмешательства

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Увеличение скорости ходьбы по данным 10-метрового теста	10-метровый тест ходьбы используют для оценки двигательных возможностей пациентов. Основной измеряемый параметр: скорость ходьбы, которую рассчитывают по результатам выполнения теста, для возраста 40 лет и старше норма выполнения теста от 1,31 до 1,43 м/с.	19-й день после начала вмешательства

2.	Повышение общей оценки функции коленного сустава по шкале KSS	Шкала оценки функции коленного сустава KSS (Knee Society Scores) состоит из клинической и функциональной частей, которые представлены следующими параметрами: боль, сгибательная контрактура, амплитуда движений сустава, стабильность тибioфеморального сустава, градус сгибательного контрактура и дефекта разгибания, силовая линия нижней конечности, а также функция сустава при ходьбе, ходьба по лестнице и необходимость приспособлений для ходьбы. Суммарный балл по шкале KSS 80–100 считают отличным, 70–79 – хорошим, 60–69 – удовлетворительным, менее 60 - неудовлетворительным.	19-й день после начала вмешательства
3.	Снижение болевого синдрома как минимум на 1 балл по ВАШ на 19-й день после начала вмешательства	Оценка болевого синдрома по ВАШ по 5-балльной шкале.	19-й день после начала вмешательства
4.	Увеличение диапазона разгибания коленного сустава	При измерении сгибания пациент может лежать на спине, на боку или на животе. Угломер прикладывается с наружной поверхности ноги, винт на уровне суставной щели коленного сустава. Разгибание в здоровом коленном суставе возможно до 180°.	19-й день после начала вмешательства
5.	Увеличение диапазона сгибания коленного	При измерении сгибания пациент может лежать на спине, на боку или на животе. Угломер прикладывается с наружной поверхности ноги, винт на уровне суставной щели коленного сустава. Сгибание в здоровом коленном суставе возможно до 45°.	19-й день после начала вмешательства
6.	Снижение суммарного показателя модифицированной шкалы остеоартрита WOMAC как минимум на 7 баллов на 19-й день после начала вмешательства	Шкала WOMAC (Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index) используется для состояния здоровья пациентов с с остеоартритом тазобедренного или коленного сустава, а также для оценки результатов хирургических вмешательств при остеоартрите. Результат интерпретируется исходя из суммарного балла по разделам шкалы: отличный - 0-14 баллов, хороший – 15-28 баллов, удовлетворительный – 29-38 баллов, неудовлетворительный - более 38 баллов.	19-й день после начала вмешательства

7.	Повышение базовой функциональной активности	Заполнение опросника и подсчет индекса Бартела в баллах.	19-й день после начала вмешательства
8.	Улучшение функции статического равновесия	Исследование проводится методом стабилотрии на специальной платформе, регистрирующей основные характеристики управления позой пациента в позе Ромберга на основе изменения координат центра давления в плоскости опоры. Основной измеряемый параметр: скорость изменения площади статокинезиограммы (мм/сек), отражающая степень устойчивости пациента.	19-й день после начала вмешательства
9.	Улучшение качества жизни	Оценка качества жизни по шкале EQ-5D-5L, подсчет результатов в баллах. Основной измеряемый параметр: показатель качества жизни по шкале «Подвижность» (баллы).	19-й день после начала вмешательства
10.	Повышение относительной величины силы мышц правой кисти	Относительная величина силы мышц правой кисти при исследовании ручным динамометром на 5 единиц и более на 19-й день после начала вмешательства.	19-й день после начала вмешательства
11.	Снижение времени выполнения функционального теста «Встань и иди»	Показатель эффективности оценивается по результатам функционального теста «Встань и иди». Нормальным результатом выполнения теста является время менее 10 секунд.	19-й день после начала вмешательства
12.	Уменьшение степени отклонения в тесте Фукуды	Тест Фукуды применяют для оценки функции динамического равновесия. Основной измеряемый параметр: степень смещения пациента при развороте в градусах.	19-й день после начала вмешательства
13.	Время выполнения теста на подъем по лестнице	на 5 секунд и более на 19-й день после начала вмешательства.	19-й день после начала вмешательства

### VIII. Статистика

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

Статистическая обработка результатов будет проводиться в программе Microsoft Statistica 10.0. Количественные данные будут описаны с применением методов описательной статистики и проверены на нормальность распределения с помощью критерия Шапиро-Уилка. В случае если выборка будет подчиняться закону нормального распределения, статистическая значимость различий в группах будет устанавливаться с помощью критерия Стьюдента. Если выборка не будет подчиняться закону нормального распределения, для сравнения независимых выборок, будет применен непараметрический критерий Манна-Уитни, для сравнения зависимых выборок - критерий Вилкоксона. Для оценки статистической значимости различий частот будет применен метод хи-квадрат Пирсона. Критический уровень значимости при проверке статистических гипотез принимается 0,05.

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

В качестве первичного критерия эффективности выбрано значение скорости ходьбы по данным 10-метрового теста. Предполагаемое достижение критерия эффективности «Увеличение скорости ходьбы по данным 10-метрового теста (м/сек) на 10% и более на 19-й день после начала вмешательства» при применении метода реабилитации пациентов гонартрозом после тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием аппаратов с биологической обратной связью и технологии виртуальной реальности для улучшения биомеханики коленного сустава, функции передвижения и равновесия (метод клинической апробации) составляет 85% против 67,5% с применением стандартной программы медицинской реабилитации (метод сравнения). Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>. Использовалась гипотеза превосходства бинарных исходов. Заданная статистическая мощность 90%, уровень альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу КА должно быть включено 120 пациентов, в группу метода сравнения также должно входить 120 пациентов.

#### **IX. Объем финансовых затрат**

**24. Описание применяемого метода расчета нормативов 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 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
<b>Исходная оценка всех параметров перед началом лечения.</b>						
<b>Клиническое вмешательство</b>						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1 200,00	1	1	1 200,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг санатория «Россия» – филиала ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.4	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта первичный	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.5	Общий (клинический) анализ крови развернутый	650,00	1	1	650,00	
1.6	Общий (клинический) анализ мочи	300,00	1	1	300,00	
1.7	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови (АСТ)	300,00	1	1	300,00	
1.8	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ)	300,00	1	1	300,00	
1.9	Исследование уровня креатинина в крови	300,00	1	1	300,00	
1.10	Исследование уровня холестерина в крови	300,00	1	1	300,00	
1.11	Исследование уровня общего белка в крови	300,00	1	1	300,00	



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.12	Исследование уровня глюкозы в крови	300,00	1	1	300,00	
1.13	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	350,00	1	1	350,00	
1.14	Взятие крови из периферической вены	200,00	1	1	200,00	
1.15	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1 300,00	1	1	1 300,00	
1.16	Регистрация электрокардиограммы с расшифровкой	350,00	1	1	350,00	
1.17	Рентгенография коленного сустава	600,00	1	1	600,00	
1.18	Определение динамической силы одной мышцы	315,00	1	1	315,00	
1.19	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом	500,00	1	1	500,00	
1.20	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции (стабилометрия, метод исследования)	800,00	1	1	800,00	
1.21	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	600,00	1	1	600,00	
1.22	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции	800,00	14	1	11 200,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.23	Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	300,00	10	1	3 000,00	
1.24	Лечебные минеральные ванны	1 050,00	10	1	10 500,00	
1.25	Коррекция нарушения двигательной функции с использованием компьютерных технологий	800,00	14	1	11 200,00	
1.26	Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях суставов	250,00	10	1	2 500,00	
1.27	Ежедневный осмотр врачом-по физической и реабилитационной медицине с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания	4 460,00	18	1	80 280,00	
<b>Контрольные обследования - оценка эффективности после завершения курса реабилитации, день 19</b>						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	600,00	1	1	600,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг санатория «Россия» – филиала ФГБУ «НМИЦ РК»
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	600,00	1	1	600,00	
2.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	600,00	1	1	600,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.4	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта повторный	600,00	1	1	600,00	Минздрав а России
2.5	Регистрация электрокардиограммы с расшифровкой	350,00	1	1	350,00	
2.6	Определение динамической силы одной мышцы	315,00	1	1	315,00	
2.7	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом	500,00	1	1	500,00	
2.8	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции (стабилометрия, метод исследования)	800,00	1	1	800,00	

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

- в протоколе клинической апробации не используются.

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

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

- в протоколе клинической апробации не используются.

**виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;**

- в протоколе клинической апробации не используются.

**иное.**

- нет.

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	61,0
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	14,9
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)	59,7
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	13,6
<b>Итого:</b>	<b>135,6</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	60	8 136,0
2026	60	8 136,0
<b>Итого:</b>	<b>120</b>	<b>16 272,0</b>

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«29» Февраль 2024 г.



А.Д. Фесюн

**ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК)**

**пациента, проходящего лечение в рамках протокола клинической апробации:**

**«Метод реабилитации пациентов гонартрозом после тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием аппаратов с биологической обратной связью и технологии виртуальной реальности для улучшения биомеханики коленного сустава, функции передвижения и равновесия»**

**ОБЩАЯ ЧАСТЬ ИРК**

Порядковый номер субъекта исследования:

Дата рождения           Пол:  Возраст (лет)

День/мес/год

**КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ**

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

---

---

---

---

---

---

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

Да  Нет

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

Да  Нет

Дата подписания

**Пациент определен в группу: Группа КА / Группа метода сравнения (нужное подчеркнуть)**

## СПЕЦИАЛЬНАЯ ЧАСТЬ ИРК

## ИСХОДНАЯ ОЦЕНКА ВСЕХ ПАРАМЕТРОВ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЛЕЧЕНИЯ

Дата 

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

Жалобы: (на момент осмотра):

---



---



---

## Анамнез заболевания:

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

---

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

---

Тип проведенной операции и установленного эндопротеза:

---



---

Сопутствующие заболевания:

---



---

## Данные клинического осмотра:

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 коленных суставах

Правый: \_\_\_\_\_ Левый: \_\_\_\_\_

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

Язык: \_\_\_\_\_

Живот: \_\_\_\_\_

Печень: \_\_\_\_\_

Дефекация: \_\_\_\_\_

Мочепускание: \_\_\_\_\_

Дата последней менструации (для женщин)

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

День/ мес/ год

Длительность периода постменопаузы (лет) 

--	--	--	--

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

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

## Шкала Бартела

### Прием пищи

- 10 — не нуждаюсь в помощи, способен самостоятельно пользоваться столовыми приборами  
 5 — частично нуждаюсь в помощи, например, при разрезании пищи  
 0 — полностью зависим от окружающих (необходимо кормление с посторонней помощью)

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

- 5 — не нуждаюсь в помощи  
 0 — нуждаюсь в помощи

### Одевание

- 10 — не нуждаюсь в посторонней помощи  
 5 — частично нуждаюсь в помощи, например, при одевании обуви, застегивании пуговиц и т.д.  
 0 — полностью нуждаюсь в посторонней помощи

### Прием ванны

- 5 — принимаю ванну без посторонней помощи  
 0 — нуждаюсь в посторонней помощи

### Контроль тазовых функций (моченспускания, дефекации)

- 20 — не нуждаюсь в помощи  
 10 — частично нуждаюсь в помощи (при использовании клизмы, свечей, катетера)  
 0 — постоянно нуждаюсь в помощи в связи с грубым нарушением тазовых функций

### Посещение туалета

- 10 — не нуждаюсь в помощи  
 5 — частично нуждаюсь в помощи  
 0 — нуждаюсь в использовании судна, утки

### Вставание с постели

- 15 — не нуждаюсь в помощи  
 10 — нуждаюсь в наблюдении или минимальной поддержке  
 5 — могу сесть в постели, но для того, чтобы встать, нужна существенная поддержка  
 0 — не способен встать с постели даже с посторонней помощью

### Передвижение

- 15 — могу без посторонней помощи передвигаться на расстояния до 500 м  
 10 — могу передвигаться с посторонней помощью в пределах 500 м  
 5 — могу передвигаться с помощью инвалидной коляски  
 0 — не способен к передвижению

### Подъем по лестнице

- 10 — не нуждаюсь в помощи  
 5 — нуждаюсь в наблюдении или поддержке  
 0 — не способен подниматься по лестнице даже с поддержкой

Суммарный индекс по шкале Бартела \_\_\_\_\_ баллов

### Функциональные тесты

Тест «Встань и иди», сек	
10-метровый тест на скорость ходьбы, м/сек	
Тест на подъем по лестнице, сек	
Тест Фукуды	Смещение при развороте в тесте Фукуды, град
	Смещение вперед в тесте Фукуды, м

Исследование мышечной силы \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

---

---

Консультация врача травматолога-ортопеда первичная \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_

---

---

Уровень боли по ВАШ: \_\_\_\_\_ баллов

Диапазон разгибания коленного сустава, градусы \_\_\_\_\_

Диапазон сгибания коленного сустава, градусы \_\_\_\_\_

Модифицированная шкала остеоартрита WOMAC, баллы \_\_\_\_\_

Балльная Шкала для коленного сустава KSS, баллы \_\_\_\_\_

Консультация врача-терапевта первичный \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_

---

---

Консультация врача по лечебной физкультуре первичный \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_

---

---

Консультация врача-физиотерапевта первичный \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_

---

---

Клинический анализ крови \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ : без патологии / выявлены изменения: \_\_\_\_\_

---

---

Общий анализ мочи \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ : без патологии / выявлены изменения: \_\_\_\_\_

---

---

Исследование гемостаза \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ без патологии / выявлены изменения \_\_\_\_\_

---

---



**Биохимическое исследование крови** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

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

**Ультразвуковая доплерография сосудов нижних конечностей** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**ЭКГ** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Рентгенография оперированного коленного сустава** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

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

Заключение: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**ПЛАН РЕАБИЛИТАЦИОННОГО ЛЕЧЕНИЯ****Базовая медикаментозная терапия:**

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_

№ п/п	Метод реабилитации	Количество отпущенных процедур
1	Занятия на аппаратном комплексе с биологической обратной связью продолжительность 30 минут, 14 процедур	
2	Тренировки на интерактивной системе с функцией виртуальной реальности продолжительностью по 20 минут, 14 процедур	
3	Осцилляционный (электростатический) массаж продолжительностью по 15 минут, 10 процедур	
4	Лечебные минеральные ванны, продолжительность 15 минут, через день, при температуре воды 36-38°C, 10 процедур	
5	Лазеротерапия на связочный аппарат оперированного сустава, доза излучения- 20 Дж/см <sup>2</sup> , коэффициент заполнения – 100%, частота непрерывная, по 1 минуте на поле (всего 4 поля), ежедневно, на курс 10 процедур	

Консультация врача травматолога-ортопеда повторный \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

### КОНТРОЛЬНЫЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ - ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ КУРСА РЕАБИЛИТАЦИИ, ДЕНЬ 19

Дата 

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

Жалобы: (на момент осмотра):

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

**Данные клинического осмотра:**

**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 коленных суставах

Правый: \_\_\_\_\_ Левый: \_\_\_\_\_

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

Язык: \_\_\_\_\_

Живот: \_\_\_\_\_

Печень: \_\_\_\_\_

Дефекация: \_\_\_\_\_

Мочейспускание: \_\_\_\_\_

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

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

### Шкала Бартела

#### Прием пищи

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

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

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

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

5 — не нуждаюсь в помощи

0 — нуждаюсь в помощи

#### Одевание

10 — не нуждаюсь в посторонней помощи

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

0 — полностью нуждаюсь в посторонней помощи

#### Прием ванны

5 — принимаю ванну без посторонней помощи

0 — нуждаюсь в посторонней помощи

#### Контроль тазовых функций (моченспускания, дефекации)

20 — не нуждаюсь в помощи

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

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

#### Посещение туалета

10 — не нуждаюсь в помощи

5 — частично нуждаюсь в помощи

0 — нуждаюсь в использовании судна, утки

#### Вставание с постели

15 — не нуждаюсь в помощи

10 — нуждаюсь в наблюдении или минимальной поддержке

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

0 — не способен встать с постели даже с посторонней помощью

#### Передвижение

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

10 — могу передвигаться с посторонней помощью в пределах 500 м

5 — могу передвигаться с помощью инвалидной коляски

0 — не способен к передвижению

#### Подъем по лестнице

10 — не нуждаюсь в помощи

5 — нуждаюсь в наблюдении или поддержке

0 — не способен подниматься по лестнице даже с поддержкой

Суммарный индекс по шкале Бартела \_\_\_\_\_ баллов

**Функциональные тесты**

Тест «Встань и иди», сек	
10-метровый тест на скорость ходьбы, м/сек	
Тест на подъем по лестнице, сек	
Тест Фукуды	Смещение при развороте в тесте Фукуды, град
	Смещение вперед в тесте Фукуды, м

**Исследование мышечной силы** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Консультация врача травматолога-ортопеда заключительный** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Уровень боли по ВАШ:** \_\_\_\_\_ баллов

**Диапазон разгибания коленного сустава, градусы** \_\_\_\_\_

**Диапазон сгибания коленного сустава, градусы** \_\_\_\_\_

**Модифицированная шкала остеоартрита WOMAC, баллы** \_\_\_\_\_

**Балльная Шкала для коленного сустава KSS , баллы** \_\_\_\_\_

**Консультация врача-терапевта повторный** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Консультация врача по лечебной физкультуре повторный** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Консультация врача-физиотерапевта повторный** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**ЭКГ** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Заключение: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

Заключение: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Нежелательные явления, возникшие за время госпитализации и реабилитации**

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

Комментарии: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Лечащий врач: Ф.И.О. \_\_\_\_\_, подпись \_\_\_\_\_

Ответственный исполнитель: Ф.И.О. \_\_\_\_\_, подпись \_\_\_\_\_

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

## Согласие на опубликование протокола клинической апробации

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод реабилитации пациентов гонартрозом после тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием аппаратов с биологической обратной связью и технологии виртуальной реальности для улучшения биомеханики коленного сустава, функции передвижения и равновесия» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России



А.Д. Фесюн