

**Заявление о рассмотрении  
протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(499) 277-01-04 (доб. 1000) E-mail: nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод реабилитации пациентов с гонартрозом (M17) в возрасте от 45 до 75 лет, включающий интерференционные токи, магнитную стимуляцию, медицинский массаж нижней конечности, роботизированную механотерапию с биологической обратной связью и хлоридные натриевые ванны, с целью улучшения функционального состояния и качества жизни по сравнению со стандартным методом реабилитации
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	60 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 29 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 4 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения России в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«27» февраля 2026 г.



Н.Н. Зубарева

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

Метод реабилитации пациентов с гонартрозом (M17) в возрасте от 45 до 75 лет, включающий интерференционные токи, магнитную стимуляцию, медицинский массаж нижней конечности, роботизированную механотерапию с биологической обратной связью и хлоридные натриевые ванны, с целью улучшения функционального состояния и качества жизни 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 реабилитации пациентов с гонартрозом (M17) в возрасте от 45 до 75 лет, включающий интерференционные токи, магнитную стимуляцию, медицинский массаж нижней конечности, роботизированную механотерапию с биологической обратной связью и хлоридные натриевые ванны, с целью улучшения функционального состояния и качества жизни по сравнению со стандартным методом реабилитации

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации. 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 32

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

Зубарева Наталия Николаевна, генеральный директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение клинико-экономической эффективности стандартного метода реабилитации пациентов с гонартрозом (ГА)
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Гонартроз (M17)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты в возрасте от 45 до 75 лет, без гендерных различий
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Комплексный метод медицинской реабилитации, включающий применение преформированных физических факторов, медицинский массаж нижней конечности, роботизированную механотерапию с биологической обратной связью и хлоридные натриевые ванны, улучшающий клиническую симптоматику и качество жизни у пациентов с ГА (8,9,10,11,12,13,14,15). В предлагаемом методе реабилитации в комплексе используются современные методы физиотерапии (магнитная стимуляция, интерференционные токи), роботизированная механотерапия с биологической обратной связью и хлоридные натриевые ванны. Доказанное положительное действие интерференционных токов на состояние микроциркуляторного русла приводит к снижению болевого синдрома, что создает предпосылки для более выраженного положительного действия магнитной стимуляции. А

	<p>включение в комплекс роботизированной механотерапии с биологической обратной связью позволяет в большей степени повысить клиническую эффективность у пациентов с ГА по сравнению с применяемыми сегодня стандартными методами.</p> <p>В проведенном эпидемиологическом исследовании было показано, что в России гонартрозом и (или) коксартрозом страдает 13% населения старше 18 лет [5]. По прогнозам ВОЗ, гонартроз в ближайшее десятилетие станет четвертой причиной инвалидности у женщин и восьмой причиной у мужчин в мире [6,7]. Поэтому для них возникает необходимость применения симптоматической медикаментозной терапии, которая увеличивает риск побочных эффектов. В предлагаемом методе не используются медикаменты, что является одним из его преимуществ.</p> <p>Также важным преимуществом метода клинической апробации является комплексное применение физиотерапевтических факторов, обладающих разной модальностью и различными точками приложения, реализующих свой корректирующий потенциал по механизму функционального потенцирования. В результате этого выявляется дополнительная эффективность и в отличие от метода сравнения, дает возможность достичь более выраженного улучшения клинической симптоматики и качества жизни.</p>
<p>Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг</p>	<p>A17.30.005 – Воздействие интерференционными токами</p>

	<p>A17.30.029 – Воздействие высокоинтенсивным импульсным магнитным полем</p> <p>A19.30.006.001 – Роботизированная механотерапия</p> <p>A19.30.006.001 – Массаж нижней конечности медицинский</p> <p>A 20.30.001 – Ванны минеральные лечебные</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, высокотехнологичная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Круглосуточный стационар
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	В действующие КР «Гонартроз» (ID 868_1, 2024г.) включен метод сравнения. По результатам КА для внесения в КР предполагается тезис «Комплексная реабилитация пациентов с ГА, включающая интерференцтерапию, магнитную стимуляцию, медицинский массаж нижней конечности, роботизированную механотерапию с биологической обратной связью и хлоридные натриевые ванны, улучшает функциональное состояние коленного сустава и повышает качество жизни пациентов с ГА»
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартная комплексная реабилитационная программа
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты от 45 до 75 лет, без гендерных различий
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	Методы реабилитации пациентов с ГА описаны в федеральных клинических рекомендациях „Гонартроз” от 2024 г. Данные клинические рекомендации включают применение лечебной гимнастики, электротерапии, низкочастотной магнитотерапии,

недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	лазерной терапии и массажа. Недостатком метода сравнения является то, что в нем не используются современные аппаратные методы лечебной физкультуры (ЛФК). Новые, инновационные технические устройства с использованием компьютерных технологий и биологической обратной связью позволяют в короткие сроки достичь более выраженной клинической эффективности и снижают частоту инвалидизации пациентов с ГА.
--	--

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	Остеоартроз (ОА) коленного сустава встречается у 10 – 14,3% лиц старше 45- 50 лет, а у людей старше 60 лет - более чем в 80% случаев. Распространенность ОА коленного сустава на 10000 жителей России составляет 99 человек.	1,2,3,4, 20
Заболееваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Уровень общей заболеваемости в Российской Федерации составлял 2679,0 на 100 тыс. или примерно 0,4 % взрослого населения	21
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Пациенты с остеоартритом подвергаются более высокому риску смерти по сравнению с населением в целом. Ученые установили, что существует тесная связь между повышенной смертностью и	3,22

	инвалидностью при ходьбе. Большая часть повышенной смертности, связанной с проблемами при ходьбе, была вызвана сердечно-сосудистыми причинами.	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	ОА коленного сустава приводит к существенному снижению работоспособности и инвалидизации лиц трудоспособного возраста в 10-21 % случаев	1
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Среди пациентов, страдающих остеоартрозом различных суставов, лица трудоспособного возраста составляют 53,5%.	1
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	В настоящее время в рамках ОМС пациенты с ГА получают, согласно утвержденным Клиническим рекомендациям, лечебную гимнастику, электротерапию, низкочастотную магнитотерапию, лазерную терапию и массаж.	23
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	ОА коленного сустава приводит к существенному снижению работоспособности и инвалидизации лиц трудоспособного возраста, что обуславливает необходимость разработки новых реабилитационных программ, для данной категории пациентов. Применение преформированных физических факторов и новые, инновационные технические устройства с использованием компьютерных технологий с биологической обратной связью позволят в короткие	3,4

	сроки достичь более выраженной клинической эффективности, что снижает частоту инвалидизации пациентов с ГА.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Улучшение регионарной гемодинамики коленного сустава, снижение интенсивности болевого синдрома, повышение объема движений в коленном суставе, расширение двигательного режима, значимое улучшение качества жизни. Получение более высоких результатов по сравнению со стандартным реабилитационным комплексом.	
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	С учетом высокой распространенности ГА, число пациентов с данным заболеванием в РФ составляет приблизительно 1,5 млн человек.	

#### 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 с гонартрозом (M17) в возрасте от 45 до 75 лет, включающий интерференционные токи, магнитную стимуляцию, медицинский массаж нижней конечности, роботизированную механотерапию с биологической обратной связью и хлоридные натриевые ванны, с целью улучшения функционального состояния и качества жизни по сравнению со стандартным методом реабилитации	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	

<p>История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации</p>	<p>В современных научных публикациях доказана эффективность применения интерференционных токов, электромагнитных полей у пациентов с ГА. Также имеется большой опыт применения бальнеотерапии у пациентов с заболеваниями суставов. Установлено обезболивающее и трофическое действие минеральных ванн. В настоящее время доказано, что в лечении пациентов с ГА наиболее эффективно комбинирование различных методов физиотерапии и лечебной физкультуры для достижения выраженного и пролонгированного лечебного результата.</p> <p>В ФГБУ «НМИЦ РК» были проведены рандомизированные клинические исследования, продемонстрировавшие эффективность интерференционных токов, магнитной стимуляции, медицинского массажа нижней конечности, роботизированной механотерапии с биологической обратной связью и хлоридных натриевых ванн для достижения выраженного и пролонгированного лечебного результата.</p>	<p>8,9,11,12,13,14,15,16,17,18,19,24</p>
<p>Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода</p>	<p>Данные о клинической эффективности комплекса, включающего интерференционные токи, магнитную стимуляцию, медицинский массаж нижней конечности, роботизированную механотерапию с биологической обратной связью и хлоридные натриевые ванны, получены у 60 пациентов с ГА, проходивших</p>	<p>24</p>

	<p>медицинскую реабилитацию в ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Проведены рандомизированные отечественные и зарубежные научные исследования эффективности ЛФК и ряда физиотерапевтических методов с целью уменьшения болевого синдрома и улучшения трофики и кровообращения в области коленных суставов. В ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России разработан комплексный метод реабилитации пациентов с ГА. Данный метод включает интерференционные токи, магнитную стимуляцию, медицинского массажа нижней конечности, роботизированную механотерапию с биологической обратной связью и хлоридные натриевые ванны.</p>	<p>8,9,19,11,12,13,14,15,16,17,18,19</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>В предлагаемом методе не используются медикаменты, что является одним из его преимуществ. Также важным преимуществом метода клинической апробации является комплексное применение физиотерапевтических факторов, обладающих разной модальностью и различными точками приложения, реализующих свой корригирующий потенциал по механизму функционального потенцирования. В результате этого проявляется дополнительная эффективность, что в отличие от метода сравнения, позволяет достичь более выраженного улучшения клинической симптоматики и качества жизни. Включение в комплекс новых,</p>	

	инновационных технических устройств с использованием компьютерных технологий с биологической обратной связью позволят в короткие сроки достичь более выраженной клинической эффективности, что снижает частоту инвалидизации пациентов с ГА.	
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 применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.**

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1 Усиление стенокардии и одышки при сопутствующих ишемической болезни сердца, хронической недостаточности кровообращения.	Хроническая недостаточность кровообращения I-II ФК - легкая степень тяжести	Усиление одышки, учащение эпизодов стенокардии	Менее 2%	2-я неделя	Электрокардиография
2. Усиление болевого синдрома на фоне физической нагрузки	Средняя степень тяжести	Усиление болей в суставах при ходьбе, ограничение объема движений	Менее 5%	2-я неделя	Оценка боли по шкале визуально-аналоговой шкале (ВАШ)

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

1. Берглезов М.А. Остеоартроз (этиология, патогенез) / М. А. Берглезов, Т. М. Андреева // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. – 2006. – № 4. – С. 79 – 86. ИФ 0,371
2. Тихилов, Р.М. Состояние травматизма и ортопедической заболеваемости взрослого населения Санкт-Петербурга в 2009-2011 годах и работа травматолого-ортопедической службы города. Травматология и ортопедия России. – 2012; 4 (66):110–119. ИФ 0,975
3. J.N. Katz, K.R. Arant, R.F. Loeser. Diagnosis and treatment of hip and knee osteoarthritis: a review JAMA. 2021;325(6):568-578.ИФ120,7
4. Turkiewicz A, Petersson IF, Bjork J, et al. Current and future impact of osteoarthritis on health care: A population-based study with projections to year 2032. Osteoarthritis Cartilage. 2014; 22: (11): 1826-32. ИФ 7
5. Галушко, Е. А. Распространенность ревматических заболеваний в России Альманах клинической медицины. 2018;4(1): 32-39. ИФ 0,523
6. Sun X, Zhen X, Hu X, Li Y, Gu S, Gu Y, Dong H. Osteoarthritis in the Middle-Aged and Elderly in China: Prevalence and Influencing Factors. Int J Environ Res Public Health. 2019; 16(23):4701. ИФ 3,39
7. Vina ER, Kwok CK. Epidemiology of osteoarthritis: literature update. Curr Opin Rheumatol. 2018; 30(2): 160 - 167.ИФ 4,82
8. Gundog M, Atamaz F, Kanyilmaz S, Kirazli Y, Celepoglu G. Am J Interferential current therapy in patients with knee osteoarthritis: comparison of the effectiveness of different amplitude-modulated frequencies. Phys Med Rehabil. 2012 Feb;91(2):107-13. doi: 10.1097/PHM.0b013e3182328687. PMID: 22019968 Clinical Trial. ИФ 2,89
9. Zeng C, Li H, Yang T, Deng ZH, Yang Y, Zhang Y, Lei GH. Electrical stimulation for pain relief in knee osteoarthritis: systematic review and network meta-analysis. Osteoarthritis Cartilage. 2015 Feb;23(2):189-202. doi: 10.1016/j.joca.2014.11.014. Epub 2014 Nov 26. PMID: 25. ИФ7
10. Sheikhhoseini R, Dadfar M, Shahrbanian S, Piri H, Salsali M The effects of exercise training on knee repositioning sense in people with knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis of clinical trials..BMC Musculoskelet Disord. 2023;19;24(1):592. doi: 10.1186/s12891-023-06712-3.ИФ 2,39
11. Alqualo-Costa R, Thomé GR, Perracini MR, Liebano RE. Low-level laser therapy and interferential current in patients with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial protocol. Pain Manag. 2018;8(3):157-166. doi: 10.2217/pmt-2017-0057. ИФ 1,92
12. Ferreira RM, Torres RT, Duarte JA, Gonçalves RS Non-Pharmacological and Non-Surgical Interventions for Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-Analysis. Acta Reumatol Port. 2019;29;44(3):173-217.ИФ 1,3
13. Sinan Kardeş , Mine Karagülle , İlker Geçmen , Tuba Adıgüzel , Hidayet Yücesoy , Müfit Zeki Karagülle Outpatient balneological treatment of osteoarthritis in older persons : A retrospective study Z Gerontol Geriatr . 2019 Mar;52(2):164-171. doi: 10.1007/s00391-018-1370-3. Epub 2018 Jan 24. ИФ 0,42
14. Atamaz FC, Durmaz B, Baydar M, Demircioglu OY, Iyiyapici A, Kuran B, Oncel S, Sendur OF. Comparison of the efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation, interferential currents, and shortwave diathermy in knee osteoarthritis: a double-blind,

randomized, controlled, multicenter study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2012;93(5):748-56. doi: 10.1016/j.apmr.2011.11.037. ИФ 3,96

15. Кульчицкая Д.Б., Кончугова Т.В., Саламадина М.О. Немедикаментозные методы лечения больных гонартрозом. *Вестник восстановительной медицины.* 2019;2(90): 40-43. ИФ 0,682

16. Adrienn Hanzel ,Károly Berényi ,Krisztina Horváth ,Katalin Szendi ,Balázs Németh,Csaba Varga. Evidence for the therapeutic effect of the organic content in Szigetvár thermal water on osteoarthritis: a double-blind, randomized, controlled clinical trial *Int J Biometeorol.* 2019 ;63(4):449-458. doi: 10.1007/s00484-019-01676-3. ИФ 3,78

17. Герцик Ю.Г., Герцик Г.Я. Биофизические предпосылки применения магнито– и электростимуляции костных тканей при реабилитационных мероприятиях в травматологии. *Вестник восстановительной медицины.* 2016; 3 (73):.58–61. ИФ 0,682

18. Ceccarelli F, Perricone C, Alessandri C, Modesti M, Iagnocco A, Croia C, DiFranco M, Valesini G. Exploratory data analysis on the effects of non pharmacological treatment for knee osteoarthritis. *Clin Exp Rheumatol.* 2010;28(2):250-3. ИФ 4,47

19. Fazaa A, Souabni L, Ben Abdelghani K, Kassab S, Chekili S, Zouari B, Hajri R, Laatar A, Zakraoui L. Comparison of the clinical effectiveness of thermal cure and rehabilitation in knee osteoarthritis. A randomized therapeutic trial. *Ann Phys Rehabil Med.* 2014;57(9-10):561-9. doi: 10.1016/j.rehab.2014.09.007. ИФ 3,9

20. Brandt K.D. Etiopatogenesis of osteoarthritis. *Radin Rheum. Dis. Clin. North.Am.* – 2008. – Vol. 34(3). – P.531 – 559. ИФ 2,67

21. Каратеев ДЕ, Насонов ЕЛ, Сатыбалдыев АМ. Общероссийский регистр пациентов с ревматоидным артритом: настоящее и будущее. *Современная ревматология.* 2014;8(1):84-86. ИФ 0,709

22. Эвелин Ньюш, Пол Дьепп, Стефан Райхенбах, Сьюзан Уильямс, Сэмюэл Ифф. Смертность от всех причин и конкретных заболеваний у пациентов с остеоартритом коленного или тазобедренного сустава: популяционное когортное исследование. *BMJ* 2011; 342: d1165: <https://doi.org/10.1136/bmj.d1165>. ИФ 93,6

23. Клинические рекомендации “ Гонартроз “ 2023

24. Кульчицкая Д.Б., Фесюн А.Д., Кончугова Т.В., Севрюгина О.А., Марфина Т.В., Гущина Н.В., Апханова Т.В. Применение интерференционных токов, магнитной стимуляции, лечебного массажа, роботизированной механотерапии с биологической обратной связью и хлоридных натриевых ванн у пациентов с гонартрозом. *Физиотерапевт* 2024, № 5; 31-37 DOI 10.33920/med 14 2405 04 ИФ 0,347

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

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 мая 2023 г №245н “ Об утверждении положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации”, другими утвержденными нормативными актами.

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

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

**Цель:** практическое применение разработанного и ранее не применявшегося немедикаментозного комплекса реабилитации пациентов с гонартрозом, включающего интерференционные токи, магнитную стимуляцию, медицинский массаж нижней конечности, роботизированную механотерапию с биологической обратной связью и хлоридные натриевые ванны, для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

**Задачи:**

1. Сравнить безопасность нового немедикаментозного комплекса, включающего интерференционные токи, магнитную стимуляцию, лечебный массаж, роботизированную механотерапию с биологической обратной связью и хлоридные натриевые ванны, у пациентов с гонартрозом, со стандартным методом реабилитации данных пациентов.

2. Сравнить клиническую эффективность нового немедикаментозного комплекса, включающего интерференционные токи, магнитную стимуляцию, лечебный массаж, роботизированную механотерапию с биологической обратной связью и хлоридные натриевые ванны, у пациентов с гонартрозом, со стандартным методом реабилитации данных пациентов.

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность нового немедикаментозного комплекса, включающего интерференционные токи, магнитную стимуляцию, лечебный массаж, роботизированную механотерапию с биологической обратной связью и хлоридные натриевые ванны, у пациентов с гонартрозом со стандартным методом реабилитации данных пациентов.

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

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

Физиотерапевтические методы давно доказали свое противовоспалительное, обезболивающее, трофикостимулирующее действие [15]. Встречаются работы, в которых авторы показывают, что у пациентов с ГА целесообразно применять чрескожную электростимуляцию нервов, которая может уменьшить боль пациентов, но и способствует улучшению функционального состояния коленного сустава [8,9]. Данные, представленные другими исследователями, подтверждают, что нервно-мышечная электрическая стимуляция увеличивает силу четырехглавой мышцы и улучшает функцию коленного сустава у пациентов с ГА [8,17]. В настоящее время проведены исследования, обосновывающие включение в реабилитационные программы для пациентов с ГА лечебной гимнастики, гидротерапии [10,12,13,16].

В последние годы в физиотерапевтической практике все чаще применяют интерференционные токи. Результаты существующих исследований доказали анальгетический, локомоторно-корректирующий и метаболический лечебные эффекты данного фактора у пациентов с гонартрозом [8,9]. Важно отметить, что эффективность комплекса лечения с использованием преформированных физических факторов, лечебного массажа, роботизированной механотерапии и виртуальных реабилитационных платформ основывается на ранее полученных сведениях о взаимопотенцирующем влиянии физических факторов на различные звенья патогенеза у пациентов с ГА [7,19].

## 12. Описание дизайна клинической апробации:

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

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

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

Клиническая апробация будет осуществляться на стационарном этапе в течение 14 дней. Протокол клинической апробации будет выполняться в 2027-2028 гг. В исследование будут включены 60 пациентов с гонартрозом, подписавшие добровольное информированное согласие, в возрасте от 45 лет до 75 лет, которые будут получать реабилитационный комплекс с использованием интерференционных токов (10 процедур), магнитной стимуляции (10 процедур), роботизированной механотерапии (10 процедур), медицинского массажа (10 процедур), хлоридных натриевых ванн (10 процедур). В контрольной группе пациенты будут получать лечебную гимнастику, медицинский массаж нижней конечности, электротерапию, магнитотерапию.

Отбор будет осуществляться в течение двух лет в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию с последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу. Все пациенты будут госпитализированы в отделение реабилитации круглосуточного стационара.

#### I этап (1-й день). Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство.

1. Получение согласия на проведение апробируемого метода лечения.
2. Первичный прием (консультация) врача травматолога-ортопеда.
3. Оценка жалоб, анамнеза, состояния больного.
4. Проведение МРТ коленного сустава, вовлеченного в патологический процесс.
5. Описание проводимого исследования МРТ.
6. Опрос по анкетам HAQ, оценка интенсивности болевого синдрома по шкале ВАШ, тестирование функции коленного сустава по шкале KSS
7. Лазерная доплеровская флоуметрия.
8. Регистрация электрокардиограммы.
9. Расшифровка, описание электрокардиографических данных.
10. Назначение клинических анализов (общий анализ крови, протромбиновый индекс, МНО, коагулограмма, маркеры воспаления (С-реактивный белок).
11. Первичный прием (консультация) врача-физиотерапевта.
12. Первичный прием (консультация) врача - ЛФК.
13. Заполнение ИРК больного.
14. Расшифровка анализов (общий анализ крови, протромбиновый индекс, международное нормализованное отношение (МНО), коагулограмма, определение концентрации Д-димера в крови, маркеры воспаления (С-реактивный белок).

15. Дуплексное сканирование вен нижних конечностей
16. Проведение теста 10 - метровой ходьбы
17. Назначение клинического вмешательства

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

1. Повторный прием (консультация) врача-травматолога- ортопеда.
2. Оценка жалоб, анамнеза, состояния пациента
3. Опрос по анкетам НАQ, оценка интенсивности болевого синдрома по шкале ВАШ, тестирование функции коленного сустава по шкале KSS
4. Заполнение ИРК больного.
5. Повторный прием (консультация) врача-физиотерапевта
6. Повторный прием (консультация) врача-ЛФК
7. Тест 10 - метровой ходьбы
8. Лазерная доплеровская флоуметрия
9. Расшифровка анализов (общий анализ крови, протромбиновый индекс, международное нормализованное отношение (МНО), коагулограмма, определение концентрации Д-димера в крови, маркеры воспаления (С-реактивный белок).

<b>Наименование медицинской услуги</b>	<b>Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство (1 этап) 1-день</b>	<b>Контрольные обследования (II этап) 14 день</b>
Сбор жалоб, анамнеза	+	
Физикальный осмотр	+	+
Опрос по анкетам НАQ	+	+
Оценка интенсивности болевого синдрома по показателям визуальной аналоговой шкалы боли ВАШ	+	+
Тестирование функции коленного сустава по шкале KSS	+	+
Прием (консультация) врача-травматолога ортопеда	+	+
Проведение МРТ коленного сустава, вовлеченного в патологический процесс	+	
Прием (консультация) врача-физиотерапевта	+	+
Прием (консультация) врача-ЛФК	+	+
Регистрация электрокардиограммы	+	
Расшифровка, описание электрокардиографическ	+	

их данных		
Проведение теста 10 метровый ходьбы	+	+
Лазерная доплеровская флоуметрия	+	+
Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	+	
Расшифровка анализов	+	+
Заполнение ИРК	+	+

**Рисунок 1. Графическое представление дизайна исследования**



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

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

Субъекты клинической апробации проходят процедуры в соответствии с действующими приказами медицинской организации, а также в соответствии с настоящим протоколом. После определения соответствия критериям включения, пациенты с гонартрозом на протяжении 14 дней будут получать реабилитационный комплекс с использованием интерференционных токов на область коленного сустава, несущая частота 7000Гц, режим векторный диполь автомат, частота амплитудной модуляции 250Гц, спектр 40Гц, по 10 мин, на курс 10 процедур; воздействие высокоинтенсивным импульсным магнитным полем на область четырехглавой мышцы бедра со стороны пораженного коленного сустава: режим А, с магнитной индукцией 80-99% (до 1300 мТл), длительность импульсов 110мкс, временной интервал между импульсами 80мс, количество посылок импульсов магнитного поля - 25 в 1 мин., время воздействия – 9-12 мин. На курс 10 ежедневных процедур; хлоридные натриевые ванны с концентрацией 30 г/л, температура воды – 35—37°С, продолжительностью 12—15 мин., через день или 2 дня подряд с перерывом на 3-й день, 10 процедур на курс лечения; медицинский массаж нижней конечности (10 процедур); роботизированная механотерапия с БОС в изокинетическом баллистическом режиме с заданной скоростью и с постепенным увеличением градуса сгибания-разгибания в суставах нижних конечностей, максимальный вращающий момент определяется пациентом по «внутреннему комфорту», время процедур 15-20 мин. , на курс №10.

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

Сбор регистрируемых параметров осуществляется в первый день до назначения клинического вмешательства (День 1), в последний день после завершения вмешательств (День 14). 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 ИРК регистрируются оценка интенсивности болевого синдрома по показателям шкалы ВАШ; оценка качества жизни по опроснику HAQ; результаты тестирования функции коленного сустава по двум составляющим шкалы KSS; показатели микроциркуляции по данным лазерной доплеровской флоуметрии; результаты теста 10 - метровой ходьбы.

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

### 13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Пациенты с ГА, в возрасте 45-75 лет.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	(M17)
Пол пациентов	мужчины и женщины
Возраст пациентов	От 45 до 75 лет
Другие дополнительные сведения	Подписанное индивидуальное согласие на участие в клинической апробации

### 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>1</sup> .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>2</sup> .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Все заболевания в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения.
6	Острые инфекционные заболевания до окончания срока изоляции, в том числе заболевания, передающиеся половым путем в контагиозной форме.
7	Все болезни крови в острой стадии и в стадии обострения.
8	Кахексия любого происхождения.
9	Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении и при наличии рецидива.
10	Психические заболевания с симптомами острого психического расстройства, шизофрения, шизотипические и бредовые расстройства, болезнь Альцгеймера,

<sup>1</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>2</sup> кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

	деменция, выраженные расстройства поведения и социальной адаптации. Все формы наркомании и хронический алкоголизм.
11	Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации или признаками судорожной готовности на ЭЭГ.
12	Возраст пациента старше 75 лет.

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

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

<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

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

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

Вид медицинской помощи - специализированная, в том числе высокотехнологичная.

Форма оказания медицинской помощи - плановая медицинская помощь.

Условия оказания медицинской помощи - стационарно

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

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>1 этап. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство</b>				
1.1.	V01.054.001.003	Прием врача (осмотр, консультация) врача-ФРМ, первичный	1	Отбор пациентов на КА
1.2	V01.054.001	Прием (консультация) врача-физиотерапевта первичный	1	Назначение методов физиотерапии

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.3	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1	Назначение тренировок с БОС и массажа
1.4	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Выявление сопутствующих заболеваний
1.5	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Выявление сопутствующих заболеваний
1.6	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Выявление противопоказаний к электростимуляции
1.7	A04.12.020.	Лазерная доплеровская флоуметрия	1	Определение параметров микроциркуляции
1.8	B03.016.003	Общий анализ крови (клинический)	1	Исключение системного воспаления
1.9	A09.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	1	Контроль за коагуляцией
1.10	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Контроль за коагуляцией
1.11	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови.	1	Контроль маркеров воспаления
1.12	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	1	Контроль за коагуляцией
1.13	A09.05.051.001	Определение концентрации Д-димера в крови	1	Контроль за коагуляцией
1.14	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	
1.15	A17.30.005	Воздействие интерференционными токами	10	Улучшение микроциркуляции
1.16	A17.30.029	Воздействие высокоинтенсивным	10	Уменьшение симпатической

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		импульсным магнитным полем		иннервации нижних конечностей
1.17	A19.30.006.001	Роботизированная механотерапия	10	Увеличение двигательной функции
1.18	A21.01.009	Массаж нижней конечности медицинский	10	Улучшение микроциркуляции
1.19	A20.30.001	Ванны минеральные лечебные (лавандовая, серная, скипидарная, хлоридно-натриевая)	10	Улучшение микроциркуляции
1.20	B05.023.001.03	Ежедневный осмотр врачом физической и реабилитационной медицины с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания	14	ежедневная оценка динамики состояния пациента, предоставление места и питания в круглосуточном стационаре
1.21	A05.04.001	Магнитно-резонансная томография суставов (один сустав)	1	визуализационная оценка состояния коленного сустава
<b>2 этап. Контрольные обследования (14 день)</b>				
2.1.	B01.050.002.002	Прием врача (осмотр, консультация) врача-травматолога ортопеда повторный	1	Наблюдение за пациентом, выявление нежелательных явлений
2.2.	B01.054.002	Прием (консультация) врача-физиотерапевта повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства
2.3.	B01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства
2.4.	A04.12.020.	Лазерная доплеровская флоуметрия	1	Определение параметров микроциркуляции после вмешательств
2.5.	B03.016.003	Общий анализ крови (клинический)	1	Оценка динамики показателя

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.6.	A09.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	1	Контроль за коагуляцией
2.7.	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Контроль за коагуляцией
2.8.	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови.	1	Контроль маркеров воспаления
2.9.	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	1	Контроль за коагуляцией
2.10.	A09.05.051.001	Определение концентрации Д-димера в крови	1	Контроль за коагуляцией
2.11.	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	

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

**наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; Не применяются**  
**перечень используемых биологических материалов; Не применяются**

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
<b>Обследование</b>			
1.1.	Прибор для функциональной диагностики	1	Оценка состояния микроциркуляции
1.2.	Система ультразвуковой визуализации универсальная	1	Визуализация артерий и вен нижних конечностей
1.3.	Аппарат для измерения артериального давления anerоидный механический	1	Контроль артериального давления

1.4.	Система магнитно-резонансной томографии всего тела, с постоянным магнитом	1	Диагностика
<b>Клиническое вмешательство</b>			
2.1	Система физиотерапевтическая для электролечения многофункциональная	1	Снижение симпатической иннервации
2.2	Магнит для физиотерапии профессиональный	1	Улучшение микроциркуляции и гемокоагуляции
2.3	Тренажер для пассивной/активной разработки тазобедренного/коленного сустава	1	Увеличение двигательной функции
2.4.	Ванны терапевтические	1	Улучшение микроциркуляции и гемокоагуляции

## **VII. Оценка эффективности метода**

### **19. Перечень показателей эффективности.**

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

### **20. Перечень критериев дополнительной ценности.**

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

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

<b>№</b>	<b>Показатель эффективности</b>	<b>Методы оценки</b>	<b>Сроки оценки</b>
1.	Улучшение степени мобильности пациентов на 15% и более	Тест 10-метровой ходьбы	через 14 дней после начала вмешательства.
2.	Уменьшение интенсивности болевого синдрома на 20%	Показатели ВАШ	через 14 дней после начала вмешательства

3.	Улучшение показателя микроциркуляции на 10% и более	Оценка показателей вейвлет-анализа по данным ЛДФ	через 14 дней после начала вмешательства
4.	Улучшение на 10% и более функциональной активности коленного сустава у пациентов	Шкала KSS	через 14 дней после начала вмешательства.
5.	Улучшение качества жизни пациентов на 15% и более	Опросник HAQ (индекс нарушения жизнедеятельности- Index —HAQ —DI)	через 14 дней после начала вмешательства

Сроки оценки параметров - в первый день до начала вмешательства (День 1), в последний день после завершения вмешательства (День 14).

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

### **VIII. Статистика**

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

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

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

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

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

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

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

уровнем «ошибки первого рода» 5%.

Планируется включение 60 пациентов. Данная клиническая апробация проводится для оценки эффективности и безопасности применения разработанного протокола. По итогам данной апробации будет рассчитан объем необходимой выборки для последующих исследований. 60 пациентов с гонартрозом в возрасте от 45 до 75 лет, которые будут получать комплексную реабилитацию с использованием интерференционных токов, магнитной стимуляции, лечебного массажа, роботизированной механотерапии с биологической обратной связью и хлоридных натриевых ванн.

## IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>1. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство.</b>						
1.1	Прием врача травматолога-ортопеда (осмотр, консультация), первичный	3 200,00	1	1	3 200,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.2	Прием (консультация) врача -физиотерапевта первичный	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	3 200,00	1	1	3 200,00	

	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.4	Регистрация электрокардиограммы	650,00	1	1	650,00	
1.5	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 440,00	1	1	1 440,00	
1.6	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.7	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов нижних конечностей с использованием функциональных проб	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.8	Общий (клинический) анализ крови развернутый	661,00	1	1	661,00	
1.9	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	449,00	1	1	449,00	
1.10	Активированное частичное тромбопластиновое время	506,00	1	1	506,00	
1.11	Исследование уровня фибриногена в крови	437,00	1	1	437,00	
1.12	Исследование уровня С-реактивного протеина в сыворотке крови	472,00	1	1	472,00	
1.13	Определение концентрации Д-димера в крови	1 921,00	1	1	1 921,00	
1.14	Взятие крови из периферической вены	300,00	1	1	300,00	
1.15	Ежедневный осмотр врачом физической и реабилитационной медицины с наблюдением и уходом среднего и младшего	4 500,00	14	1	63 000,00	

	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратно сть примен ения	Усредн енный показат ель частота предос тавлен ия	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	медицинского персонала в отделении стационара					
1.16.	Воздействие высокоинтенсивным импульсным магнитным полем	1 140,00	10	1	11 400,00	
1.17.	Массаж нижней конечности медицинский	2 000,00	10	1	20 000,00	
1.18.	Роботизированная механотерапия	2 500,00	10	1	25 000,00	
1.19.	Воздействие интерференционными токами	2 000,00	10	1	20 000,00	
1.20	Ванны минеральные лечебные (лавандовая, серная, скипидарная, хлоридно-натриевая)	1 200,00	10	1	12 000,00	
1.21	Магнитно-резонансная томография суставов (один сустав)	6 000,00	1	1	6 000,00	
<b>2. Контрольные обследования (14-й день)</b>						
2.1.	Прием врача травматолога-ортопеда (осмотр, консультация), повторный	2 500,00	1	1	2 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
2.2.	Прием (консультация) врача - физиотерапевта повторный	2 500,00	1	1	2 500,00	
2.3.	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	2 500,00	1	1	2 500,00	
2.4.	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов нижних конечностей с использованием функциональных проб	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.5.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	661,00	1	1	661,00	

	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.6.	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме (ПТВ +МНО)	449,00	1	1	449,00	
2.7.	Активированное частичное тромбопластиновое время	506,00	1	1	506,00	
2.8.	Исследование уровня фибриногена в крови	437,00	1	1	437,00	
2.9.	Исследование уровня С-реактивного протеина в сыворотке крови	472,00	1	1	472,00	
2.10.	Определение концентрации Д-димера в крови	1 921,00	1	1	1 921,00	
2.11.	Взятие крови из периферической вены	300,00	1	1	300,00	

**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.**

**Расчёт**  
**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	86,8
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	8,5
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	130,3
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	31,6
<b>Итого:</b>	<b>225,6</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2027	30	6 768,0
2028	30	6 768,0
<b>Итого:</b>	<b>60</b>	<b>13 536,0</b>

Генеральный директор  
 ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«27» февраль 2026 г.



Н.Н.Зубарева

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК)  
ПАЦИЕНТА, ПРОХОДЯЩЕГО ЛЕЧЕНИЕ В РАМКАХ ПРОТОКОЛА  
КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ:**

**«Метод реабилитации пациентов с гонартрозом (M17) в возрасте от 45 до 75 лет, включающий интерференционные токи, магнитную стимуляцию, медицинский массаж нижней конечности, роботизированную механотерапию с биологической обратной связью и хлоридные натриевые ванны, с целью улучшения функционального состояния и качества жизни по сравнению со стандартным методом реабилитации»**

**ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ И СОГЛАСИЕ**

1.	Идентификационный номер субъекта исследования	_ _ _
2.	2.1 Если согласие требуется, было ли оно получено? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	2.1.1 Если согласие получено, укажите дату его получения  _ _ - _ _ - _ _ _ _
3.	Инициалы пациента	
4.	Возраст:	_ _  лет
5.	Пол:	<input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский
6.	Соответствие критерия включения в исследование	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
7.	Дата включения в исследование	_ _ - _ _ - _ _ _ _

**1 этап. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство**

**Дата:** \_\_\_\_\_

1.	Первичный прием (консультация) врача-травматолога-ортопеда	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
2.	Первичный прием (консультация) врача-физиотерапевта	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет

3.	Первичный прием (консультация) врача - ЛФК	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет								
4.	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет								
5.	Регистрация и расшифровка ЭКГ	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет								
6.	Коагулограмма (ПТИ, фибриногена, МНО, АЧТВ, Д-димер)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет								
7.	Общий анализ крови (клинический)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет								
8.	С- реактивный белок (СРБ)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет								
9.	Лазерная доплеровская флоуметрия	Аэ/3 σ х 100%	Ан/3 σ х 100%	Ам/3 σ х 100%	Ад/3 σ х 100%	Ас/3 σ х 100%	М	НТ	МТ	ПШ
10.	Данные по показателям визуальной аналоговой шкалы боли (ВАШ), баллы	<input type="text"/>								
11.	Данные по шкале KSS	Общая оценка коленного сустава			Функциональные баллы			Общий результат		
12.	Данные по опроснику NAQ, баллы	<input type="text"/>								
13.	Данные теста 10 - метровой ходьбы, сек	<input type="text"/>								

### КЛИНИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

1.	Интерференцтерапия	Количество №10
----	--------------------	----------------

2.	Магнитная стимуляция	Количество №10																		
3.	Роботизированная механотерапия	Количество №10																		
4.	Общие хлоридные натриевые ванны	Количество №10																		
5.	Медицинский массаж нижней конечности	Количество №10																		
<b>2 этап. Контрольные обследования (14 день)</b>																				
Дата: _____																				
1.	Повторный прием (консультация) врача-травматолога-ортопеда	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет																		
2.	Повторный прием (консультация) врача-физиотерапевта	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет																		
3.	Повторный прием (консультация) врача - ЛФК	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет																		
4.	Коагулограмма (ПТИ, фибриногена, МНО, АЧТВ, Д-димер)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет																		
5.	Общий анализ крови (клинический)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет																		
6.	С- реактивный белок (СРБ)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет																		
7.	Лазерная доплеровская флоуметрия	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Аэ/З σ х 100%</th> <th>Ан/З σ х 100%</th> <th>Ам/З σ х 100%</th> <th>Ад/З σ х 100%</th> <th>Ас/З σ х 100%</th> <th>М</th> <th>НТ</th> <th>МТ</th> <th>ПШ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Аэ/З σ х 100%	Ан/З σ х 100%	Ам/З σ х 100%	Ад/З σ х 100%	Ас/З σ х 100%	М	НТ	МТ	ПШ									
Аэ/З σ х 100%	Ан/З σ х 100%	Ам/З σ х 100%	Ад/З σ х 100%	Ас/З σ х 100%	М	НТ	МТ	ПШ												
8.	Данные по показателям визуальной аналоговой шкалы боли (ВАШ), баллы	<input type="text"/>																		
9.	Данные по шкале KSS	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Общая оценка коленного сустава</th> <th>Функциональные баллы</th> <th>Общий результат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Общая оценка коленного сустава	Функциональные баллы	Общий результат															
Общая оценка коленного сустава	Функциональные баллы	Общий результат																		

10.	Данные по опроснику НАQ, баллы	<input type="text"/>
11.	Данные теста 10 - метровой ходьбы, сек	<input type="text"/>

Дата окончания исследования: |\_|\_|-|\_|\_|-|\_|\_|\_|\_|

**Руководитель протокола клинической апробации (Ф.И.О.)**      **подпись** \_\_\_\_\_

**Заведующий отделением (Ф.И.О)**      **подпись** \_\_\_\_\_

**Лечащий врач (Ф.И.О.)**      **подпись** \_\_\_\_\_

Дата « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 \_\_\_\_\_ г

## Согласие на опубликование протокола клинической апробации

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации даёт согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод реабилитации пациентов с гонартрозом (M17) в возрасте от 45 до 75 лет, включающий интерференционные токи, магнитную стимуляцию, медицинский массаж нижней конечности, роботизированную механотерапию с биологической обратной связью и хлоридные натриевые ванны, с целью улучшения функционального состояния и качества жизни по сравнению со стандартным методом реабилитации» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России



Н.Н. Зубарева

Прошито и скреплено печатью

35 листа (ов)

Ирина Зубарева

Ген. директор



И.И. Зубарева