HEALTH NET.
Инфраструктурный центр

ПЛАТФОРМА НТИ

академпарк

САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

ИССЛЕДОВАНИЕ РЫНКА РЕАБИЛИТАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ И ИНФРАСТРУКТУРЫ

Аналитический отчет

2026

Научно-технологический парк Новосибирского Академгородка
ISBN 978-5-6056181-7-1

HEALTH NET.
Инфраструктурный центр

ПЛАТФОРМА НТИ

УДК 615.8:004.8:338.45
ББК 53.54+32.81+65.305.735
О-86

Редакционная коллегия:
М.Р. Галямова, О.В. Валиева

Авторы:
М.Р. Галямова, руководитель Центра национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет»

О.В. Валиева, канд. экон. наук, старший научный сотрудник ИЭОПП СО РАН, доцент НГУ

Е.А. Александрович, эксперт Центра национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет»

К.М. Кравцов, эксперт Центра национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет»

М.А. Попова, эксперт Центра национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет»

Е.Н. Беркович, менеджер проектов Центра управления проектами Института инновационного развития СамГМУ

Е.В. Грачева, маркетолог отдела маркетинга Коммерческого управления Института инновационного развития СамГМУ

Н.А. Ягодкина, руководитель отдела маркетинга Коммерческого управления Института инновационного развития СамГМУ

А.В. Черевко, руководитель проектов ИЦ «Хелснет»

Отраслевой аналитический отчет «Исследование рынка реабилитационных технологий и инфраструктуры» // — Инфраструктурный центр НТИ «Хелснет», Фонд «Технопарк Академгородка», Новосибирск, 2026

Исследование представляет собой анализ рынка реабилитационных технологий и инфраструктуры. В работе рассматриваются тренды и динамика рынков, последние крупные сделки и инвестиции, новые разработки как глобального, так и российского сектора. Завершает исследование обзор регуляторных изменений в законодательном и нормативном поле в сегментах рынка «Хелснет».

Отраслевой аналитический отчет «Исследование рынка реабилитационных технологий и инфраструктуры» подготовлен Фондом «Научно-технологический парк Новосибирского Академгородка», участвующим в Национальной технологической инициативе при содействии Фонда поддержки проектов Национальной технологической инициативы и Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, в рамках реализации Программы по развитию отдельного направления Национальной технологической инициативы «Хелснет».

Дизайн Д.Ю. Ульянова, Е.А. Александрович

© ИЦ НТИ «Хелснет»,
Научно-технологический парк Новосибирского Академгородка, 2026
При перепечатке ссылка обязательна

ISBN 978-5-6056181-7-1

HEALTH NET.
Инфраструктурный центр

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ХЕЛСНЕТ

Исследования биомедтех-рынка под ваши задачи

> Хорошая аналитика не даёт готовых ответов — она задаёт правильные вопросы раньше, чем рынок задаст их вам

С 2018 года специализируется на проведении исследований отраслевых и технологических трендов в области медицины, здоровье-сбережения и биотехнологий, формировании отраслевых обзоров и технологических дайджестов, а также организации отраслевых мероприятий, направленных на экспертную поддержку развития высокотехнологичных компаний.

- Здоровое долголетие
- Спорт и здоровье
- Медицинская генетика
- Биомедицина
- Цифровая медицина
- Превентивная медицина

Наша команда



Мария Галямова

Руководитель
ИЦ «Хелснет» НТИ



Наши преимущества

Целостное представление о научно-технологических и рыночных трендах биомедтех отрасли в России и мире

20+
продуктов

2000+
участников рынка Хелснет

200+
мероприятий ежегодно

100+
экспертов

Наши услуги

01

Рынки и продукты

- Вывод продукта на рынок
- Технологический аудит
- Поиск PME
- Валидация гипотез
- Аналитика узких ниш

02

Тренды и технологии

- Экспертиза технологии и ее реализации
- Прогнозная аналитика (трендвотчинг)

03

Грантовый консалтинг

- Подбор мер поддержки
- Экспертная консультация
- Разработка бизнес-плана
- Венчурный инжиниринг
- Инвестиционная упаковка

04

Данные и кибербезопасность

- Киберриски
- Анализ нормативного контура
- Рекомендации по архитектуре
- Дорожная карта зрелости
- Экспертиза для инвесторов

Готовые исследования

100+ исследований

ИИ в drug design
Обзор применения искусственного интелекта в разработке лекарств

Платформенные технологии в биомедицине
Обзор применения искусственного интелекта в разработке лекарств

Медицинская генетика и биомедицина
Отчет по ключевым сегментам биомедтех-рынка: динамика и перспективы

Обзор рынка БРИКС
Как страны региона формируют альтернативный биотехнологический полюс

Кейсы здоровьесбережения
Лучшие глобальные практики в области сохранения здоровья нации: мировой опыт

Все исследования и отчеты в открытом доступе

→

Есть задача?

Расскажите нам, мы предложим решение!

Сайт
healthnet.academpark.com

Телефон
+7 (383) 344 93 13

E-mail
healthnet@academpark.com

Адрес
г. Новосибирск, ул. Николаева, 12

Содержание

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ 6

ВСТУПИТЕЛЬНОЕ СЛОВО 8

ВВЕДЕНИЕ 10

1. АКТУАЛЬНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ РЫНКА РЕАБИЛИТАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В КОНТЕКСТЕ ПОСТТРАВМАТИЧЕСКОГО ВОССТАНОВЛЕНИЯ 12

2. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ СТЕК: ЗАРУБЕЖНЫЕ И РОССИЙСКИЕ ПРИМЕРЫ РЫНКА РЕАБИЛИТАЦИИ 16

2.1. Рынок реабилитации после механических повреждений и травм 16

2.2. Сегмент «нейрореабилитация» 24

2.3. Сегмент «психологическая реабилитация» 28

3. РАЗРАБОТКА, ПИЛОТИРОВАНИЕ, ПРОИЗВОДСТВО, ВНЕДРЕНИЕ В КЛИНИКУ: ПРИМЕР САМГМУ 35

3.1. Особенности разработки технологий реабилитации на базе российских университетов и НИИ 35

3.2. Современные подходы к разработке реабилитационного оборудования 36

3.3. Реализация полного инновационного цикла разработки реабилитационных технологий на примере СамГМУ 37

3.4. Инженерно производственная инфраструктура и масштабирование разработок 39

4. ПЕРСПЕКТИВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ РЫНКА РЕАБИЛИТАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ 42

5. НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ. ПРАВОВЫЕ БАРЬЕРЫ И ПРОБЕЛЫ В РЕГУЛИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ В РФ 47

5.1. Общие положения 47

5.2. Правовые барьеры для внедрения ИИ в медицинскую реабилитацию 49

5.3. Правовой барьер в смежном сегменте медицинской помощи. Хирургическое восстановление связочного аппарата конечностей. Дополнение Перечня объектов трансплантации 53

5.4. Правовой инструмент поддержки отечественных производителей реабилитационного оборудования 55

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ 59

Список сокращений

АПК	аппаратно-программный комплекс
БОС	биологическая обратная связь
ВМП	высокотехнологичная медицинская помощь
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ДПДГ	десенсибилизация и переработка движением глаз (аналог EMDR)
ДТП	дорожно-транспортное происшествие
ЕЭК	Евразийская экономическая комиссия
ИИ	искусственный интеллект
КПТ	когнитивно-поведенческая терапия
ЛФК	лечебная физкультура
Минздрав	Министерство здравоохранения Российской Федерации
Минпромторг	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Минтруд	Министерство труда и социальной защиты Российской Федерации
МНПЦ КР	Медицинский научно-практический центр комплексной реабилитации
МФТИ	Московский физико-технический институт (национальный исследовательский университет)
НГУ	Новосибирский государственный университет
НИИ	научно-исследовательский институт
НИОКР	научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы
НКИ	нейрокомпьютерные интерфейсы
НМИЦ	национальный медицинский исследовательский центр
НМИЦ РК	Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии Минздрава России
НТИ	Национальная технологическая инициатива
ОМС	обязательное медицинское страхование
ПО	программное обеспечение
ПТСР	посттравматическое стрессовое расстройство
СамГМУ	Самарский государственный медицинский университет
ТМС	транскраниальная магнитная стимуляция
ТЭС	транскраниальная электростимуляция
ФГБУ	федеральное государственное бюджетное учреждение
ФМБА	Федеральное медико-биологическое агентство

ФНКЦ РР	Федеральный научно-клинический центр реаниматологии и реабилитологии
ФРМ	физическая и реабилитационная медицина
ФЦМН	Федеральный центр мозга и нейротехнологий
ФЭС	функциональная электростимуляция
ЦНС	центральная нервная система
ЧМТ	черепно-мозговая травма
ЭВМ	электронно-вычислительные машины
AR	дополненная реальность (Augmented Reality)
BCI	интерфейс «мозг – компьютер» (brain – computer interface)
CAGR	среднегодовой темп роста (Compound Annual Growth Rate)
EMDR	десенсибилизация и переработка движением глаз (Eye Movement Desensitization and Reprocessing)
EMS-студия	специализированное пространство, где проводят тренировки с использованием технологии электромиостимуляции (EMS, Electrical Muscle Stimulation)
FDA	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США
JCI	Совместная международная комиссия по аккредитации (Joint Commission International)
tDCS-система	(транскраниальная стимуляция постоянным током) — медицинское или исследовательское устройство для неинвазивного воздействия на мозг слабым постоянным электрическим током через электроды, размещённые на коже головы
VR	виртуальная реальность (Virtual Reality)
XR	расширенная реальность (Extended Reality)

Вступительное слово



Екатерина Плиева
руководитель экспертного центра «Деловой России»
по комплексной реабилитации, развитию инклюзивных технологий
и социальной адаптации граждан с ОВЗ

Представляемый отраслевой аналитический отчет «Исследование рынка реабилитационных технологий и инфраструктуры» подготовлен в достаточно актуальное время. Сегодня как никогда наша страна и мир в целом сталкиваются с беспрецедентным вызовом — необходимостью восстановления здоровья и возвращения к полноценной жизни большого числа людей, получивших тяжелые механические травмы в результате дорожно-транспортных происшествий, техногенных катастроф, военных конфликтов и чрезвычайных ситуаций.

Современная система здравоохранения эффективно справляется с этапом спасения жизни и оказания экстренной помощи. Однако настоящим «белым пятном», от которого зависит будущее качество жизни миллионов людей, является этап посттравматической реабилитации. Это сложный, многогранный и зачастую длительный процесс, который требует не просто набора процедур, а слаженной работы целого «технологического стека»: от биомеханики и нейрореабилитации до психологической поддержки. Именно комплексность подхода становится ключом к успеху.

Данный отчет — это глубокий срез текущего состояния дел в этой критически важной области. В нем не просто перечислены технологии и компании, но и проведен всесторонний анализ мировых и российских трендов, выявлены сильные стороны и «узкие горлышки» отечественного рынка реабилитации. Особую ценность работе придает фокус на практическое внедрение инноваций, а также взгляд в будущее — определение тех перспективных направлений, развивая которые, мы сможем создать эффективную, доступную и персонализированную систему посттравматической реабилитации в России.

Работа выполнена на высоком профессиональном уровне, и уже сама её логика заслуживает высокой оценки. Методологически верным представляется разделение материала на три взаимосвязанных сегмента – биомеханику, нейро- и психологическую реабилитацию, — поскольку такой подход позволяет не просто обозначить разные направления, но и глубоко проработать каждое из них, увидеть их внутреннее родство и точки пересечения.

Особенно стоит отметить глубину анализа российского сегмента рынка: здесь перечислены не только крупные игроки, но и небольшие инновационные компании и их продукты и услуги, приведен обширный перечень реабилитационных центров по каждому сегменту рынка, что создает достаточно полную картину отечественного инфраструктурного ландшафта реабилитационных технологий и услуг, позволяя оценить его реальный потенциал развития.

Нынешнее состояние рекомендаций и ряда вспомогательных частей отчета можно считать техническими «заглушками», что вполне объяснимо на данном этапе работы; их будущее наполнение должно стать той самой инструментальной и прорывной частью документа, которая переведет его из разряда обзора в практическое руководство к действию, наполненное конкретными шагами, критериями и механизмами внедрения.

Концептуальное ядро отчета связано с перспективными направлениями развития рынка посттравматического восстановления: авторы выходят за рамки простого описания существующей ситуации и предлагают видение будущего, переходя от закупок оборудования к управляемой системе восстановления, где технологии, специалисты и сам пациент действуют согласованно. Особую ценность здесь представляют несколько идей: переход от лечения травмы к восстановлению жизненного сценария пациента, определение главного продукта реабилитации как измеримого функционального результата и интеграция в общий маршрут психологической реабилитации, которая для России более чем актуальна. К сильным сторонам работы относится комплексный подход: эффективная реабилитация показана не как изолированное использование одного устройства, а как симбиоз биомеханических, нейро- и психологических технологий, что формирует целостное представление о процессе.

Глубокая аналитика подкреплена множеством конкретных примеров, названий компаний и центров — как зарубежных, так и российских, — благодаря чему документ становится не абстрактным рассуждением, а практико-ориентированным материалом. Проведен не просто обзор мировых трендов, а их корректная проекция на российскую действительность с учетом имеющейся нормативной базы и инфраструктуры, что особенно важно для дальнейшего применения. Наконец, четкие и измеримые цели — скорость ходьбы, самообслуживание, возвращение к труду — задают правильный вектор развития для всей системы, делают результат проверяемым и достижимым, а саму работу — основой для последовательного движения вперёд.

Представленный отчет является качественным, структурированным и информационно насыщенным аналитическим документом, посвященным одному из наиболее приоритетных направлений современной медицины и социальной политики. Работа имеет высокую степень актуальности, поскольку она не только констатирует проблему, но и предлагает пути ее решения, базируясь на анализе лучших мировых практик и российских реалий. Приглашаем вас к ознакомлению и открытому диалогу.

Введение

Настоящий отраслевой аналитический отчет посвящен исследованию рынка реабилитационных медицинских технологий и инфраструктуры поддержки и реабилитации пациентов, ориентированных на посттравматическое восстановление.

В работе рассмотрены три ключевых сегмента направлений реабилитации:

- механическая (восстановление опорно-двигательного аппарата с использованием биомеханических и роботизированных систем);
- нейрореабилитация (восстановление когнитивных и двигательных функций на основе нейропластичности);
- психологическая (работа с эмоциональными последствиями травм, включая ПТСР, тревожные и депрессивные расстройства).

Цель исследования — провести систематический анализ текущего состояния мирового и российского рынков реабилитационных технологий, выявить ключевых игроков, перспективные направления развития и сформулировать практические рекомендации для участников рынка и органов государственной власти.

Для достижения поставленной цели в отчете были решены следующие задачи:

- проведен обзор технологического стека, включая основные типы оборудования и программных решений;
- представлены примеры зарубежных и российских компаний-разработчиков, а также ведущих медицинских и исследовательских центров;
- на примере Самарского государственного медицинского университета рассмотрен полный инновационный цикл создания реабилитационных продуктов — от научной разработки и пилотирования до серийного производства и внедрения в клиническую практику;
- определены основные направления развития рынка на среднесрочную перспективу, включая цифровизацию, ИИ, телереабилитацию и нейромодуляцию;
- разработаны рекомендации по формированию законодательных инициатив, в том числе касающиеся внедрения системы электронного реабилитолога и цифровых сервисов сопровождения пациентов.

Методологическая основа работы включает анализ открытых источников (научные публикации, отраслевые обзоры, данные компаний и регуляторные документы), сравнительный анализ, методы систематизации и экспертных оценок.

Результаты исследования могут быть использованы для задач текущего и стратегического планирования в сфере медицинской реабилитации, обоснования государственных закупок, поддержки отечественных разработок, а также для совершенствования нормативно-правовой базы, регулирующей обращение реабилитационных технологий и цифровых сервисов в здравоохранении.

Данный аналитический отчет входит в перечень материалов Инфраструктурного центра НТИ «Хелснет»[1], задачами которого являются содействие в продвижении инновационных проектов, консультационная и аналитическая поддержка исследователей и предпринимателей, занимающихся разработкой и внедрением новых продуктов, технологий и сервисов, которые ведут к значительному улучшению здоровья и качества жизни человека в России и в мире.

[1] *ИЦ Хелснет — Содействие в продвижении инновационных проектов, консультационная и аналитическая поддержка исследователей и предпринимателей, занимающихся разработкой и внедрением технологий будущего.*

ЧАСТЬ I

Актуальность исследования рынка реабилитационных технологий в контексте посттравматического восстановления

1. Актуальность исследования рынка реабилитационных технологий в контексте посттравматического восстановления

Современный рынок реабилитационных технологий демонстрирует активное развитие по трем ключевым направлениям: биомеханика (роботизированная механотерапия, экзоскелеты, антигравитационные системы), нейрореабилитация (BCI, транскраниальная магнитная стимуляция, технологии БОС) и психологическая реабилитация (VR-терапия, цифровые платформы для работы с ПТСР). Как показывает анализ зарубежного опыта, ведущие компании (Hocoma, Ekso Bionics, MindMaze) интегрируют эти направления в комплексные решения, что позволяет повысить эффективность восстановительных мероприятий[1].

Проблема медицинской реабилитации лиц, перенесших механические повреждения и травмы, приобретает особую значимость в связи с ростом числа пациентов, нуждающихся в длительном и системном восстановлении утраченных двигательных и когнитивных функций.

Как отмечается в аналитических обзорах, около 2,4 млрд человек в мире живут с состояниями, при которых может потребоваться реабилитация, причем конфликты, катастрофы и промышленные аварии способны резко увеличивать потребность в таких услугах при одновременном нарушении работы медицинской инфраструктуры. Ежегодно 20–50 млн человек получают несмертельные травмы в ДТП, многие из которых приводят к инвалидизации, а более 15 млн человек живут с последствиями травмы спинного мозга. Боевые ЧМТ, составляющие значительную долю в структуре санитарных потерь, преимущественно носят сочетанный характер, что увеличивает долю инвалидизации пострадавших до 40–60%. При этом патологические остаточные явления сохраняются у 60–90% пациентов, что отчасти связано с недостаточной эффективностью традиционных лечебно-реабилитационных мероприятий[2].

Перспективной моделью организации реабилитационной помощи является переход от дискретного набора процедур к непрерывному маршруту восстановления, включающему раннюю активизацию, интенсивную физическую и нейрореабилитацию, управление болью, работу с посттравматическим стрессовым расстройством и нарушениями сна, а также цифровой мониторинг и домашнее сопровождение[3]. Ключевым результатом в такой модели становится не факт проведения курса процедур, а измеримый функциональный исход: восстановление способности к самообслуживанию, возвращение к трудовой деятельности и повышение качества жизни[4]. Исследование актуально в связи с необходимостью систематизации и сравнительного анализа зарубежных и российских технологий посттравматической реабилитации, оценки их эффективности, а также разработки научно обоснованных рекомендаций по внедрению инновационных подходов в клиническую практику с учетом специфики травматических повреждений и существующих нормативно-правовых рамок.

Современное состояние и тенденции развития рынка медицинской реабилитации в России

Рынок медицинской реабилитации в России в последние годы демонстрирует устойчивый рост, обусловленный сочетанием демографических, эпидемиологических и институциональных факторов. Медицинская реабилитация постепенно трансформируется из вспомогательного этапа лечения в самостоятельное направление здравоохранения, ориентированное на восстановление функционального состояния пациентов, снижение инвалидизации и повышение качества жизни после заболеваний, травм и хирургических вмешательств.

Одним из ключевых драйверов развития рынка выступает государственная политика. В России реализуется федеральный проект «Оптимальная для восстановления здоровья медицинская реабилитация»[5], являющийся частью национального проекта «Продолжительная и активная жизнь». Цель федерального проекта заключается в повышении доступности и качества реабилитационной помощи, модернизации инфраструктуры и увеличении охвата населения услугами медицинской реабилитации. Согласно плановым показателям проекта, к 2030 году предполагается увеличить возможности восстановления здоровья граждан после заболеваний и травм на 26,5%, оснастить современным оборудованием 225 региональных медицинских организаций и 28 федеральных центров, а также расширить объем оказываемой помощи по профилю «медицинская реабилитация». Особую остроту данная проблема приобретает в российском контексте. Согласно данным, численность военнослужащих с ограниченными возможностями здоровья, включая инвалидов-колясочников, в период с 2014-го по 2023 год увеличилась в 4,5 раза[6].

Высокая актуальность рынка реабилитационных медицинских технологий также связана с изменением структуры заболеваемости населения. Рост распространенности сердечно-сосудистых заболеваний, инсультов, онкологических заболеваний, травм, заболеваний опорно-двигательного аппарата и неврологических нарушений формирует устойчивый спрос на восстановительное лечение. Дополнительным фактором роста стала потребность в реабилитации пациентов после COVID-19, а также участников специальной военной операции и гражданского населения, пострадавшего в результате боевых действий. По оценкам BusinesStat, численность пациентов, получивших услуги медицинской реабилитации в России, увеличилась с 1,0 млн человек в 2020 году до 1,4 млн человек в 2024-м. Только в 2023 году количество пациентов выросло на 12% и достигло 1,32 млн человек. Это свидетельствует как о росте спроса, так и о расширении возможностей системы здравоохранения по оказанию реабилитационной помощи[7].

Существенной особенностью российского рынка является доминирующая роль государственного сектора. Развитие медицинской реабилитации во многом обеспечивается за счет финансирования через систему обязательного медицинского страхования (ОМС), федеральные и региональные программы модернизации здравоохранения. Государство инвестирует средства в создание новых центров реабилитации, переоснащение действующих медицинских организаций, внедрение телемедицинских технологий и повышение квалификации специалистов. Одновременно развивается коммерческий сегмент рынка. Частные клиники активно инвестируют в направления неврологической, ортопедической и спортив-

ной реабилитации, предлагая пациентам расширенный спектр услуг, более короткие сроки ожидания и использование высокотехнологичного оборудования. Однако в отличие от государственного сегмента, частный рынок пока остается менее масштабным и ориентирован преимущественно на жителей крупных городов.

Важным трендом является технологизация отрасли. Современные центры медицинской реабилитации внедряют роботизированные комплексы для восстановления двигательных функций, системы VR, телереабилитационные платформы и цифровые инструменты мониторинга состояния пациентов. Развитие подобных технологий соответствует мировым тенденциям перехода к персонализированной и дистанционной реабилитации, что особенно актуально для регионов с ограниченной доступностью специализированной помощи.

Несмотря на положительную динамику, рынок сталкивается с рядом ограничений. Среди ключевых проблем выделяются дефицит квалифицированных кадров, неравномерность обеспеченности регионов специализированной инфраструктурой, различия в доступности услуг между городскими и сельскими территориями, а также необходимость дальнейшего совершенствования маршрутизации пациентов между этапами лечения и реабилитации.

Рынок реабилитации в России оценивается в 5,3 млн долларов в 2025-м с CAGR в 5,1%. К 2033 году рынок достигнет оценки в 7,8 млн долларов. В среднесрочной перспективе рынок медицинской реабилитации в России сохраняет высокий потенциал роста[8]. Его развитие будет поддерживаться старением населения, увеличением числа пациентов с хроническими заболеваниями, государственными инвестициями в модернизацию отрасли и распространением цифровых технологий. В результате медицинская реабилитация становится одним из наиболее динамично развивающихся сегментов российского здравоохранения, имеющим важное социальное и экономическое значение.

ЧАСТЬ II

Технологический стек: зарубежные и российские примеры рынка реабилитации



2. Технологический стек: зарубежные и российские примеры рынка реабилитации

Современный рынок медицинской реабилитации развивается в направлении комплексного восстановления функций человека, предполагающего одновременную работу с физическими, неврологическими и психоэмоциональными последствиями заболевания или травмы. Международная практика и подходы ВОЗ рассматривают реабилитацию как систему мероприятий, направленных на восстановление функционирования человека и его способности к самостоятельной жизни независимо от характера нарушений. В связи с этим большинство современных реабилитационных технологий можно сгруппировать в три крупных технологических направления: биомеханическую реабилитацию, нейрореабилитацию и психологическую реабилитацию. Где разделение обосновано объектом воздействия: опорно-двигательным аппаратом, нервной системой и психоэмоциональным состоянием пациента соответственно[9 10].

Для российского рынка данная структура особенно актуальна в условиях роста числа пациентов с последствиями сердечно-сосудистых заболеваний, травм, неврологических нарушений, хронических заболеваний опорно-двигательного аппарата, а также увеличения потребности в комплексной реабилитации после тяжелых стрессовых событий.

Государственная политика в области здравоохранения также ориентирована на развитие именно комплексных мультидисциплинарных моделей восстановления, объединяющих физическую, когнитивную и психологическую составляющие реабилитационного процесса.

2.1. Рынок реабилитации после механических повреждений и травм

Сегмент «биомеханика»

В данный сегмент включена реабилитация после травм опорно-двигательного аппарата: костей, суставов, связок, мышц и позвоночника. Основной фокус — восстановление двигательной функции, подвижности суставов, силы мышц и правильной биомеханики движений. Ниже представлено описание современных направлений, в рамках которых развиваются технологии реабилитации (см. рисунок 2.1).

Матрица технологий, применяемых в восстановлении ходьбы

Технология	Описание технологии	Ключевые функции и эффекты	Применение	Основные данные и инструменты	Ключевые результаты
Функциональная электростимуляция (ФЭС)	Технология широко применяется при восстановлении ходьбы после инсульта, травм спинного мозга и ортопедических операций	Система подает электрические импульсы на мышцы в определенные фазы движения, помогая формировать правильный двигательный паттерн и предотвращать атрофию мышц[11,12]	Восстановление ходьбы после инсульта, травм спинного мозга и ортопедических операций	Электрические импульсы, подключаемые к мышцам; стимуляционные устройства	Формирование правильного двигательного паттерна; предотвращение атрофии мышц; улучшение качества и эффективности ходьбы
Системы инструментального анализа движений	Технологии трехмерного анализа движений позволяют объективно оценивать походку, работу суставов, распределение нагрузки и биомеханику движений пациента	Система формирует цифровую модель движения и помогает врачу персонализировать программу восстановления[13]	Оценка походки, работы суставов и распределения нагрузки; персонализация программ восстановления	Трехмерный анализ движений; сенсоры движения; видеозахват; анализ походки и биомеханики	Объективная оценка походки и биомеханики; формирование цифровой модели движения; персонализация программы восстановления
Цифровые двойники и биомеханическое моделирование	Технологии, позволяющие создавать цифровую модель пациента на основе данных сенсоров, видеоаналитики и биомеханических параметров	Такие решения используются для прогнозирования восстановления, оценки эффективности терапии и персонализации тренировок[14,15]	Прогнозирование восстановления; оценка эффективности терапии; персонализация тренировок	Данные сенсоров; видеоаналитика; биомеханические параметры; цифровые модели пациента	Прогноз восстановления; оценка эффективности терапии; персонализация тренировок и программ реабилитации

Рисунок 2.1 — Основные технологии реабилитации

Основные медицинские продукты и цифровые системы для восстановления здоровья представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 — Основные продукты сегмента «биомеханика»

Основные технологии	Описание
Роботизированная механотерапия	Формирует повторяемую тренировку ходьбы с контролем амплитуды, нагрузки и обратной связью
Персональные экзоскелеты и ассистивная ходьба	Помогают пациенту стоять, ходить и тренировать паттерн движения вне классического тренажера
Экзокостюмы и суппорты	Мягкие экзоскелеты, разгрузочные конструкции для суставов
VR/AR-очки, шлемы	Превращают упражнения в интересные интерактивные игры, повышая интерес и результативность реабилитации
Антигравитационные и разгрузочные дорожки	Позволяют снижать осевую нагрузку и безопасно возвращать пациента к ходьбе или бегу
Интеллектуальные протезы и ортезы	Компенсируют утраченные функции конечности, используют микропроцессорное управление, датчики и адаптивные алгоритмы
Встроенные системы стабилометрии, постурографии	Диагностика и тренировка равновесия, координации, переноса веса, риска падений

Современные реабилитационные центры чаще используют комплексные решения, объединяющие несколько технологий. Например, роботизированные экзоскелеты с элементами VR для тренировки ходьбы, БОС-тренажеры с AR-поддержкой для когнитивно-моторной реабилитации и другие. Ниже представлены зарубежные компании, которые занимаются разработкой оборудования для реабилитации сегмента «биомеханика» (см. таблицу 2.2).

Таблица 2.2 — Зарубежные компании и их продукты сегмента «биомеханика»

Компания	Страна	Продукты	Описание
Hocoma[16]	Швейцария	Lokomat Pro, Lokomat QD, Valedo	Мировой лидер в роботизированной локомоторной терапии с 2001 года, 1000+ систем в мире[17]
YouRehab[18]	Швейцария	YouGrabber	Система для реабилитации верхних конечностей с технологией VR в виде перчаток
Lifeward (ранее ReWalk Robotics)	Израиль/США	ReWalk Personal 6.0, ReStore Exo-Suit	Первый FDA-одобренный роботизированный экзоскелет, бионический экзоскелет для ходьбы[19]
Ekso Bionics[20]	США	EksoNR, EksoVest	Экзоскелеты для реабилитации и промышленного использования, FDA-одобренные
Indiegogo	Германия	Armeo Spring, PowerArmoVO	Роботизированные системы для реабилитации верхних конечностей

Таблица 2.2 (окончание)

Компания	Страна	Продукты	Описание
Tyromotion[21]	Австрия	Diego (устройство для реабилитации функций верхних конечностей), Amadeo (роботизированный реабилитационный тренажер для развития мелкой моторики)	Роботизированные системы для реабилитации верхних конечностей[22]
Motek Medical	Нидерланды	C-Mill — беговая дорожка с VR и БОС; GaitReal — система поддержки веса тела с VR	Специализируется на технологиях VR для локомоторной и когнитивной реабилитации
Wandercraft	Франция	Atalante X[23]	Разработчик первого в мире самобалансирующегося экзоскелета для реабилитации ходьбы. Atalante X позволяет пациентам проходить терапию без помощи рук, что способствует более естественному паттерну движения. Устройство используется в более чем 100 реабилитационных центрах по всему миру
CYBERDYNE	Япония	HAL (Hybrid Assistive Limb)[24]	Роботизированный костюм HAL улавливает биопотенциалы нервной системы пользователя и синхронизирует движения экзоскелета с его намерениями. Эта технология способствует восстановлению связей между мозгом, нервами и мышцами, являясь первой в своем роде для медицинской реабилитации
Ottobock	Германия	Paexo Shoulder	Глобальный лидер в области протезирования и ортезов. В сегменте биомеханики компания предлагает, в частности, пассивные экзоскелеты для верхних конечностей, которые снижают нагрузку на плечевой пояс во время реабилитации и используются для создания более эргономичных рабочих мест

Рынок экзоскелетов в России находится на стадии активного формирования. По данным на 2024 год, объем российского рынка промышленных и медицинских экзоскелетов оценивался в 250–300 млн рублей[25]. Более 200 реабилитационных центров уже оснащены экзоскелетами преимущественно из российских компонентов[26]. В таблице 2.3 представлен перечень отечественных компаний и их разработок сегмента «биомеханика».

Таблица 2.3 — Российские компании сегмента «биомеханика»

Компания	Продукты	Описание
ООО «Нейрософт»[27]	Оборудование для оценки и восстановления двигательных функций, системы для анализа биомеханических функций / интерактивной реабилитации методом БОС. «Стэдис-Степ/БОС» — система реабилитации ходьбы, «Стэдис-Баланс» — система тренировки баланса с БОС, «Стэдис-Кинематика» — тренажер для восстановления движений	Крупнейшая российская компания, разрабатывающая медицинское оборудование для нейрофизиологии, функциональной диагностики, аудиологии и реабилитации
ООО «Неврокор»[28]	Лаборатория ходьбы, позволяющая регистрировать и анализировать кинематику движений, ротации в суставах, тремор, асимметрии, биоэлектрическую активность мышц и опорную реакцию как в статике, так и в динамике. Система стабилографии Балфит® — стабилометрический комплекс для оценки постуральной функции и реабилитации методом БОС и др.	Крупная российская компания, предлагающая комплексные решения, объединяющие диагностику и реабилитацию для здравоохранения, научных исследования и спортивной медицины
ООО «Экзоатлет»[29]	Широкая линейка экзоскелетов под брендом ExoAtlet для реабилитации пациентов с локомоторными нарушениями нижних конечностей, наступивших в результате травм, заболеваний опорно-двигательного аппарата или нервной системы	Первая российская компания по разработке и производству экзоскелетов для медицинской и социальной реабилитации, имеющая представительства в Беларуси, Казахстане, Узбекистане, Южной Корее. Экзоскелетами «Экзоатлет» оснащено более 300 больниц по всему миру
АО «ВЭМЗ»[30]	Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion	АО «ВЭМЗ» входит в состав АО «Концерн ВКО „Алмаз — Антей“». В рамках диверсификации производства предприятие освоило выпуск гражданской высокотехнологичной продукции, в т. ч. модульного роботизированного устройства медицинского назначения для реабилитации пациентов
АО «НПО «АНДРОИДНАЯ ТЕХНИКА»[31]	Роботизированные комплексы экзоскелета кисти с БОС «Ортез-М», «Юниор»	Разработчик и производитель робототехнических систем и комплексов в России, специализирующийся на разработке, производстве, обслуживании робототехнических комплексов в области медицины, образования, космоса, атомной промышленности
ООО НПФ «Реабилитационные технологии» (группа компаний «Мадин»)[32]	Роботизированный комплекс реабилитации пациентов с нарушением опорно-двигательного аппарата E-Helper	«Мадин» — российская группа компаний, выпускающая реабилитационное оборудование (включая экзоскелеты, тренажеры, вертикализаторы и комплексы БОС) для восстановления двигательных, когнитивных и психоэмоциональных функций пациентов

Ведущие исследовательские и медицинские центры

В таблице 2.4 представлен перечень зарубежных ведущих медицинских и исследовательских центров в сегменте «биомеханика». Анализ деятельности этих центров позволяет выделить общие подходы к реабилитации пациентов:

1. Точный биомеханический анализ. Используются системы захвата движения, силовые платформы и технологии 3D-моделирования.
2. Роботизированная терапия. Экзоскелеты и роботизированные тренажеры (например, Lokomat, Armeo) обеспечивают высокоточную и повторяемую тренировку движений.
3. Персонализации программ. Разрабатываются индивидуальные ортезы, протезы и схемы тренировок, учитывающие особенности травмы и цели пациента.
4. Интеграции цифровых технологий. VR-системы и платформы для мониторинга создают иммерсивную среду для тренировки сложных двигательных навыков и повышают вовлеченность пациента.
5. Междисциплинарное взаимодействие. Круг специалистов объединяет врачей-реабилитологов, инженеров, биомехаников и программистов для комплексного решения задач восстановления.

Таблица 2.4 — Ведущие мировые исследовательские и медицинские центры сегмента «биомеханика»

Центр	Страна, город	Специализация
Shirley Ryan AbilityLab[33]	США, Чикаго	Крупнейший реабилитационный центр в США. Имеет специализированные лаборатории: восстановление ходьбы, реабилитация верхних конечностей, сила и выносливость. Использует роботизированные системы, анализ походки, VR-технологии. Разрабатывает бионические протезы
Spaulding Rehabilitation Hospital[34]	США, Бостон (Чарлстаун)	Специализируется на восстановлении после травм и операций на суставах, позвоночнике, мышцах. Использует технологии захвата движения, силовые платформы, роботизированные тренажеры. Акцент на возвращение к спортивной активности
Kessler Institute for Rehabilitation	США, Нью-Джерси	Крупнейший центр нейрореабилитации и ортопедии в США. Программы восстановления после травм ОДА включают биомеханический анализ движений, роботизированную терапию, тренировки баланса и координации, индивидуальные ортезы
Chinese Rehabilitation Research Center (CRRC)[35]	Китай, Пекин	Крупнейший реабилитационный центр Азии. Включает Институт реабилитационной инженерии и Институт реабилитационной медицины. Разрабатывает и применяет биомеханические технологии: экзоскелеты, роботизированные тренажеры, системы анализа походки
Samsung Medical Center[36]	Южная Корея, Сеул	Многопрофильный медицинский центр с сильным отделением реабилитации. Применяет роботизированные системы (Lokomat, Armeo), анализ биомеханики движений, индивидуальные программы восстановления

Таблица 2.4 (окончание)

Центр	Страна, город	Специализация
MEDIAN Kliniken Group	Германия, Берлин и другие города	Сеть реабилитационных клиник с фокусом на биомеханику. Применяют роботизированную терапию, анализ походки, силовые платформы. Специализируются на реабилитации после ортопедических операций, травм ОДА, неврологических заболеваний
ORPEA Group	Франция, Париж и другие города	Группа клиник реабилитации с акцентом на биомеханический подход. Используют передовые технологии: 3D-анализ движений, роботизированные тренажеры, индивидуальные ортезы

Российский реабилитационный рынок сегмента «биомеханика» демонстрирует бурное развитие: от внедрения проверенных мировых практик до разработки собственных инновационных решений. Ключевая особенность отечественных центров — комплексный подход, сочетающий фундаментальные биомеханические исследования с непосредственным применением их результатов в клинической практике. Список отечественных центров представлен в таблице 2.5.

Таблица 2.5 — Ведущие российские исследовательские и медицинские центры сегмента «биомеханика»

Центр	Город	Специализация	Оборудование и технологии реабилитации
ФНКЦ РР	Москва	Реаниматология, реабилитация (в т. ч. постинтенсивная, нейрореабилитация, кардиореабилитация)	Роботизированные экзоскелеты для вертикализации и ходьбы, системы БОС, физиотерапевтические комплексы (магнито-, лазеро-, электротерапия), механотерапия, эрготерапия[37]
ФГАУ «НМИЦ Лечебно-реабилитационный Центр» Минздрава России	Москва	Медицинская реабилитация всех профилей	Роботизированная механотерапия (на аппаратах Armeo, Amadeo, Diego, MJS), тренировки с БОС на аппарате Biodex, Huber. Гимнастика с тренажером Gyrotonic[38]
НИИ реабилитологии им. проф. Пряникова И.В.	Санкт-Петербург	Комплексная нейрореабилитация и реабилитация после тяжелых травм, нарушений опорно-двигательного аппарата	Роботизированные комплексы и тренажеры, зал VR, кабинеты с БОС, «Эрго-квартира», где пациенты в безопасной среде заново учатся бытовым навыкам[39]
МФТИ (Центр инновационных реабилитационных технологий при МФТИ)	Долгопрудный (Московская обл.)	Разработка и апробация инновационных реабилитационных технологий, кибернетическая и цифровая реабилитация	Экспериментальные роботизированные платформы, системы VR/AR для реабилитации, BCI, экзоскелеты собственной разработки

Таблица 2.5 (продолжение)

Центр	Город	Специализация	Оборудование и технологии реабилитации
КБ № 85 ФМБА России (Центр патологии позвоночника и спинного мозга)	Москва	Травмы позвоночника и спинного мозга, ВМП	Лицензия на ВМП[40]. Специализированные тренажеры для восстановления функций конечностей при спинальных травмах, роботизированные системы для тренировки ходьбы (Lokomat и аналоги), системы ФЭС, экзоскелеты, стабилометрические платформы, БОС-технологии
Санаторий «Узкое» ФНКЦ РР	Москва	Медицинская реабилитация, посттравматическая и психосоматическая реабилитация	С 2026 года в санатории «Узкое» ФНКЦ РР реализуется уникальная «Комплексная программа медицинской реабилитации участников СВО», созданная сотрудниками Центра под руководством академиков РАН: А.В. Гречко, А.Н. Разумова, С.Н. Пузина и академика РАХ А.Л. Хазина
НМИЦ травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова[41]	Курган	Лаборатория научных исследований биомеханики и инжиниринга	Изучение биомеханики, создание новых медицинских изделий, имплантатов, аппаратов внешней фиксации
Центр реабилитации «Биомеханика»[42]	Владивосток	Медицинская реабилитация	Специализируется именно на комплексном восстановлении: после травм, операций (в т. ч. артроскопии, эндопротезирования), при заболеваниях позвоночника и суставов
Клиника ранней нейрореабилитации «Три сестры»	Москва	Нейрореабилитация после инсультов, ЧМТ и спинномозговых травм, онкологических заболеваний; реабилитация детей и взрослых с тяжелыми неврологическими нарушениями	Первая в России реабилитационная клиника с международной аккредитацией JCI. Крупнейшая частная клиника ранней нейрореабилитации в РФ (до 120 пациентов одновременно, более 1500 человек в год)[43]
Реабилитационный центр «Преодоление»	Москва	Повреждения спинного мозга, инсульты, ЧМТ, ДЦП, рассеянный склероз, реабилитация после ортопедических и травматологических операций	Первый в России специализированный круглосуточный стационар (90 коек). Применяет инновационные методики реабилитации, роботизированную реабилитацию, EMS-студию для инвалидов-колясочников, мультидисциплинарный подход[44]
ФГБУ «Центр реабилитации» Управления делами Президента РФ	Одинцово	Нейрореабилитация, кардиореабилитация, реабилитация в травматологии и ортопедии, восстановление пациентов терапевтического профиля, диагностика и лечение расстройств сна	Ведущее учреждение страны в сфере клинической реабилитологии. Персонифицированные программы для пациентов после ВМП по неврологии, нейрохирургии, кардиологии, травматологии и ортопедии[45]

Таблица 2.5 (окончание)

Центр	Город	Специализация	Оборудование и технологии реабилитации
МНПЦ КР «Голубое» ФГБУ ФНКЦ МРиК ФМБА России	Голубое	Реабилитация после инсультов, ЧМТ и позвоночно-спиномозговых травм, нейрохирургических операций, эндопротезирования суставов, инфаркта миокарда	Современный многопрофильный центр с полным спектром функциональных и лабораторных исследований. 60% врачей имеют высшую и первую квалификационные категории. Работает по программам ОМС и ВМП[46]
Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины имени С.И. Спасокукоцкого	Москва	Медицинская реабилитация, восстановительная и спортивная медицина	Внедрение передовых технологий: роботизированные экзоскелеты, нейроинтерфейсы, VR, кинезиотерапия с БОС и электростимуляцией (ТЭС), психофизиологическая адаптация с бионейроуправлением[47]

2.2. Сегмент «нейрореабилитация»

Сегмент восстановления функции нервной системы после механических повреждений и травм, направленный на восстановление когнитивных функций, моторики, речи и самостоятельности пациентов за счет нейропластичности мозга. Главная цель реабилитации — восстановить когнитивные функции пациента.

В мире (и в России) активно внедряются цифровые технологии, ИИ в протезировании, а также телереабилитация и нейрокомпьютерные интерфейсы[48].

В таблице 2.6 представлен обзор технологических решений, формирующих основу современной нейрореабилитации. Ключевая тенденция — интеграция цифровых технологий в традиционные методы реабилитации.

Таблица 2.6 — Основные технологии сегмента «нейрореабилитация»

Основные технологии	Описание
Когнитивные реабилитационные системы	Программные комплексы для тренировки памяти, внимания, мышления
VR/AR-технологии	VR/AR для когнитивной и моторной реабилитации
BCI	Прямая связь мозга с внешними устройствами, нейроинтерфейсы
Технологии БОС, нейрофидбек	Отслеживание физиологических параметров в реальном времени. Методы, позволяющие пациентам контролировать некоторые физиологические процессы (например, частоту сердечных сокращений)
Айтрекинг	Анализ движения глаз для диагностики когнитивных нарушений
Транскраниальная магнитная стимуляция	Воздействие магнитных импульсов на определенные участки мозга
Роботизированные системы	Роботизированные тренажеры для локомоторной терапии и механотерапии

Данные в таблице 2.7 демонстрируют глобальный ландшафт поставщиков решений для нейрореабилитации и ключевые направления их разработок. Общий тренд разработок —использование возможностей ИИ для персонализации программ реабилитации.

Таблица 2.7 — Зарубежные компании и их продукты сегмента «нейрореабилитация»

Компания	Страна	Продукты	Описание
MindMaze[49]	Швейцария	MindMotion, MindFocus, MindWatch	Глобальный лидер в цифровых нейротерапевтических решениях[50]. Использует VR/AR и BCI для нейрореабилитации
HASOMED	Германия	RehaCom — система, для тренировки когнитивной дисфункции[51]	Специализируется на когнитивной реабилитации
Neofect[52]	Южная Корея	Neofect Smart Glove — умная перчатка, Neofect Smart Board, Smart Balance	Компания, специализирующаяся на разработке цифровых решений для неврологической реабилитации
Ekso Bionics	США	EksoNR — экзоскелет для нейрореабилитации	Разрабатывает экзоскелеты для вертикализации и тренировки ходьбы у пациентов с травмами спинного мозга, инсультами и рассеянным склерозом
Bioness	США	L300 Go — система ФЭС	Нейропротезы и системы ФЭС. L300 Go стимулирует мышцы ноги для улучшения походки
Synchron[53]	США	Нейроимплант Stentrode	Исследование импланта для реабилитации пациентов с тяжелым двусторонним параличом верхних конечностей. На стадии клинических испытаний

Российские разработчики активно осваивают ключевые направления, хотя масштаб их присутствия пока уступает зарубежным лидерам (см. таблицу 2.8).

Таблица 2.8 — Российские компании сегмента «нейрореабилитация»

Компания	Продукты	Описание
ООО «Нейрософт»[54]	Neuro-MSX — стимулятор для магнитной нейростимуляции (ТМС)	Разработка и производство аппаратно-программных комплексов для нейростимуляции и нейрореабилитации
ООО «Нейроботикс»[55]	«НейроАрм» — экзоскелет для восстановления тонкой моторики кисти, «Стим-23» нейрореабилитация при дисфагии	Разработка и внедрение инновационных решений в области высокотехнологичного медицинского оборудования
AVM Tech[56]	VR-приложения для психотерапии и реабилитации	Разработка VR/AR для психотерапии, реабилитации, обучения

Таблица 2.8 (окончание)

Компания	Продукты	Описание
Моторика[57]	Киби — активные тяговые протезы рук, Инди и Манифесто — бионические протезы рук, VNS — нейростимулятор блуждающего нерва	Компания, разрабатывающая протезы верхних и нижних конечностей и нейростимуляторы. Управление протезами рук с помощью ИИ

Ведущие исследовательские и медицинские центры

Современный подход к нейрореабилитации строится на понимании ключевой роли нейропластичности — способности мозга перестраивать свои связи и компенсировать утраченные функции. Ведущие центры этого сегмента делают ставку не просто на набор упражнений, а на комплексные, персонализированные программы, где разные специалисты (неврологи, реабилитологи, эрготерапевты, логопеды, нейропсихологи) работают в связке. В таблице 2.9 представлены ведущие мировые центры сегмента «нейрореабилитация».

Таблица 2.9 — Ведущие мировые исследовательские и медицинские центры сегмента «нейрореабилитация»

Центр	Страна, город	Специализация
Craig Hospital[58]	США, Энглвуд (Колорадо)	Специализируется на травмах спинного и головного мозга, инсультах, аневризмах, энцефалопатиях, нейромышечных расстройствах (например, синдром Гийена – Барре). Делает акцент на междисциплинарном подходе: команда включает неврологов, реабилитологов, эрготерапевтов, логопедов, психологов
Shepherd Center[59]	США, Атланта	Один из ведущих центров по лечению травм спинного мозга и ЧМТ. Предлагает комплексные программы, направленные на восстановление самостоятельности, навыков повседневной жизни и социализацию
Institut Guttmann	Испания, Барселона	Один из ключевых европейских центров нейрореабилитации. Специализируется на лечении травм спинного мозга и других неврологических заболеваний. Активно внедряет высокотехнологичные решения: роботизированную терапию, системы с БОС, программы для восстановления когнитивных функций
Cereneo[60]	Швейцария	Известен комплексным подходом к неврологической реабилитации. Сочетает традиционные методы с современными технологиями, делает акцент на персонализации программ и создании поддерживающей среды
Rehaklinik Zihlschlacht[61]	Швейцария	Специализируется на восстановлении после инсульта, ЧМТ, травм спинного мозга, а также при дегенеративных заболеваниях. Использует мультидисциплинарный подход и современные реабилитационные технологии

В таблице 2.10 представлен инфраструктурный фундамент российской нейрореабилитации. Москва сейчас выступает ключевым центром компетенций в этой области.

Таблица 2.10 — Ведущие исследовательские и медицинские центры сегмента «нейрореабилитация»

Центр	Город	Специализация	Оборудование и технологии реабилитации
Научный центр неврологии (ФГБНУ)[62]	Москва	Мировой лидер в применении навигационной ТМС и ТЭС	Роботизированные комплексы Lokomat, Lokostation, системы Armeo
Федеральный центр мозга и нейротехнологий ФМБА РФ	Москва	Зрительная реабилитация, VR-среда для групповой реабилитации	Айтрекинг-система для реабилитации
Военный госпиталь имени А.А. Вишневского	Москва	Высокотехнологичный многопрофильный медицинский центр Вооруженных Сил России	Экзоскелеты ExoAtlet, роботизированная система Armeo, комплекс Erigo, нейроинтерфейсы, ТМС, БОС
ФНКЦ РР[63]	Москва	Лечение и реабилитация пациентов с тяжелым повреждением головного мозга в условиях протезирования жизненно важных функций	Высокотехнологичное оборудование, тренажеры для реабилитации. Методики нейрокомпьютерного интерфейса, методики VR, БОС
Клиника ранней нейрореабилитации «Три сестры»	Москва	Нейрореабилитация после инсультов, ЧМТ и спинномозговых травм, онкологических заболеваний; реабилитация детей и взрослых с тяжелыми неврологическими нарушениями	Первая в России реабилитационная клиника с международной аккредитацией JCI. Крупнейшая частная клиника ранней нейрореабилитации в РФ (до 120 пациентов одновременно, более 1500 человек в год)[64]
Реабилитационный центр «Преодоление»	Москва	Повреждения спинного мозга, инсульты, ЧМТ, ДЦП, рассеянный склероз, реабилитация после ортопедических и травматологических операций	Первый в России специализированный круглосуточный стационар (90 коек). Применяет инновационные методики реабилитации, роботизированную реабилитацию, EMS-студию для инвалидов-колясочников, мультидисциплинарный подход[65]
ФГБУ «Центр реабилитации» Управления делами Президента РФ	Одинцово	Нейрореабилитация, кардиореабилитация, реабилитация в травматологии и ортопедии, восстановление пациентов терапевтического профиля, диагностика и лечение расстройств сна	Ведущее учреждение страны в сфере клинической реабилитологии. Персонифицированные программы для пациентов после ВМП по неврологии, нейрохирургии, кардиологии, травматологии и ортопедии[66]

Таблица 2.10 (окончание)

Центр	Город	Специализация	Оборудование и технологии реабилитации
МНПЦ КР «Голубое» ФГБУ ФНКЦ МРиК ФМБА России	Голубое	Реабилитация после инсультов, ЧМТ и позвоночно-спиномозговых травм, нейрохирургических операций, эндопротезирования суставов, инфаркта миокарда	Современный многопрофильный центр с полным спектром функциональных и лабораторных исследований. 60% врачей имеют высшую и первую квалификационные категории. Работает по программам ОМС и ВМП[67]
Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины имени С.И. Спасокукоцкого	Москва	Медицинская реабилитация, восстановительная и спортивная медицина	Внедрение передовых технологий: роботизированные экзоскелеты, нейроинтерфейсы, VR, кинезиотерапия с БОС и электростимуляцией (ТЭС), психофизиологическая адаптация с бионейроуправлением[68]

Можно выделить следующие тенденции:

- внедрение мультимодальных подходов (сочетание ТМС, VR, БОС);
- рост роли роботизированных систем в восстановлении моторики;
- расширение применения цифровых технологий для групповой и дистанционной реабилитации.

2.3. Сегмент «психологическая реабилитация»

Психологическая реабилитация — это комплекс мероприятий, направленных на восстановление эмоционального баланса, преодоление стресса, депрессии, тревожности и других психологических последствий травмы. Основная цель — восстановить мотивацию пациента к выздоровлению; помочь адаптироваться к новым условиям жизни, вернуться к полноценной социальной активности, справиться с эмоциональными последствиями травмы. Помимо пациента, в реабилитации часто нуждаются его близкие, так как травма влияет на всю семью.

Один из важнейших современных инструментов в психологической реабилитации — VR-технологии. Они позволяют создать контролируемое погружение пациента. В отличие от реальной жизни, в VR терапевт полностью управляет интенсивностью триггера, что позволяет постепенно (ступенчато) снижать тревогу — это основа экспозиционной терапии. Также основные технологии психологической реабилитации представлены в таблице 2.11.

Таблица 2.11 — Основные технологии сегмента «психологическая реабилитация»

Основные технологии	Описание
Традиционные методы	
Психотерапия	КПТ, арт-терапия, групповая терапия, работа с психиатрами, психотерапевтами, психологами

Таблица 2.11 (окончание)

Основные технологии	Описание
Современные технологии и инструменты	
Когнитивные реабилитационные системы	Программные комплексы для тренировки памяти, внимания, мышления
VR-технологии	VR для когнитивной и моторной реабилитации, для контролируемого погружения в травмирующие ситуации в терапевтических целях, например, при работе с фобиями
НКИ	Системы связи мозга с внешними устройствами. Применяются для терапии депрессии, шизофрении, зависимости, восстановления после инсульта
Технологии БОС	Аппараты, позволяющие пациенту научиться контролировать физиологические параметры (пульс, мышечный тонус) для снижения стресса
Цифровые телемедицинские технологии	Телемедицинские консультации, компьютерные программы, приложения для смартфонов. Предлагают техники релаксации, дневники для отслеживания эмоций, напоминания о выполнении упражнений
Метод восстановления микродвигательных реакций	Направлен на снятие телесных «блоков», возникших после травмы, через работу с микроэпизодами травмы

Таблица 2.12 показывает глобальный ландшафт инноваций в психологической реабилитации и ключевые направления разработок.

Можно выделить следующие тенденции:

- внедрение ИИ для персонализации терапевтических сценариев;
- разработка портативных устройств для домашнего использования;
- объединение VR, БОС и нейротехнологий.

Таблица 2.12 — Зарубежные компании и их продукты сегмента «психологическая реабилитация»

Компания	Страна	Продукты	Описание
AppliedVR[69]	США	RelieVRx	Управление хронической и острой болью, снижение тревожности, стресс-менеджмент. Клинически подтвержденное снижение боли на срок до 12 месяцев
Behavir/ Oxford VR	США/ Великобритания	Цифровая терапия на основе VR	Лечение акрофобии (страха высоты), психоза, социальной тревожности. Снижение избегающего поведения и страха
Big Health[70]	Великобритания	Цифровые продукты Sleepio и Daylight	Применяются в системах здравоохранения для терапии бессонницы и тревоги
Click Therapeutics[71]	США	Цифровые продукты, мобильные приложения, Платформа Click SE	Терапия депрессивных расстройств, мигрени, шизофрении

Таблица 2.12 (продолжение)

Компания	Страна	Продукты	Описание
Emotiv[72]	США	Emotiv EPOC — нейроинтерфейс	Мониторинг эмоционального состояния, стресс-менеджмент, когнитивная тренировка. Используется для исследований и персональной саморегуляции
Flow Neuroscience[73]	Швеция	Мобильное устройство для нейромодуляции	Домашняя tDCS-система для лечения депрессии с приложением и клиническими протоколами
Healium[74]	США	Приложение Healium	Контроль стресса и тревожности через визуализацию физиологических показателей (мозговые волны, пульс). Пользователь видит, как его состояние меняет виртуальную среду
Kernel[75]	США	Носимые нейроинтерфейсы	Применяются в исследованиях психического здоровья и реабилитации, для оценки мозговой активности
Limbix[76]	США	VR-платформа	Фокус больше на подростковой психотерапии, но платформа открыта и для взрослых. Экспозиционная терапия при тревоге, ПТСР; клиническое применение в США
LPG Systems[77]	Франция	HUBER 360 MD	Нейромышечная реабилитация, тренировка баланса и координации. Помогает при восстановлении после травм, снижает тревожность через физическую активность и контроль тела
MindMaze[78]	Швейцария	MindMotionPro	Нейрореабилитация. Тренировка когнитивных и моторных функций с обратной связью
Muse (InteraXon)[79]	Канада	Muse: The Brain Sensing Headband	Тренировка осознанности и медитации. Устройство считывает мозговую активность и дает аудиовизуальную обратную связь для снижения стресса и улучшения концентрации
Neuroelectrics[80]	Испания	Устройство Starstim	Для нейромодуляции при депрессии и в нейрореабилитации
NeuroMetrix[81]	США	Портативное устройство Quell	Управление хронической болью и сопутствующей тревожностью. Совместимо с мобильным приложением
PsyTechVR[82]	США/ Люксембург	ПО для экспозиционной терапии	Создание персонализированных сценариев воздействия для работы с фобиями под руководством врача
TRIPP[83]	США	Платформа VR/AR	Иммерсивные XR-решения для снижения стресса и улучшения эмоционального состояния; применяются в клинических и wellness-программах

Таблица 2.12 (окончание)

Компания	Страна	Продукты	Описание
Woebot Health[84]	США	ИИ-чатбот	Для поддержки психического здоровья (КПТ-подход), клинические исследования при депрессии и ПТСР
Wysa[85]	Индия	ИИ-ассистент	Программы для тревоги, депрессии, онкопациентов; используется работодателями и клиниками
XRHealth[86]	Израиль/США	Виртуальные клиники с VR/AR, платформа VR/AR-терапии	Психическое здоровье, реабилитация после травм, управление стрессом и тревогой. Включает модули для когнитивной тренировки и экспозиционной терапии

Российские разработчики активно осваивают перспективные направления психологической реабилитации. Перечень отечественных разработчиков и их продукты представлены в таблице 2.13.

Таблица 2.13 — Российские компании сегмента «психологическая реабилитация»

Компания	Продукты	Описание
ООО «ЭТЕРНО»[87]	Автономный VR-комплекс для психоэмоциональной коррекции «ЭТЕРНО» (нет РУ)	Объединяет VR-среду, психоэмоциональное тестирование, цифровой EMDR/ДПДГ, билатеральную стимуляцию и оценку эффекта до/после сессии. Опционально включает модуль БОС, отслеживающий стресс по данным сердечного ритма
ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС» (ГК «ИСТОК-АУДИО»)	АПК «ФЛОУ»	Российская разработка для комплексной немедикаментозной реабилитации (VR и БОС-технологии). Терапия депрессивных, тревожных расстройств, реабилитация при ПТСР, коррекция когнитивных нарушений, восстановление после травм
ООО «Академия Терапии Виртуальной Реальностью»[88] (ГК «ИСТОК-АУДИО»)	«Девирта-АНТИБОЛЬ»	АПК для дистанционно контролируемой реабилитации с VR-погружением. Используется для антиболевой терапии
ООО «НПМК «Антистрессовый центр»[89]	Антистрессовая релаксационная система «СенсорумЛаб» (нет РУ)	Мультисенсорное кресло с АПК ЛУРЛ-1 используется для полисенсорной стимуляции. Для пациентов с ПТСР, хроническим стрессом, эмоциональной лабильностью
«Компьютерные системы биоуправления» (КОМСИБ)[90]	Программно-аппаратные комплексы «БОС-ЛАБ», «БОС-ПУЛЬС», «БОС-ТЕСТ-ПРОФЕССИОНАЛ»	Портативные устройства. Регистрируют физиологические сигналы (биопотенциалы мышц, сердца, мозга, температуру кожи, дыхание) и обеспечивают БОС. Используются в клинической практике, реабилитационных центрах, санаториях
ООО «Нейротех»[91]	БОС-система «Кинезис»	Прибор применяется для релаксации, концентрации внимания, нормализации сна

Таблица 2.13 (окончание)

Компания	Продукты	Описание
«НПКФ Медиком МТД»[92]	Комплекс реабилитационный психофизиологический для тренинга с БОС «Реакор»	«БОС» (для тренировки навыков саморегуляции), «Эгоскоп» (для психодиагностических исследований), «БОС – Эгоскоп» (комбинированный вариант)
ООО «Визионеро»[93]	Интерактивный программно-аппаратный комплекс «Визионеро»	Содержит набор терапевтических упражнений, функции когнитивной диагностики и личный кабинет специалиста. Упрощает проведение диагностики, реабилитации или поддерживающей терапии
ООО «ЭКРАН»[94]	Аудиовизуальный комплекс мобильный «ПРАК»	Комплекс для коррекции психосоматических состояний методом светозвуковой стимуляции головного мозга. Снятие стресса, тревожности, лечение мигреней, терапия неврозов

Ведущие исследовательские и медицинские центры

Проанализировав работу найденных ведущих мировых центров психологической реабилитации (см. таблицу 2.14), выделили следующие тенденции:

- появляется мультидисциплинарный подход: неврологи, психологи, эрготерапевты и другие специалисты работают вместе для достижения результата;
- происходит быстрая интеграция цифровых технологий в клинические протоколы;
- делается фокус на социальной реинтеграции пациента, зачастую терапию проходят семьями.

Таблица 2.14 — Ведущие мировые исследовательские и медицинские центры сегмента «психологическая реабилитация»

Центр	Страна, город	Специализация
Institut Guttmann[95]	Испания, Бадалона	Нейропсихологическая реабилитация (когнитивные функции: память, внимание, речь), работа с эмоциональными последствиями травмы, программы социальной реинтеграции. Нейрореабилитация. Активно используют технологии: VR, робототехнику, телереабилитацию
Loewenstein Rehabilitation Hospital[96]	Израиль (Раанана)	Комплексная реабилитация после тяжелых травм. В междисциплинарной команде есть психологи: работают с эмоциональными реакциями (тревога, депрессия), помогают адаптироваться к новым физическим ограничениям, восстанавливать бытовые и социальные навыки
Психологический центр «Мацпен»[97]	Израиль (Тель-Авив)	Узкопрофильная нейропсихологическая клиника. Фокус на психологической и нейропсихологической диагностике и терапии после травм: коррекция эмоциональных и поведенческих нарушений, работа с когнитивными дефицитами
TIRR Memorial Hermann	США	Специализируется на когнитивно-эмоциональной реабилитации после ЧМТ: психотерапия, стратегии для памяти, мониторинг симптомов через мобильные платформы

Таблица 2.14 (окончание)

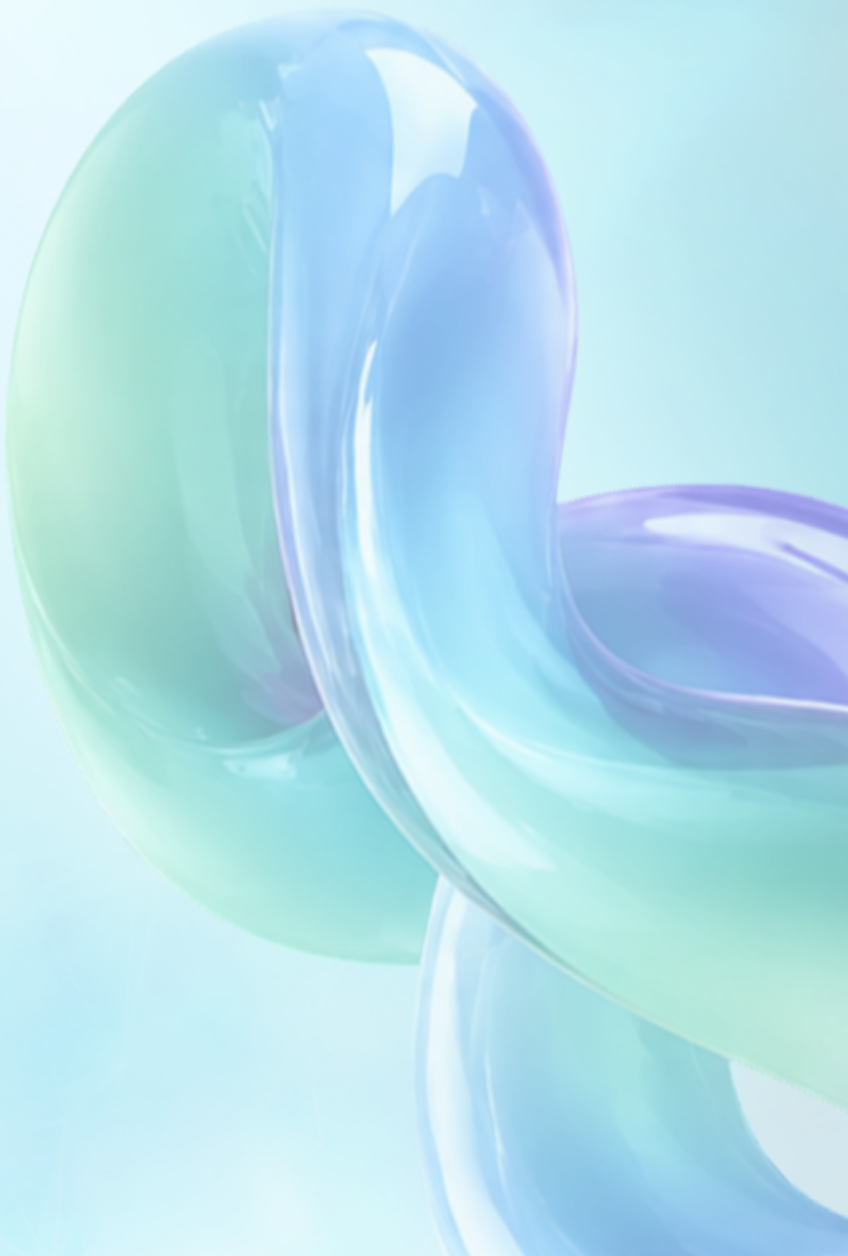
Центр	Страна, город	Специализация
Spaulding Rehabilitation Hospital	США	Психологическая поддержка при травмах: КПТ, семейная терапия, помощь в преодолении поведенческих и эмоциональных трудностей
Kessler Institute for Rehabilitation	США	Комплексная реабилитация с фокусом на социальную и трудовую реинтеграцию, персонализированные программы с учетом психологических факторов
Медицинский центр имени Хаима Шибы	Израиль, Рамат-Ган	Индивидуальная психотерапия при ПТСР и травмах, восстановление бытовых и социальных навыков после тяжелых повреждений

В таблице 2.15 представлена инфраструктура российской психологической реабилитации. Москва и Московская область, как обычно, являются ключевыми центрами компетенций.

Таблица 2.15 — Ведущие российские исследовательские и медицинские центры сегмента «психологическая реабилитация»

Центр	Город	Специализация
ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России	Москва	Психологическая коррекция и психотерапия после травм (ЧМТ, повреждения позвоночника), групповые методы (арт-терапия), научно-практическая разработка методик
Реабилитационный центр «Преодоление»	Москва	Мультидисциплинарная реабилитация пациентов с тяжелыми ограничениями (ЧМТ, травмы спинного мозга), психолог в составе бригады (невролог, врач ФРМ, эрготерапевт)
ФНКЦ РР	Московская область (клиническая база — санаторий «Узкое», Лыткино)	Речевая и медико-психологическая реабилитация после тяжелых повреждений головного мозга, восстановление эмоционально-волевой сферы
Клиника реабилитации в Хамовниках	Москва	Специализируются на восстановлении после травм опорно-двигательного аппарата и суставов. Психологическая поддержка направлена на помощь в принятии изменений тела; работа с болевым синдромом и мотивацией к активным занятиям реабилитацией

ЧАСТЬ III
Разработка, пилотирование, производство, внедрение в клинику: пример СамГМУ



3. Разработка, пилотирование, производство, внедрение в клинику: пример СамГМУ

3.1. Особенности разработки технологий реабилитации на базе российских университетов и НИИ

Разработка реабилитационного оборудования относится к числу сложнейших направлений медицинского приборостроения, поскольку требует интеграции компетенций в клинической медицине, инженерии, информационных технологиях, промышленном производстве и нормативном регулировании. Эффективность таких изделий определяется не только техническими характеристиками, но и возможностью безопасного применения в клинической практике, соответствием методикам медицинской реабилитации и способностью обеспечивать объективную оценку результатов восстановительного лечения.

Жизненный цикл медицинского изделия включает выявление клинической потребности; выполнение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ; создание опытных образцов; технические и клинические испытания; государственную регистрацию; организацию серийного производства; внедрение в медицинскую практику и постреализационное сопровождение. Для реабилитационных технологий этот цикл имеет особое значение, поскольку эффективность восстановления во многом зависит от адаптируемости оборудования к различным категориям пациентов и условиям оказания медицинской помощи.

Российские университеты в последние годы усиливают участие в национальной инновационной системе. По данным Института статистических исследований и экономики знаний НИУ ВШЭ, в 2024 году НИОКР выполняли 624 российских вуза (86,2% всех образовательных организаций высшего образования), при этом на сектор высшего образования приходилось около 10% внутренних затрат на НИОКР в РФ[98]. Эти данные отражают растущую роль университетов в создании высокотехнологичной продукции, в том числе медицинского назначения.

При этом проведение научных исследований не обеспечивает автоматического появления конкурентоспособных изделий. Критические сложности возникают на этапах опытно-конструкторских работ, подтверждения клинической эффективности, соблюдения регуляторных требований, организации серийного производства и внедрения в систему здравоохранения. Для преодоления этих барьеров требуется тесное взаимодействие исследователей, инженеров, производителей и медицинских организаций.

В условиях реализации политики технологического суверенитета РФ создание эффективных моделей разработки приобретает дополнительную актуальность. Реабилитационное оборудование остается динамично развивающимся сегментом медицинской техники с сохраняющейся потребностью в расширении отечественной линейки решений, соответствующих клиническим требованиям и особенностям организации реабилитации в России.

В связи с этим представляет практический интерес анализ организационных моделей, обеспечивающих полный инновационный цикл — от выявления клинической потребности до промышленного производства и внедрения изделий в практи-

ческое здравоохранение. В качестве одного из примеров рассмотрена практика СамГМУ.

3.2. Современные подходы к разработке реабилитационного оборудования

Современное развитие медицинской реабилитации характеризуется переходом от создания отдельных устройств к формированию комплексных технологических решений, которые объединяют диагностику, реабилитацию, объективную оценку результатов и цифровое сопровождение пациента. Конкурентоспособность оборудования определяется не только уровнем применяемых технологий, но и способностью интегрироваться в клинические процессы и обеспечивать преемственность реабилитации на разных этапах оказания помощи.

Ключевая тенденция — клинико-ориентированная модель разработки: отправной точкой служит конкретная клиническая задача, а не только технологическая возможность. Такой подход предполагает совместную работу врачей, инженеров, программистов и специалистов по промышленному проектированию на протяжении всего жизненного цикла изделия — от формирования технического задания до внедрения в клиническую практику.

Растет роль пользователь-ориентированного проектирования с активным вовлечением медицинских специалистов и пациентов. Их участие на ранних этапах позволяет выявлять конструктивные ограничения, совершенствовать пользовательские сценарии и адаптировать оборудование к реальным условиям эксплуатации, что повышает клиническую эффективность и сокращает объем последующих доработок.

Характерная особенность текущего этапа — интеграция нескольких технологий в одном решении. Использование БОС, компьютерного зрения, технологий VR, методов интеллектуального анализа данных и цифровых сервисов позволяет сочетать диагностические и реабилитационные функции, объективно оценивать динамику восстановления и формировать персонализированные программы реабилитации.

Изменяются и требования к организации разработки. Конкурентоспособность изделия определяется не только научной новизной и клинической эффективностью, но и возможностью серийного производства, соответствием регуляторным требованиям, экономической целесообразностью и готовностью к практическому внедрению. Поэтому современная разработка реабилитационных технологий требует одновременного решения научных, инженерных, производственных и организационных задач, включая оценку рыночной востребованности и перспектив коммерциализации.

В сумме современная модель разработки представляет собой непрерывный инновационный цикл, объединяющий клиническую экспертизу, научные исследования, инженерную разработку, производство и внедрение в практическое здравоохранение. Анализ опыта организаций, реализующих такой подход, важен для формирования эффективной модели создания отечественных реабилитационных технологий. В качестве наглядного примера приведен опыт СамГМУ.

3.3. Реализация полного инновационного цикла разработки реабилитационных технологий на примере СамГМУ

Самарский государственный медицинский университет[99] демонстрирует модель университетской реализации полного инновационного цикла разработки медицинских изделий, в которой научные исследования, клиническая практика, инженерная разработка, промышленное производство и внедрение объединены в рамках единой организационной структуры. Такая модель обеспечивает последовательную связь между клиническими потребностями, разработкой изделий и их доработкой на основе практического применения.



Рисунок 3.1 — Мультисенсорный тренажер пассивной реабилитации пациентов с нарушениями движений в нижних конечностях ReviVR («Ревайвер»)

Развитие направления реабилитации в СамГМУ осуществляется последовательно и ориентировано на формирование взаимодополняющей продуктовой линейки, охватывающей ключевые этапы двигательной реабилитации. В числе разработок — комплексы ReviVR (ранняя мультисенсорная реабилитация с использованием VR, см. рисунок 3.1), ReviMotion (восстановление двигательных функций с применением компьютерного зрения и БОС) и ReviSide (дыхательная тренировка и психоэмоциональная стабилизация, см. рисунок 3.4). В числе последних разработок — аппаратно программный комплекс ReviStabix для диагностики и реабилитации нарушений постурального контроля и равновесия с пассивным, динамическим, активным режимами работы (см. рисунки 3.2, 3.3)[100].

Анализ сложившейся рыночной ситуации послужил предпосылкой к созданию ReviStabix: существующие отечественные стабилометрические комплексы преимущественно ориентированы на функциональную диагностику; возможности активной реабилитации с БОС и объективной оценкой эффективности восстановления были ограничены. Зарубежные решения обладали более широким функционалом, но их программно методическое обеспечение частично не соответствовало характеру организации реабилитации в российских условиях, где оборудование используется для продолжения восстановительного лечения пациентов с выраженными двигательными нарушениями[101].

Целью разработки стала отечественная платформа, объединяющая диагностические возможности и активную двигательно реабилитационную составляющую. Комплекс изначально проектировался как универсальное решение для различных категорий пациентов: лица после инсульта, пациенты с поражением ЦНС, травмами и ампутациями нижних конечностей. Одно из приоритетных направлений — специализированные режимы после протезирования, направленные на

восстановление постурального контроля, тренировку переноса веса и формирование устойчивых двигательных стереотипов. Эти режимы использовались и в реабилитации лиц с ампутациями нижних конечностей, включая участников отдельной военной операции; оценка их эффективности требует дальнейшего документирования и публикации результатов.

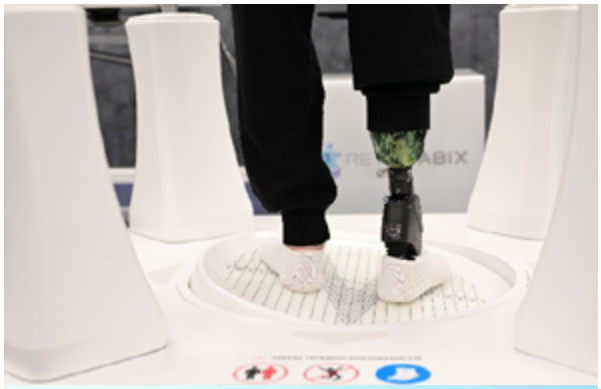


Рисунок 3.2 — Активный режим ReviStabix («Ревистабикс») позволяет адаптировать пациентов к условиям городской среды

Особенностью процесса разработки было постоянное участие конечных пользователей. Вместе с инженерами и научными сотрудниками в создании комплексов участвовали специалисты по физической и реабилитационной медицине, неврологи, травматологи ортопеды, протезисты и пациенты с ампутациями. Такое вовлечение позволяло оценивать удобство эксплуатации, совершенствовать интерфейс, корректировать алгоритмы тренировки и адаптировать методики к практическим потребностям разных групп пациентов[102].



Рисунок 3.3 — аппаратно-программный комплекс с активным, пассивным и динамическим режимами нагрузки, с управлением посредством БОС для мониторинга и реабилитации функций опорно-двигательного аппарата ReviStabix

Университетская модель организации разработки включает научные подразделения, клинические базы, инженерные коллективы и производственные мощности[103]. Непосредственное взаимодействие разработчиков с врачами и пациентами обеспечивало последовательную апробацию опытных образцов и оперативное внесение изменений в конструкцию и ПО. Одно из направлений научного сопровождения — оценка эффективности применения комплексов у пациентов после инсульта; результаты таких исследований используются для корректировки алгоритмов и методик реабилитации.

Полученный опыт послужил основой для перехода от отдельных изделий к формированию комплексной эко-системы реабилитационных продуктов и технологий. Текущая стратегия университета направлена на создание линейки отечественного оборудования для двигательной реабилитации, покрывающей основные этапы восстановительного лечения. Интеграция устройств в единую платформу обеспечивает использование унифицированных клинических данных, преемственность реабилитационного процесса, поддержку клинического принятия решений и формирование персонализированных программ восстановления.



Рисунок 3.4 — Тренажер для проведения дыхательных тренингов с использованием технологий VR и БОС ReviSide («Ревисайд»)

Опыт СамГМУ показывает, что создание конкурентоспособных отечественных реабилитационных технологий требует не только разработки отдельных изделий, но и формирования инновационной экосистемы, объединяющей клиническую экспертизу, исследования, инженерные разработки, производство и цифровые технологии. Такой подход позволяет создавать решения, соответствующие мировым тенденциям и учитывающие особенности организации реабилитации в РФ.

3.4. Инженерно производственная инфраструктура и масштабирование разработок

Основное ограничение коммерциализации университетских разработок — разрыв между созданием опытного образца и серийным производством. Для медицинских изделий этот этап требует инженерных компетенций, производственной инфраструктуры, отвечающей отраслевым требованиям, а также механизмов внедрения продукции в здравоохранение.

Модель СамГМУ предполагает интеграцию научных исследований, инженерной разработки, собственного производства и механизмов вывода продукции на рынок[104]. Инженерно-производственная инфраструктура университета позволяет сопровождать изделие на всех этапах жизненного цикла — от формирования клинической идеи и разработки опытного образца до серийного выпуска, внедрения и дальнейшего совершенствования на основе обратной связи пользователей (см. рисунок 3.5).

Особенность модели — участие инженерных и производственных подразделений уже на ранних этапах разработки. Это обеспечивает учет требований технологичности, серийного изготовления, сервисного сопровождения и экономической эффективности при проектировании, что сокращает сроки подготовки производства и вывода продуктов на рынок.

Наличие структуры, ответственной за внедрение и масштабирование, обеспечивает последовательное продвижение изделий в клиническую практику. Помимо организации серийного производства, такая структура сопровождает процессы регистрации, взаимодействует с медицинскими организациями и региональными системами здравоохранения, развивает партнерскую сеть, обучает специалистов и собирает обратную связь для доработки продукции[105].



Рисунок 3.5 — Центр серийного производства ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава РФ

В совокупности сформированная научная, инженерная, производственная и организационная инфраструктура позволяет рассматривать СамГМУ как один из формирующихся российских центров разработки и производства практико ориентированных, научно обоснованных реабилитационных технологий. Последовательное развитие продуктовой линейки и ее интеграция в единую платформу отражают переход от разработки отдельных изделий к созданию комплексной отечественной экосистемы медицинской реабилитации, ориентированной на потребности системы здравоохранения РФ.

ЧАСТЬ IV

Перспективные направления развития рынка реабилитационных технологий

4. Перспективные направления развития рынка реабилитационных технологий

В перспективе посттравматическая реабилитация будет развиваться не как набор отдельных процедур или устройств, а как управляемая восстановительная экосистема, сопровождающая пациента после завершения экстренного и хирургического этапов лечения. В центре такой модели находится человек, переживший производственную, транспортную, техногенную, военную травму или травму в условиях чрезвычайной ситуации, у которого угроза жизни уже купирована, но сохраняются двигательные, неврологические, болевые, когнитивные и психоэмоциональные последствия.

По оценкам ВОЗ, около 2,4 млрд человек в мире живут с состояниями, при которых может потребоваться реабилитация, а конфликты, катастрофы и промышленные аварии способны резко увеличивать потребность в таких услугах при одновременном нарушении работы медицинской инфраструктуры[106]. Для посттравматического профиля особенно значимы дорожно-транспортные, производственные и боевые повреждения: ежегодно в мире 20–50 млн человек в ДТП получают несмертельные травмы, многие из которых приводят к инвалидизации, а более 15 млн человек живут с последствиями травмы спинного мозга (большинство случаев связаны с падениями, ДТП или насилием).

В нашем видении образ будущего реабилитации — это не центр с оборудованием, а непрерывный маршрут восстановления: ранняя активизация, интенсивная физическая и нейрореабилитация, управление болью, работа с ПТСР и нарушениями сна, цифровой мониторинг, домашнее сопровождение и оценка результата по возвращении пациента к самостоятельной жизни, труду и социальной роли (см. рисунок 4.1).



Рисунок 4.1 — Реабилитация как маршрут восстановления

От лечения травмы к восстановлению жизненного сценария. Первый шаг — смена цели. В классической логике система часто завершает основной медицинский этап после стабилизации пациента и хирургического лечения. В перспективной модели именно с этого момента начинается ключевой этап: восстановление функции и жизненного сценария. Для пациента клинически важен не только факт сращения перелома или закрытия раны, но и способность ходить, пользоваться рукой, спать без выраженной боли, обслуживать себя, вернуться к семье, работе или обучению.

В мире этот подход уже закрепляется через расширенное понимание реабилитации: ВОЗ определяет ее как вмешательства, направленные на оптимизацию функционирования и снижение инвалидизации, а не как дополнительный этап после лечения. Для России это означает необходимость перехода к маршруту «травма – хирургия – функциональная диагностика – персональная программа восстановления – длительное сопровождение – оценка социального результата».

В перспективе посттравматическая реабилитация будет строиться не по усредненному диагнозу, а по функциональному профилю пациента. Один и тот же перелом, похожее ранение или повреждение позвоночника могут давать разные последствия в зависимости от возраста, объема мышечной потери, длительности иммобилизации, поражения периферических нервов, боли, тревоги, ПТСР, сна и исходного уровня физической активности. Поэтому будущая модель — это цифровой профиль восстановления, где фиксируются не только диагноз и операция, но и ходьба, баланс, сила, объем движений, функция руки, когнитивная устойчивость, боль, тревога, сон, бытовая самостоятельность и трудоспособность.

Глобальный технологический вектор уже движется в эту сторону: развиваются носимые сенсоры, системы анализа походки и движений, платформы домашней реабилитации, ИИ-ассистированная оценка прогресса и цифровые двойники пациента. В исследованиях 2024–2025 гг. цифровой двойник описывается как динамически обновляемая модель пациента, которая может использовать данные, собираемые во времени, для персонализации вмешательств и прогнозирования ответа на лечение[107 108].

Для России важная задача — не просто закупить или разработать отдельные роботизированные комплексы, а создать единую модель оценки функционального восстановления: от федеральных центров до региональных отделений медицинской реабилитации.

Интенсивная двигательная реабилитация станет более роботизированной, но не сведется к роботам. В посттравматической реабилитации будущего роботизированные комплексы, антигравитационные дорожки, системы разгрузки веса, стабилоплатформы, VR-тренажеры и ФЭС будут выполнять не декоративную, а измерительную и дозирующую функцию. Их роль — обеспечить высокую повторяемость движений, безопасную нагрузку, раннюю вертикализацию, тренировку баланса, контроль симметрии шага и постепенное возвращение к реальным бытовым действиям.

Речь идет не о «роботах ради роботов», а о технологизации реабилитационного процесса: больше данных, более точная дозировка нагрузки, меньше зави-

симости от субъективной оценки врача или инструктора, более раннее выявление регресса.

НМИЦ РК Минздрава России[109] уже описывает применение роботизированных комплексов с VR, механотерапевтического оборудования, антигравитационных систем и функциональной диагностики для оценки результатов реабилитации; это можно рассматривать как текущую российскую основу для будущего развития.

Нейрореабилитация в замкнутом контуре. Для травм с поражением нервной системы ключевым направлением станет не просто тренировка мышц, а восстановление нейронных связей и сенсомоторного контроля. Глобальный образ будущего здесь — замкнутый контур: система считывает двигательную активность, намерение или остаточный нейросигнал, усиливает его с помощью стимуляции или роботизированной помощи, а затем возвращает пациенту зрительную, тактильную или проприоцептивную обратную связь.

Уже сейчас появляются клинические сигналы такого перехода. Например, в 2024 году международное исследование неинвазивной стимуляции спинного мозга ARC-EX[110] при травме спинного мозга показало улучшение силы и функции верхних конечностей у части пациентов, причем стимуляция применялась совместно со стандартной реабилитацией. Это важно для прогноза: будущее нейрореабилитации после травм, вероятно, будет строиться вокруг комбинации интенсивной терапии, нейромодуляции, датчиков, ИИ-адаптации и обратной связи, а не вокруг одного «чудо-устройства».

В России задел для такого направления виден прежде всего в федеральных нейрореабилитационных центрах. ФЦМН ФМБА России[111] имеет отделения ранней медицинской реабилитации, медицинской реабилитации пациентов с нарушениями функций ЦНС, центр когнитивного и психоэмоционального здоровья, ТМС, гидрокинезиотерапию, лаборатории нейротехнологий и нейрорегенерации, а также центр кибернетической медицины и нейропротезирования.

Психологическая реабилитация как обязательная часть восстановления после травмы. Будущая реабилитация после механических травм не может ограничиваться восстановлением походки, руки или объема движений. Для военных, техногенных, производственных и транспортных травм характерно сочетание физического повреждения с болью, нарушением сна, тревогой, депрессией, ПТСР, утратой прежней идентичности и страхом движения. Поэтому психологическая реабилитация должна быть встроена в общий маршрут восстановления, а не подключаться только при выраженном психиатрическом диагнозе.

В российском контексте это особенно важно, потому что нормативная рамка уже начала формироваться: клинические рекомендации по ПТСР применяются с 1 января 2024 года[112], а в 2025-м Минтруд утвердил стандарт оказания услуги по социально-психологической реабилитации и абилитации инвалидов, получивших травму, ранение, контузию или увечье в связи с боевыми действиями[113].

Перспективный образ — единая программа: физическая реабилитация, работа с болью, сон, психотерапия, семейное сопровождение, возвращение к работе и профилактика социальной изоляции.

Реабилитация выйдет за пределы стационара. Будущее посттравматической реабилитации — гибридное. Интенсивный этап будет проходить в центре, но восстановление не должно обрываться после выписки. Пациент после травмы нуждается в длительном сопровождении: корректировке нагрузки, контроле боли, оценке сна, профилактике контрактур, мониторинге ходьбы, мотивации и раннем выявлении ухудшений.

В мире этот вектор связан с телереабилитацией, носимыми устройствами, домашними сенсорными системами, мобильными дневниками, VR/AR-средами и ИИ-ассистентами.

Для России он особенно значим из-за расстояний, неравномерности доступности высокотехнологичных центров и концентрации экспертизы в федеральных учреждениях. НМИЦ РК уже указывает среди своих головных функций организацию службы телемедицинских консультаций, мониторинг качества медицинской помощи и формирование базы данных медицинских организаций, что может стать инфраструктурной основой для будущей распределенной модели реабилитации.

Главным продуктом будущего станет не устройство, а измеримый результат. Самый важный прогноз: переход реабилитации от логики «пациент прошел курс процедур» к логике «пациент достиг функционального результата». Для посттравматической реабилитации такими результатами должны быть скорость и устойчивость ходьбы, функция руки, самообслуживание, контроль боли, сон, психологическая устойчивость, возвращение к труду, снижение повторных госпитализаций и повышение качества жизни.

Для России это означает необходимость реестров и аналитики исходов. Без них рынок будет развиваться как набор закупок оборудования, а не как управляемая система восстановления. Перспективная модель должна позволять сравнивать маршруты, центры, технологии и программы по результату: кто быстрее возвращает пациента к самостоятельности, какие вмешательства работают при разных типах травм, где требуется повторный курс, какие пациенты рискуют уйти в хроническую боль, депрессию или стойкую инвалидизацию.

Вывод раздела. Образ будущего посттравматической реабилитации — это не отдельный роботизированный зал и не набор технических средств реабилитации, а непрерывная, персонализированная и измеримая система восстановления после травмы. В мире этот вектор будет определяться развитием нейромодуляции, VR/AR-сред, носимых датчиков, ИИ-аналитики, цифровых двойников, телереабилитации и мультидисциплинарных программ для пациентов с сочетанием двигательных, неврологических, болевых и психоэмоциональных нарушений. Для России ключевая перспектива состоит в адаптации этого вектора к собственным сценариям — военным травмам, техногенным и производственным повреждениям, ДТП, чрезвычайным ситуациям и территориально распределенной системе здравоохранения. Конкурентоспособной будет не та модель, где установлено больше оборудования, а та, где пациент после тяжелой травмы получает непрерывный маршрут от операции до возвращения к самостоятельной, социальной и трудовой жизни.

ЧАСТЬ V

Нормативно-правовое регулирование. Правовые барьеры и пробелы в регулировании медицинской реабилитации в РФ



5. Нормативно-правовое регулирование. Правовые барьеры и пробелы в регулировании медицинской реабилитации в РФ

5.1. Общие положения

Медицинская реабилитация в России регулируется Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон № 323-ФЗ) и рядом подзаконных нормативных актов, устанавливающих порядок ее организации для различных категорий пациентов и условий оказания помощи.

К ключевым документам относятся:

- Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 788н «Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации взрослых» (далее — Порядок № 788н);
- Приказ Минздрава России от 23.10.2019 № 878н «Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации детей»;
- Приказ Минздрава России от 28.02.2023 № 81н «Об утверждении порядка организации медицинской реабилитации на дому, включая перечень медицинских вмешательств, оказываемых при медицинской реабилитации на дому, порядка предоставления пациенту медицинских изделий и порядка оплаты медицинской реабилитации на дому» (далее — Порядок № 81н);
- Приказ Минздрава России от 11.04.2025 № 193н «Об утверждении Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» (далее — Порядок о телемедицине).

Базовое определение медицинской реабилитации закреплено в статье 40 Закона № 323-ФЗ. Она рассматривается как комплекс медицинских и психологических мероприятий, направленных не только на полное или частичное восстановление нарушенных функций организма, но и на компенсацию утраченных функций, предупреждение и коррекцию возможных нарушений, снижение риска инвалидизации, сохранение работоспособности, повышение качества жизни и социальную интеграцию пациента.

Таким образом, действующее законодательство трактует медицинскую реабилитацию значительно шире, чем отдельный курс восстановительных процедур. Ее задачи охватывают весь процесс восстановления и поддержания функций пациента — от завершения острого патологического процесса до возвращения к максимально возможному уровню самостоятельности и социальной активности.

В рамках медицинской реабилитации могут применяться лекарственная и немедикаментозная терапии, природные лечебные факторы, а также иные методы восстановительного лечения, включая физиотерапию и лечебную физкультуру.

Формат оказания реабилитационной помощи определяется состоянием пациента и необходимым объемом медицинского наблюдения. В соответствии с Порядками № 788н и № 81н медицинская реабилитация может проводиться:

- **стационарно** — если пациент нуждается в круглосуточном медицинском наблюдении и лечении;
- **в дневном стационаре** — если необходимы медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но круглосуточное пребывание не требуется;
- **амбулаторно** — если отсутствует необходимость в круглосуточном медицинском наблюдении;

- **на дому** — при наличии показаний для медицинской реабилитации амбулаторно или в условиях дневного стационара, если существуют обстоятельства, затрудняющие получение помощи в медицинской организации, например ограниченная мобильность пациента или проживание в удаленном населенном пункте. При реабилитации на дому могут применяться телемедицинские технологии.

Для взрослых пациентов Порядком № 788н предусмотрена **трехэтапная система медицинской реабилитации**. Конкретный этап и дальнейший маршрут пациента определяются индивидуально на основании его состояния и оценки по шкале реабилитационной маршрутизации.

Содержание реабилитационных мероприятий различается в зависимости от этапа, но общая логика процесса сохраняется. На каждом этапе оцениваются реабилитационный потенциал пациента и эффективность проведенных мероприятий, формируется индивидуальный план медицинской реабилитации. По завершении этапа составляется реабилитационный эпикриз, включающий в том числе реабилитационный диагноз, оценку реабилитационного потенциала и рекомендации по дальнейшей тактике ведения пациента.

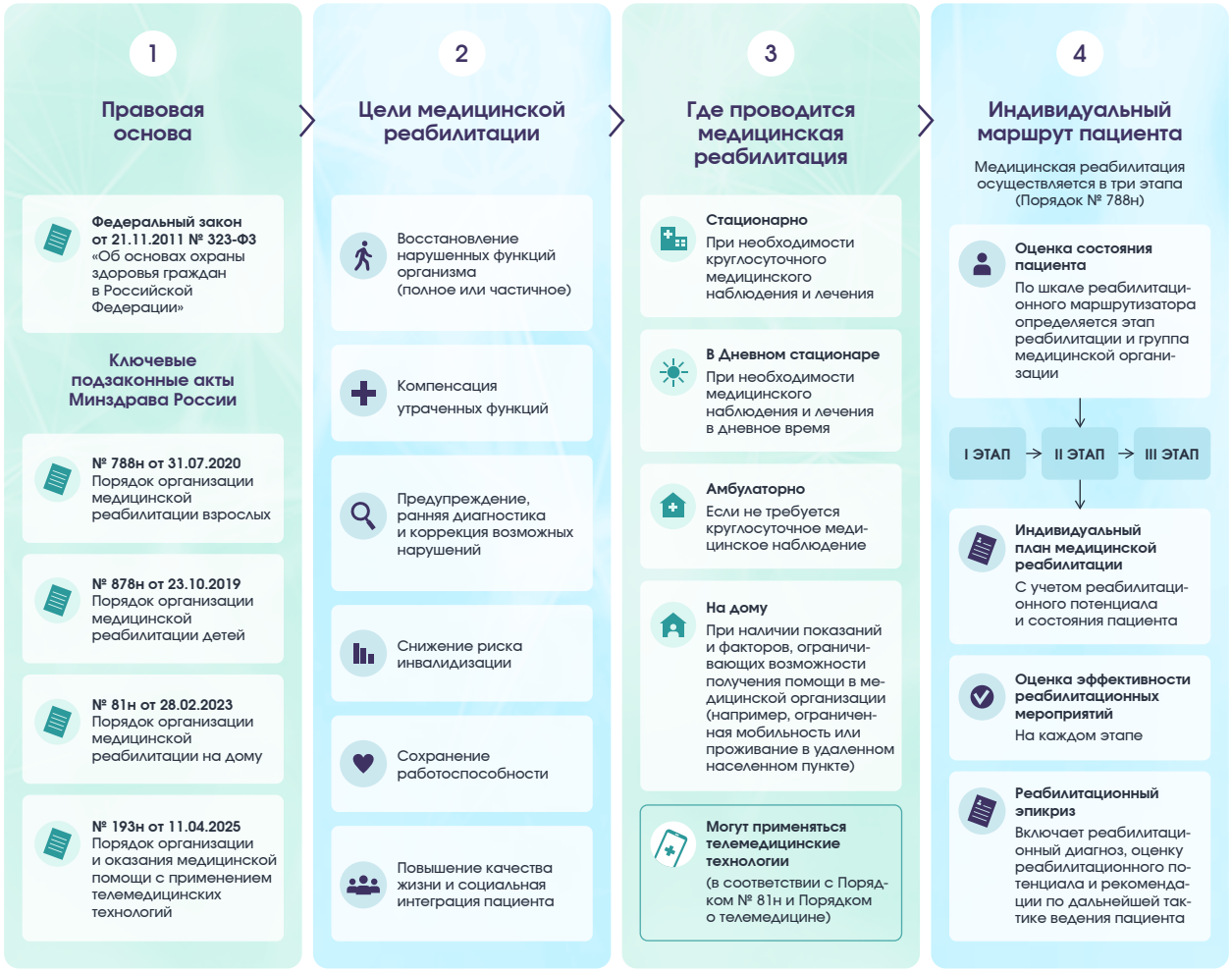


Рисунок 5.1 — Нормативная модель организации медицинской реабилитации в Российской Федерации

Настоящая нормативная модель уже предусматривает индивидуальную маршрутизацию, несколько форм оказания помощи, возможность реабилитации на дому и использование телемедицинских технологий. Вместе с тем дальнейшее развитие цифровых и интеллектуальных реабилитационных решений сталкивается с рядом регуляторных ограничений, которые рассматриваются далее.

5.2. Правовые барьеры для внедрения ИИ в медицинскую реабилитацию

5.2.1. Правила определения класса риска медицинских изделий с ИИ

Как уже было отмечено ранее в настоящем отчете, в мире (и в России) активно внедряются цифровые технологии, ИИ.

Одним из регуляторных барьеров для внедрения ИИ в медицинскую реабилитацию является действующий подход к классификации медицинских изделий, содержащих технологии ИИ.

ПО, используемое в медицинских целях, в ряде случаев признается медицинским изделием и подлежит государственной регистрации. Критерии отнесения ПО к медицинским изделиям установлены Рекомендациями Коллегии ЕЭК от 29.06.2021 № 15.

В соответствии с ними ПО относится к медицинским изделиям при одновременном выполнении нескольких условий: оно представляет собой самостоятельную программу для ЭВМ или ее модуль, не является составной частью другого медицинского изделия, предназначено производителем для оказания медицинской помощи и автоматически либо по заданным медицинским работником параметрам интерпретирует данные, влияющие на принятие клинических решений. Такая обработка может осуществляться в том числе с применением технологий ИИ.

Следовательно, программные решения с ИИ, предназначенные для использования при оказании медицинской помощи и влияющие на принятие клинических решений, попадают в контур регулирования медицинских изделий.

Класс потенциального риска таких изделий определяется в соответствии:

- с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;
- Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения».

Для медицинских изделий в целом оба документа предусматривают рискориентированный подход: класс определяется исходя из потенциальных последствий применения конкретного изделия. Но **для ПО с ИИ действует отдельное правило — оно автоматически относится к 3 классу потенциального риска**, то есть к наиболее высокому классу. В отношении ПО с ИИ фактически сделано исключение из общей рискориентированной модели: максимальный класс присваивается исходя не из конкретного функционала и потенциальных последствий применения продукта, а из самого факта использования технологии ИИ.

Анализ уже зарегистрированных медицинских изделий с ИИ показывает, что при применении к ним общих правил классификации, предусмотренных пп. 15.2–15.4 приложения № 2 к Приказу № 4н, ни одно из рассмотренных решений не должно было бы относиться к 3 классу риска, а большинство соответствовало бы 1 классу.

Такой подход существенно повышает регуляторный порог входа для разработчиков. Автоматическое отнесение ПО с ИИ к 3 классу увеличивает продолжительность и стоимость процедуры государственной регистрации, а также последующего сопровождения регистрационного удостоверения. Для разработчиков эти затраты особенно чувствительны в условиях, когда потенциальный объем закупок медицинскими организациями заранее трудно прогнозировать, а сроки возврата инвестиций увеличиваются.

В результате возникает экономическая асимметрия: разработка ИИ-решения для медицинского применения оказывается существенно сложнее и дороже, чем создание программного продукта со схожими технологиями для немедицинского рынка. Это снижает привлекательность инициативных разработок, особенно для стартапов и небольших компаний, не располагающих целевым бюджетным или грантовым финансированием.

Разработчики в такой ситуации получают стимул создавать решения, которые формально не требуют регистрации в качестве медицинских изделий, в том числе продукты на базе больших языковых моделей, ориентированные на информационные или вспомогательные сценарии использования. В результате регуляторная модель может ограничивать появление именно тех решений, которые непосредственно встраиваются в клинические процессы и требуют регистрации как медицинские изделия.

Структура зарегистрированных в России ИИ-решений косвенно отражает высокий порог входа. По данным проведенного анализа, с начала 2025 года Росздравнадзор зарегистрировал 16 медицинских изделий с ИИ 3 класса риска, тогда как за все предыдущие годы было зарегистрировано 39 таких изделий.

При этом значительная часть новых регистрационных удостоверений приходится на крупные научные центры и крупные коммерческие организации. Среди разработчиков представлены, в частности, НМИЦ им. В.А. Алмазова (3), Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (2), Сибирский государственный медицинский университет (1), ООО «РТК Радиология» (3), ООО «СберМедИИ» (1), АО «МТЛ» (1) и ООО «СИВИЖИНЛАБ» (1). Менее трети регистрационных удостоверений получили разработчики, которых можно отнести к средним компаниям; стартапы среди зарегистрированных разработчиков отсутствуют.

Кроме того, все рассмотренные регистрационные удостоверения были выданы на ПО для обработки медицинских изображений — сегмент, в котором статус медицинского изделия непосредственно связан с функциональным назначением продукта.

Для сравнения FDA в США за 2025 год зарегистрировало 331 медицинское изделие с ИИ. Это различие не позволяет напрямую сопоставлять регуляторные системы двух стран, но наглядно демонстрирует разницу в масштабах вывода ИИ-решений на рынок медицинских изделий.

Задача регулирования состоит не в снижении требований к безопасности ИИ как такового, а в более точном соотнесении объема регуляторных требований с реальным потенциальным риском конкретного медицинского изделия. Такой подход одновременно соответствует задачам обеспечения безопасности пациентов и государственной политике по развитию и внедрению технологий ИИ[2].

В связи с этим предлагается изменить действующий подход к определению класса риска медицинских изделий с ИИ:

- к 3 классу риска относить только медицинские изделия с большими фундаментальными моделями ИИ;
- ко всем остальным изделиям с ИИ применять единую рисковую модель, хорошо зарекомендовавшую себя для всех классов медицинских изделий.

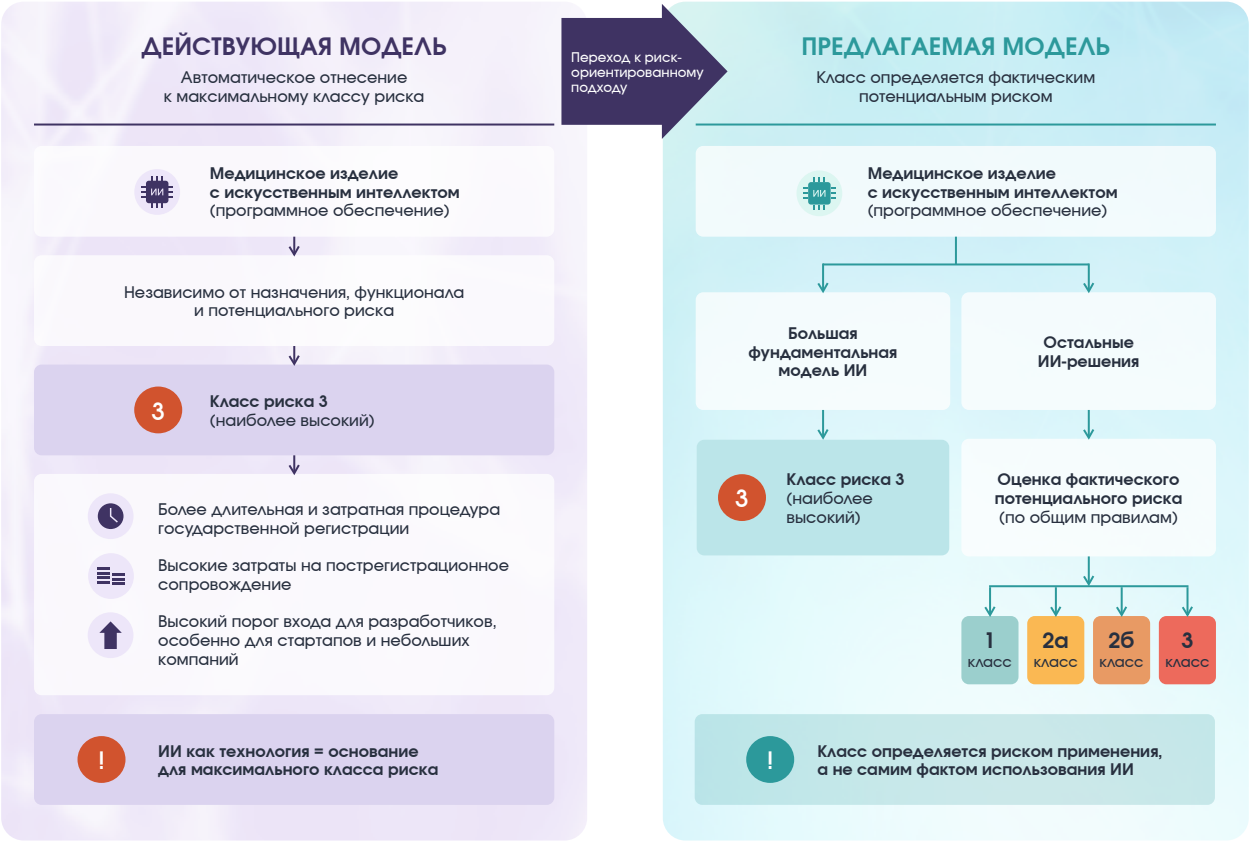


Рисунок 5.2 — Определение класса риска медицинского изделия с ИИ: действующая и предлагаемая модели

Предлагаемое изменение позволит дифференцировать регуляторную нагрузку в зависимости от потенциального риска конкретного решения, сохранив повышенные требования для наиболее сложных ИИ-систем и одновременно снизив барьер для разработки и вывода на рынок медицинских изделий с ограниченным и контролируемым функционалом.

[2] *Федеральный закон от 26.07.2026 № 243-ФЗ «О поддержке развития технологий искусственного интеллекта в Российской Федерации».*

5.2.2. Правовой барьер для применения ИИ вместо специалистов ЛФК (в случаях кадрового дефицита специалистов ЛФК)

Одним из перспективных направлений цифровизации медицинской реабилитации является использование программных комплексов на основе ИИ и компьютерного зрения для проведения ЛФК. Особенно востребованными такие решения могут быть в условиях кадрового дефицита специалистов и ограниченной доступности реабилитационной помощи.

Современные технологии позволяют автоматизировать значительную часть работы, связанной с двигательными тренировками. Программный комплекс может анализировать нарушения опорно-двигательного аппарата пациента, подбирать персонализированный комплекс упражнений, контролировать технику их выполнения и отслеживать изменения состояния в процессе занятий. Далее такие решения в настоящем разделе обозначены как «электронный реабилитолог».

Принципиальное отличие электронного реабилитолога от обычного приложения с комплексами упражнений заключается в возможности персонализировать программу на основе данных конкретного пациента и контролировать ее выполнение. Система компьютерного зрения может оценивать движения пользователя во время занятия, выявлять ошибки и отклонения от заданной траектории и корректировать выполнение упражнений. При обнаружении критических изменений, потенциально свидетельствующих о риске для пациента, алгоритм может прекращать тренировку и рекомендовать обращение к медицинскому специалисту.

Речь идет не только о цифровом сопровождении пациента, но и о частичной автоматизации тех функций, которые в существующей модели медицинской реабилитации выполняет специалист: подборе упражнений, контроле их выполнения и наблюдении за состоянием пациента в ходе занятий.

Практическая значимость таких технологий особенно высока для реабилитации пациентов с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, в том числе после травм. Их применение может позволить продолжать занятия за пределами медицинской организации, снизить необходимость частых очных посещений реабилитационного центра и расширить доступность восстановительных мероприятий для пациентов, проживающих удаленно от специализированных учреждений или ограниченных в передвижении.

Домашний формат также может быть востребован пациентами, для которых регулярное посещение медицинской организации затруднено по социальным или организационным причинам. Такие решения способны дополнять существующую систему реабилитационной помощи в условиях недостаточной оснащенности медицинских организаций кабинетами ЛФК и дефицита соответствующих специалистов.

Техническая возможность автономного проведения таких занятий опережает существующую нормативную модель. Порядок № 788н уже допускает применение телемедицинских технологий при медицинской реабилитации. С их использованием могут проводиться консультации, сбор и анализ жалоб и анамнеза, оценка эффективности лечебно-диагностических мероприятий и медицинское наблюдение за состоянием здоровья пациента, но действующее регулирование не пре-

дусматривает возможность проведения ЛФК в рамках медицинской реабилитации полностью без участия соответствующего специалиста — инструктора-методиста по ЛФК, инструктора по ЛФК или физического терапевта.

Возникает регуляторный разрыв: законодательство допускает дистанционное взаимодействие пациента и медицинского работника, однако не формирует механизм, при котором отдельные стандартизируемые элементы реабилитационного процесса могли бы выполняться автономной цифровой системой под установленными требованиями безопасности.

В результате программный комплекс, технически способный выполнять функции электронного реабилитолога, в существующем правовом поле не может использоваться как полноценная замена специалиста при проведении ЛФК. Его применение фактически ограничивается форматом вспомогательного цифрового или фитнес-решения либо предполагает обязательное участие медицинского работника.

Это ограничивает потенциальный эффект технологии именно в тех сценариях, где она могла бы быть наиболее востребована: при кадровом дефиците, территориальной удаленности пациента, необходимости продолжительной домашней реабилитации и высокой нагрузке на специализированные медицинские организации.

Возможность применения электронного реабилитолога не должна означать полную замену медицинского специалиста во всех случаях. Регуляторная модель должна определять категории пациентов и клинические ситуации, в которых автономное проведение ЛФК допустимо; требования к используемому ПО; порядок первичного назначения программы реабилитации; критерии прекращения занятий и основания для обязательного обращения пациента к медицинскому работнику.

В связи с этим предлагается ***дополнить Федеральный закон № 323-ФЗ нормой, предусматривающей возможность установления на подзаконном уровне случаев, условий и порядка применения технологии «электронный реабилитолог» для проведения ЛФК без непосредственного участия специалиста.***

На следующем этапе потребуется разработка соответствующего подзаконного регулирования, устанавливающего требования к таким технологиям и границы их автономного применения. Подход позволит не исключать медицинского работника из реабилитационного маршрута, а перераспределить его участие: специалист сможет определять показания и ограничения, контролировать сложные и потенциально рискованные случаи, тогда как часть стандартных повторяющихся занятий при соблюдении установленных условий сможет выполняться пациентом самостоятельно с использованием цифровой системы.

5.3. Правовой барьер в смежном сегменте медицинской помощи. Хирургическое восстановление связочного аппарата конечностей. Дополнение Перечня объектов трансплантации

Эффективность медицинской реабилитации во многом зависит от результатов предшествующего хирургического лечения. При повреждениях связочного аппа-

рата конечностей выбор материала для реконструкции может напрямую влиять на объем хирургического вмешательства, сроки восстановления и последующую реабилитационную нагрузку.

Перечень объектов трансплантации, утвержденный Приказом Минздрава России № 150н и РАН № 1 от 25.03.2025, предусматривает возможность трансплантации верхней и нижней конечностей, а также их фрагментов.

Действующее законодательство не конкретизирует, какие именно анатомические структуры могут рассматриваться как «фрагменты конечности». На практике отсутствие единообразной трактовки создает правовую неопределенность при использовании отдельных аллогенных тканей, в частности костей и сухожилий, для реконструктивных операций на конечностях.

Такая проблема может возникать, например, при пластике крестообразных связок коленного сустава, восстановлении ахиллова сухожилия и других вмешательствах, для которых в ходе реконструкции требуется биологический материал. В ряде клинических ситуаций применение аллогенных тканей может быть предпочтительным вариантом. Использование собственных тканей пациента предполагает их дополнительный забор и формирует еще одну зону хирургической травмы. В результате восстановление может потребоваться не только в области основной поврежденной конечности, но и в месте забора аутотрансплантата. Применение искусственного трансплантата в отдельных случаях может быть противопоказано.

Неопределенность правового статуса аллогенных костных и сухожильных трансплантатов способна ограничивать выбор хирургической тактики даже в тех ситуациях, когда их применение соответствует медицинским показаниям и запросу пациента.

Для медицинской реабилитации эта проблема имеет опосредованное, но существенное значение. Дополнительная хирургическая травма при заборе собственных тканей может увеличивать общий объем восстановительных мероприятий, продлевать сроки функционального восстановления и усложнять достижение положительной динамики после операции.

С 1 сентября 2026 года Перечень дополняется самостоятельным объектом трансплантации — «кость и ее фрагменты». Это частично снижает существующую правовую неопределенность, но не решает ее в отношении сухожилий и не устраняет вопрос о составе «фрагментов» верхней и нижней конечностей в целом.

В связи с этим предлагается ***прямо закрепить возможность использования соответствующих тканей в формулировках Перечня и изложить пункты 4 и 13 в следующей редакции:***

- «4. Верхняя конечность и ее фрагменты (в том числе кости и сухожилия)»;
- «13. Нижняя конечность и ее фрагменты (в том числе кости и сухожилия)».

Уточнение позволит устранить неоднозначность трактовки Перечня и сформировать более определенные правовые условия для использования аллогенных тканей при реконструктивных операциях на конечностях. В перспективе это может расширить возможности выбора хирургической тактики и сократить дополнительную травматизацию пациента, создавая более благоприятные исходные условия для последующей медицинской реабилитации.

5.4. Правовой инструмент поддержки отечественных производителей реабилитационного оборудования

Развитие отечественного производства реабилитационного оборудования, в том числе решений с применением технологий VR/AR, имеют значение не только для обновления технической базы медицинской реабилитации, но и для укрепления технологического суверенитета. Данный сегмент находится на стыке медицинского приборостроения, информационных технологий, робототехники и нейротехнологий, поэтому его развитие одновременно затрагивает задачи здравоохранения, цифровизации и промышленной политики.

Современное реабилитационное оборудование зачастую представляет собой программно-аппаратный комплекс, который может собирать, хранить и обрабатывать данные пациента: медицинские показатели, результаты диагностики, параметры выполнения упражнений, динамику восстановления, протоколы процедур и иные сведения.

При использовании зарубежного оборудования часть такой информации в отдельных случаях может обрабатываться с использованием иностранной облачной инфраструктуры или проприетарных программных платформ, что формирует дополнительные риски, связанные с технологической зависимостью, контролем над данными и дальнейшим сопровождением оборудования.

Одновременно в России развивается единый цифровой контур здравоохранения, предполагающий интеграцию медицинского оборудования и формируемых им данных с отечественными информационными системами. Зарубежные решения, построенные на закрытых программных платформах и изначально не ориентированные на российскую цифровую инфраструктуру, могут усложнять такую интеграцию, повышать затраты на ее реализацию и усиливать зависимость медицинских организаций от внешнего поставщика.

Особенно заметна эта проблема в сегменте VR-реабилитации, где эффективность применения комплекса определяется не только характеристиками аппаратной части, но и ПО: виртуальными сценариями, игровыми механиками, алгоритмами БОС и способами анализа результатов пациента.

Современные VR-комплексы способны собирать значительный объем информации о ходе восстановления, включая параметры движений, динамику двигательных функций, отдельные биометрические и когнитивные показатели. Поэтому конкурентоспособность таких решений все в большей степени определяется качеством программной среды и возможностью ее адаптации под конкретные клинические задачи.

Одним из преимуществ отечественных разработчиков является возможность создавать ПО и реабилитационные сценарии совместно с российскими медицинскими организациями, врачами-реабилитологами и другими профильными специалистами. Это позволяет адаптировать продукты под используемые в России подходы к восстановительному лечению, особенности целевых групп пациентов и организационные условия отечественной системы здравоохранения.

Дополнительное значение имеет возможность оперативной доработки оборудования и ПО по результатам клинического применения и обратной связи от вра-

чей и пациентов. Эта модель особенно актуальна для направлений, связанных с восстановлением после тяжелых травм, ампутаций, поражений нервной системы и других состояний, требующих длительной и персонализированной реабилитации.

Поддержка отечественных производителей одновременно способствует формированию собственного рынка роботизированных и интеллектуальных медицинских технологий. К нему относятся стабилографические комплексы, велоэргометры, реабилитационные дорожки, VR-системы и другие виды оборудования, объединяющие аппаратную часть, сенсорику, ПО и инструменты анализа данных.

В качестве значимой меры поддержки отечественных производителей предлагается использовать механизм национального режима при государственных и корпоративных закупках. Постановление Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» предусматривает специальные режимы закупки отдельных категорий продукции иностранного происхождения. В частности:

- Перечень товаров (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными гражданами, иностранными юридическими лицами, в отношении которых устанавливается запрет закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок отдельными видами юридических лиц (Приложение № 1 Постановления № 1875);
- Перечень товаров (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными гражданами, иностранными юридическими лицами, в отношении которых устанавливается ограничение закупок отдельными видами юридических лиц (Приложение № 2 Постановления № 1875).

Предлагается дополнить данные перечни отдельными категориями реабилитационного оборудования. Эта мера позволит создать для отечественных производителей более устойчивый спрос со стороны государственных медицинских организаций, санаторно-курортных учреждений и реабилитационных центров. Предсказуемость закупок имеет большое значение для производителей высокотехнологичного медицинского оборудования, так как разработка таких изделий требует затрат на исследования, проектирование, испытания, регистрацию, организацию серийного производства и последующее сервисное сопровождение.

Ограничение доступа отдельных видов иностранного оборудования к государственным закупкам может перераспределить часть бюджетного спроса в пользу отечественных производителей, повысить загрузку российских производственных мощностей и создать условия для возврата инвестиций в разработку новых изделий.

При увеличении объемов производства также возникает возможность снижения удельной себестоимости продукции и направления дополнительных ресурсов на развитие следующих поколений оборудования и ПО.

Предлагаемая мера направлена на формирование благоприятных условий для российских производителей реабилитационного оборудования и создание устойчивого внутреннего спроса на отечественные высокотехнологичные решения. В более широком контексте это может способствовать развитию собственного технологического стека медицинской реабилитации — от аппаратной части до ПО, цифровых сервисов и систем анализа данных.

Резюме настоящей главы

С целью оптимизации правовых условий развития современных методов медицинской реабилитации, повышения эффективности восстановительных мероприятий и поддержки отечественных производителей реабилитационного оборудования предлагаются следующие меры:

1. Изменить подход к присвоению класса риска медицинскому изделию с ИИ: к 3 классу риска относить только медицинские изделия с большими фундаментальными моделями ИИ; ко всем остальным изделиям с ИИ применять единую рисковую модель, используемую для всех классов медицинских изделий.
2. Дополнить Закон № 323-ФЗ нормой о подзаконном закреплении случаев, условий и порядка применения технологии «электронный реабилитолог» для проведения ЛФК без участия специалиста и впоследствии разработать соответствующий подзаконный акт об утверждении такого порядка.
3. Включить элементы костной системы и связочно-сухожильного аппарата в Перечень объектов трансплантации для закрепления возможности использования аллогенных тканей при хирургическом восстановлении связочного аппарата конечностей, что в итоге отразится на исходных данных при реабилитации, значительно повысив шансы на более скорое восстановление пациента после травмы.
4. Дополнить Приложение № 1 и Приложение № 2 к Постановлению № 1875 отдельными наименованиями реабилитационного оборудования иностранного производства с целью ограничения закупок. Следствием чего предполагается открытие и формирование рынка для отечественных производителей.

В совокупности предлагаемые изменения направлены на формирование более сбалансированной регуляторной среды, в которой требования безопасности сочетаются с возможностью внедрения новых технологий, расширением доступности медицинской реабилитации и развитием отечественного производства.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

Список источников

[1] https://www.journal.sfu-kras.ru/article/156705.

[2] https://sciencejournals.ru/view-article/?j=vestvit&y=2025&v=6&n=1&a=VestVIT2501010Ozhereleva.

[3] https://skfmba.ru/files/docs/kurortmed/2024/kur_med_4_24.pdf#78#19.

[4] https://cyberleninka.ru/article/n/sistemnyy-podhod-v-fizicheskoy-reabilitatsii-posle-travm.

[5] https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsionalnye-proekty-rossii-prodolzhitelnaya-i-aktivnaya-zhizn-novye-tehnologii-sberezheniya-zdorovya/struktura-i-klyuchevye-meropriyatiya-federalnogo-proekta-optimalnaya-dlya-vosstanovleniya-zdorovya-meditsinskaya-reabilitatsiya. Структура и ключевые мероприятия федерального проекта «Оптимальная для восстановления здоровья медицинская реабилитация»

[6] https://manmiljournal.ru/hmj/article/view/643471/ru_RU.

[7] https://businesstat.ru/catalog/id75707/.

[8] https://marketing.rbc.ru/articles/15083/.

[9] https://www.who.int/initiatives/rehabilitation-2030/,

[10] https://www.who.int/health-topics/rehabilitation/integrating-rehabilitation-into-health-systems.

[11] https://journals.rcsi.science/2658-6843/article/view/34831.

[12] https://journals.rcsi.science/clinpractice/article/view/312010/ru_RU.

[13] https://arkont-med.ru/kompleks-klinicheskogo-analiza-dvizhenij-biomehanika-mbn.

[14] https://www.researchgate.net/publication/403425842_DIGITAL_TWINS_IN_TRAUMATOLOGY_AND_ORTHOPEDICS_A_REVIEW_OF_JOINT_IMAGING_AND_ECONOMIC_EFFICIENCY/fulltext/69cdd81cb6bee42358224be1/DIGITAL-TWINS-IN-TRAUMATOLOGY-AND-ORTHOPEDICS-A-REVIEW-OF-JOINT-IMAGING-AND-ECONOMIC-EFFICIENCY.pdf?origin=scientificContributions.

[15] https://xn--80aa3ak5a.xn--p1ai/news/tsifrovogo-dvoynika-cheloveka-sozdayut-v-permi/.

[16] https://www.hocoma.com/.

[17] https://beka.ru/katalog/mekhano-i-robotizirovannaya-terapiya/vosstanovlenie-navykov-khodby/lokomat-pro/.

[18] https://rehabpub.com/orthotics-prosthetics/prosthetics/yougrabber-glove-based-rehab-system-delivers-virtual-reality-based-therapy/.

[19] https://robogeek.ru/ekzoskelety-protezy/rewalk-robotics-anonsiruet-bystryi-i-izyaschnyi-ekzoskelet.

[20] https://eksobionics.com/.

[21] https://tyromotion.com/.

[22] https://beka.ru/proizvoditeli/tyromotion-avstriya/.

[23] http://en.wandercraft.eu/atalante-x-rehabilitation-exoskeleton.

[24] https://www.cyberdyne.jp/en/products/about-hal.

[25] https://technospark.ru/media/2024/06/03/skelety-v-kazhdom-shkafu-zhurnal-stimul/.
[26] https://www.vesti.ru/article/4774229.
[27] https://neurosoft.com/ru.
[28] https://neurocor.ru/products/rehabilitation. Медицинское оборудование для реабилитации | Купить тренажеры для реабилитации в Москве | ООО Неврокор
[29] https://exoatlet.ru/o-kompanii/.
[30] https://www.aovemz.ru/produktsiia/rem/. Экзоскелет REMOTION-Продукция
[31] https://npo-at.com/product-category/medicinskie-izdeliya/. Медицинские изделия | НПО «Андроидная техника»
[32] https://www.madin.ru/.
[33] https://www.sralab.org/.
[34] https://spauldingrehab.org/.
[35] https://crrc.com.cn/.
[36] http://samsungmedicalcenter.org/.
[37] https://fnkcrr.ru/.
[38] https://med-rf.ru/.
[39] https://fnkcrr.ru/o-czentre/.
[40] https://www.kb85.ru/center/czentr-patologii-pozvonochnika-i-spinnogo-mozga/.
[41] https://ilizarov.ru/article/laboratory-biomechanics-engineering.
[42] https://biomed-vl.ru/.
[43] https://three-sisters.ru/.
[44] https://preo.ru/reabilitacionniy-centr/p/2/.
[45] https://rc-udprf.ru/.
[46] https://lrc-goluboe.ru/paczientam/.
[47] https://cmrvsm.ru/meditsinskij-turizm/.
[48] https://www.gminsights.com/ru/industry-analysis/rehabilitation-equipment-market.
[49] https://mindmazetherapeutics.com/.
[50] https://www.venture-leaders.ch/MindMaze.
[51] http://www.almedika.ru/__reabilitatciya/reabilitatcionnie-kompleksi/i_rehacom-hasomed-germaniya/.
[52] https://www.neofect.eu/.
[53] https://jtelemed.ru/article/invazivnye-nejrointerfejsy-oblasti-primenenija.
[54] https://neurosoft.com/ru.
[55] https://neurobotics.ru/.
[56] https://avmtechnology.ru/.
[57] https://motorica.org/.
[58] https://craighospital.org/resources/neurorehabilitation.
[59] https://shepherd.org/.
[60] https://cereneo.ch/.
[61] https://www.rehaklinik-zihlschlacht.ch/de/.

[62] https://www.neurology.ru/.
[63] https://fnkcrr.ru/.
[64] https://three-sisters.ru/.
[65] https://preo.ru/reabilitacionniy-centr/p/2/.
[66] https://rc-udprf.ru/.
[67] https://lrc-goluboe.ru/paczientam/.
[68] https://cmrvsm.ru/meditsinskij-turizm/.
[69] https://www.appliedvr.io/.
[70] https://www.bighealth.com/.
[71] https://www.clicktherapeutics.com/.
[72] https://www.emotiv.com/.
[73] https://www.flowneuroscience.com/.
[74] https://www.healiumedical.com/.
[75] https://www.kernel.com/.
[76] https://www.limbix.com/.
[77] https://www.lpgsystems.com/.
[78] https://mindmaze.com/.
[79] https://choosemuse.com/.
[80] https://www.neuroelectrics.com/.
[81] https://www.neurometrix.com/.
[82] https://psytechvr.com/.
[83] https://www.tripp.com/.
[84] https://woebothealth.com/.
[85] https://www.wysa.com/.
[86] https://www.xr.health/.
[87] https://этерно.рф/.
[88] https://www.istok-reatech.ru/catalog/item/2385/.
[89] https://disnet.ru/product/psihofiziologicheskaya-antistressovaya-sistema-sensorium/.
[90] https://boslab.ru/about_us/komsib.php.
[91] https://www.tiaramed.ru/manufacturers/neyrotekh/.
[92] https://reacor.ru/.
[93] https://visionero.ru/sensoria.
[94] https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/zhurnal-moskovskaya-meditsina/glavnoe/opyt-i-perspektivy-vnedreniya-immersivnykh-tekhnologiy-v-psikhologicheskuyu-reabilitatsiyu/.
[95] https://www.guttmann.com/ru.
[96] https://en.loewenstein-rehab.clinic/.
[97] https://matzpen.ru/.
[98] https://issek.hse.ru/news/1097136456.html Институт статистических исследований и экономики знаний. Вузовская наука в России: ресурсы и результаты 29.10.2025.

[99] https://smuit.ru/about/ сайт Института инновационного развития СамГМУ.

[100] https://samara.aif.ru/society/igra-v-realnost-samarcy-sozdali-ustroystvo-dlya-reabilitacii-posle-travm Аргументы и факты. Игра в реальность. Самарцы создали устройство для реабилитации после травм 15.10.2025.

[101] https://analitikamed.ru/registry_search/?direction=&name=&applicant=&producer=&date_min=&date_max=&okp=&kind_code=228380&q=&advanced_q= Реестр медицинских изделий. НКМИ: 228380.

[102] https://revi.life/revistabix-v-sgkb-№2-im-n-a-semashko/ ReviStabix («Ревистабикс») ИИР СамГМУ помогает пациентам больницы им. Н.А. Семашко восстанавливаться после ОНМК 17.04.2026.

[103] https://technopark-pro.ru/ сайт Инжинирингового центра СамГМУ.

[104] https://www.1tv.ru/news/2025-04-19/507502-otkryta_vtoraya_ochered_seriynogo_proizvodstva_meditsinskih_izdeliy_samgmu Открыта вторая очередь серийного производства медицинских изделий СамГМУ 19.04.2025.

[105] https://samsmu.ru/departments/inno/institute/ Об Институте инновационного развития.

[106] https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/rehabilitation.

[107] Böttcher L., Fonseca L. L., Laubenbacher R. C. Control of medical digital twins with artificial neural networks // Philosophical Transactions of the Royal Society A: Mathematical, Physical and Engineering Sciences. — 2025. — Т. 383. — № 2292. https://doi.org/10.48550/arXiv.2403.13851.

[108] Advances in Neural Information Processing Systems. — 2024. — Т. 37. — С. 5757–5788. https://doi.org/10.48550/arXiv.2403.00177.

[109] https://nmicrk.ru/o-centre.

[110] Moritz, C., Field-Fote, E.C., Tefertiller, C. et al. Non-invasive spinal cord electrical stimulation for arm and hand function in chronic tetraplegia: a safety and efficacy trial. Nat Med 30, 1276–1283 (2024). https://doi.org/10.1038/s41591-024-02940-9.

[111] https://фцмн.рф/ниц-медицинской-реабилитации/.

[112] https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_441213/8efd5f17af55cb35a770f73937590c642437b7eb/.

[113] https://www.consultant.ru/law/hotdocs/89296.html.


9 785605 618171

