

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8; телефон:
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 (812) 670-86-87 info@nmiito.org
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода применения биodeградируемых винтов на магниевой основе при выполнении коррекции деформации переднего отдела стопы у пациентов с вальгусным отклонением 1 пальца (МКБ М20.1), плоской стопой (М 21.4), ревматоидном артрите с деформацией переднего отдела стопы (М .05) и другими приобретенными деформациями переднего отдела стопы (М 21.9) в сравнении со стандартным методом лечения с использованием серийных конструкций
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 135 человек в 2023 г. – 35 человек в 2024 г. – 50 человек в 2025 г. – 50 человек

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 42 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет»

Директор ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена»
Минздрава России, д.м.н., проф.



Тихилов Р.М.

28 02 2023

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ
ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода «Клиническая апробация метода применения биодеградируемых винтов на магниевой основе при выполнении коррекции деформации переднего отдела стопы у пациентов с вальгусным отклонением 1 пальца (МКБ М20.1), плоской стопой (М 21.4), ревматоидном артрите с деформацией переднего отдела стопы (М .05) и другими приобретенными деформациями переднего отдела стопы (М 21.9) в сравнении со стандартным методом лечения с использованием серийных конструкций» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена»
Минздрава России, д.м.н., проф.



Тихилов Р.М.

«28» _____ 2023

ПРОЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ

НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДА «Клиническая апробация метода применения биодеградируемых винтов на магниевой основе при выполнении коррекции деформации переднего отдела стопы у пациентов с вальгусным отклонением 1 пальца (МКБ М20.1), плоской стопой (М 21.4), ревматоидном артрите с деформацией переднего отдела стопы (М .05) и другими приобретенными деформациями переднего отдела стопы (М 21.9) в сравнении со стандартным методом лечения с использованием серийных конструкций»

№ п/п	Данные о пациенте	Примечания
1.	номер пациента	Порядковый номер
2.	инициалы пациента	
3.	дата рождения	
4.	пол	
5.	возраст	
6.	количество предшествующих операций в области голеностопного сустава	
7.	рост, вес и индекс массы тела (ИМТ)	
8.	лабораторные исследования:	
9.	результаты бактериологического исследования	
10.	дата операции	
11.	тип операции	
12.	продолжительность операции	
13.	интраоперационную и дренажную кровопотерю	
14.	длительность госпитализации	койко-дни
15.	прямые расходы на медикаменты	Руб.
16.	прямые расходы расходные материалы и изделия медназначения, препараты крови	Руб.
17.	прямые расходы на оперативное пособие	Руб.
18.	прямые расходы на ортопедические конструкции	Руб.
19.	фактические немедицинские затраты на пребывание пациента в стационаре, включая стоимость предоставления палаты	Руб.
20.	показатель «стоимости болезни»	Руб.
21.	исход лечения	- удовлетворительный - неудовлетворительный

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

«Клиническая апробация метода применения биodeградируемых винтов на магниевой основе при выполнении коррекции деформации переднего отдела стопы у пациентов с вальгусным отклонением 1 пальца (МКБ М20.1), плоской стопой (М 21.4), с деформацией переднего отдела стопы при ревматоидном артрите (М.05) и другими приобретенными деформациями переднего отдела стопы (М 21.9) в сравнении со стандартным методом лечения с использованием серийных конструкций».

название протокола клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Коррекция деформации переднего отдела стопы с использованием биodeградируемых винтов на магниевой основе»

название метода клинической апробации

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России); адрес: 195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8; телефон: 8 (812) 670-86-87.

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

Директор ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России д.м.н. профессор Тихилов Рашид Муртузалиевич.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение клинико-рентгенологических результатов лечения у пациентов, нуждающихся в коррекции деформации переднего отдела стопы, с помощью биodeградируемых винтов на магниевой основе, а также оценить их эффективность.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Вальгусное отклонение 1 пальца стопы, плоская стопа, деформация переднего отдела стопы при ревматоидном артрите и другие приобретенные деформации переднего отдела стопы
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины, женщины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Биodeградируемые винты на магниевой основе обладают жесткостью, сопоставимой с металлическими фиксаторами, что выгодно их отличает от других используемых на данный момент биodeградируемых имплантов. При этом заявляется, что при их резорбции происходит замещение костной тканью, а также они обладают антибактериальным эффектом. Особенности конструкции позволят повысить степень безопасности их применения, снизить риск осложнения у больных и увеличить стабильность в случаях выраженной деформации. При выполнении ревизионных хирургических вмешательств с использованием биodeградируемых винтов на основе магния возможны осложнения, характерные для данных операций, не связанные с применением именно таких конструкций.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая

Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	В условиях стационара
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Коррекция деформации переднего отдела стопы с использованием серийных конструкций.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины, женщины старше 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	Специализированная медицинская помощь – коррекция деформации переднего отдела стопы с использованием стандартных конструкций выполняется в плановом порядке, в условиях стационара в счёт Федеральных квот. Частота применения метода – 150–170 случаев в год. Недостаток метода – применение стандартных конструкций повышает вероятность возникновения болевого синдрома и дискомфорта, в области их проведения в послеоперационном периоде.

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

На данный момент, наиболее часто используемые компрессирующие винты при коррекции переднего отдела стопы состоят из сплавов стали или титана [1]. При наличии в сплаве никеля или алюминия у некоторых пациентов может возникнуть воспалительная реакция или контактная аллергия [2, 3, 4, 5, 6]. Помимо этого они могут вызывать болевой синдром и дискомфорт в области проведения, так как в переднем отделе стопы мало выражен слой подкожно-жировой клетчатки и даже небольшое выступание конструкции за пределы кости может вступать в конфликт с узкой обувью. Это может потребовать повторного вмешательства, повышая стоимость лечения, а также увеличивая вероятность формирования более грубого рубца и инфекционных осложнений [7, 8].

Для избежания перечисленных проблем было предложено использовать биodeградируемые конструкции из полимолочной кислоты, но они уступают металлическим фиксаторам в механической прочности. Большинство из предложенных имплантов рассасывается путем гидролиза, локально повышая кислотность и также повышая вероятность формирования местных воспалительных реакций и остеолита [9, 10].

Уменьшить вероятность местных реакций и инфекционных осложнений потенциально способны биodeградируемые импланты на основе магния [4, 5, 10, 11, 12], еще одним их преимуществом является то, что они создают меньше наводок при

выполнении КТ и МРТ, что облегчает визуализацию этой области при необходимости [13]. Также импланты на основе магния показывают хорошую биосовместимость [14].

В связи с этим, в настоящий момент, одной из самых актуальных задач является изучение возможности применения компрессирующих биодеградируемых винтов на основе магния при коррекции деформаций переднего отдела стопы.

Все вышеизложенное подтверждает важность и необходимость углубленных исследований в избранном направлении.

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Коррекция деформации переднего отдела стопы с использованием биодеградируемых винтов на магниевой основе.	
Страна-разработчик метода	Россия	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Отличие планируемых к использованию конструкций от имеющихся в России, обусловлено полной биодеградируемостью имплантатов с ожидаемой технически успешной имплантацией и степенью фиксации сопоставимой с металлическими имплантами, у пациентов с деформацией переднего отдела стопы. Представленная в настоящее время на рынке Российской Федерации линейка серийных фиксаторов для коррекции деформации переднего отдела стопы может потребовать повторных вмешательств по удалению имплантов, а	

	<p>в некоторых случаях вызывать местные воспалительные реакции и остеолит, в отличие от имплантата, заявленного для клинической апробации. Особенности конструкции позволят повысить уровень безопасности ее применения, снизить риск осложнения у больных после первичных и ревизионных операций.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Необходимость дополнительных материально-технических средств и финансовых затрат. При выполнении хирургических вмешательств с использованием биodeградируемых винтов на основе магния возможны осложнения, характерные для таких операций, не связанные с применением именно таких конструкций</p>	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
		<p>Возникновение инфекции в</p>		<p>Краткосрочный,</p>	

1. Инфекция	Тяжелая	области хирургического вмешательства	1–15%	среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Динамическое наблюдение
2. Замедленная консолидация	Тяжелая	Вторичное смещение фрагментов, миграция фиксаторов	3–9%	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Динамическое наблюдение

При выполнении хирургических вмешательств с применением биодеградируемых винтов на основе магния возможны осложнения, характерные для таких операций, не связанные с применением методики. Кроме того, как и после любого обширного оперативного вмешательства, у пациента возможно развитие анемии, гипопроотеинемии, кровотечение из ЖКТ на фоне развития стрессорных язв, требующих назначения специальных препаратов (например – омепразол).

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

- 1) Staiger M, Pietak A, Huadmai J, Dias G. Magnesium and its alloys as orthopedic biomaterials: a review. *Biomaterials*. 2005;27(9):1728–34.
- 2) Lalor P, Revell P, Gray A, Wright S, Railton G, Freeman M. Sensitivity to titanium. A cause of implant failure? *J Bone Joint Surg*. 1991;73(1):25–8.
- 3) Wever D, Veldhuizen A, Sanders M, Schakenraad J, van Horn J. Cytotoxic, allergic and genotoxic activity of a nickel-titanium alloy. *Biomaterials*. 1997; 18(16):1115–20.
- 4) Hallab N, Merritt K, Jacobs JJ. Metal sensitivity in patients with Orthopaedic implants. *J Bone Joint Surg Am*. 2001;83(3):428–36.
- 5) Harloff T, Hönle W, Holzwarth U, Bader R, Thomas P, Schuh A. Titanium allergy or not? Impurity of titanium implant materials. *Health*. 2010;2(4):306–10.
- 6) Basko-Plluska JL, Thyssen JP, Schalock PC. Cutaneous and systemic hypersensitivity reactions to metallic implants. *Dermatitis*. 2011;22(2):65–79

- 7) Schepers T, Van Lieshout E, de Vries M, Van der Elst M. Complications of syndesmotic screw removal. *Foot Ankle Int.* 2011;32(11):1040–4.
- 8) Hanson B, van der Werken C, Stengel D. Surgeons' beliefs and perceptions about removal of orthopaedic implants. *BMC Musculoskelet Disord.* 2008;9(1):73.
- 9) Luthringer BJ, Feyerabend F, Willumeit-Römer R, Magnesium-based implants: a mini-review, *Magnes. Res.* 27 (2014) 142–154.
- 10) Windhagen H, Radtke K, Weizbauer A, Diekmann J, Noll Y, Kreimeyer U, Schavan R, Stukenborg-Colsman C, Waizy H, Biodegradable magnesium-based screw clinically equivalent to titanium screw in hallux valgus surgery: short term results of the first prospective, randomized, controlled clinical pilot study, *Biomed. Eng. Online* 12 (2013) 62.
- 11) Acar B, Kose O, Turan A, Unal M, Kati YA, Guler F. Comparison of bioabsorbable magnesium versus titanium screw fixation for modified distal Chevron osteotomy in hallux valgus. *Biomed Res Int.* 2018:5242806. <https://doi.org/10.1155/2018/5242806>.
- 12) Klauser H. Internal fixation of three-dimensional distal metatarsal I osteotomies in the treatment of hallux valgus deformities using biodegradable magnesium screws in comparison to titanium screws. *Foot Ankle Surg.* 2018;(18):30030–4.
- 13) Belenko L, Könniker S, Wacker F, von Falck C. Biodegradable magnesium Herbert screw in different modalities—image quality and artefacts; 2015. Poster presentation, C-2339, ECR.
- 14) Bose D, Eggebrecht H, Haude M, Schmermund A, Erbel R: First absorbable metal stent implantation in human coronary arteries. *Am Heart Hosp J* 2006, 4:128–130.
- 15) Waizy H, Diekmann J, Weizbauer A, Reifenrath J, Bartsch I, Neubert V, Schavan R, Windhagen H: In vivo study of a biodegradable orthopedic screw (MgYREZr-alloy) in a rabbit model for up to 12 months. *J Biomater Appl* 2013.
- 16) Staiger MP, Pietak AM, Huadmai J, et al. Magnesium and its alloys as orthopedic biomaterials: a review. *Biomaterials* 2006; 27: 1728–1734.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, Приказом Минздрава России от 02.02.2022 N 46н "Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов

профилактики, диагностики, лечения и реабилитации" (Зарегистрировано в Минюсте России 27.05.2022 N 68607)). URL:<http://www.pravo.gov.ru>, дата обращения: 01.09.2022 г.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применения разработанного и ранее не применявшегося метода использования биodeградируемых винтов на основе магния при коррекции деформации переднего отдела стопы, для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности в сравнении со стандартной хирургической методикой с применением серийных фиксаторов.

Задачи:

1. Оказать в рамках клинической апробации специализированную травматолого-ортопедическую медицинскую помощь пациентам с деформациями переднего отдела стопы путем реконструктивных вмешательств с применением биodeградируемых винтов на основе магния.

2. Оценить клинико-функциональную эффективность операций по коррекции деформации переднего отдела стопы с применением биodeградируемых винтов на основе магния в сравнении с клинической эффективностью стандартных методик с применением серийных конструкций.

3. Оценить клинико-экономическую эффективность апробируемых биodeградируемых винтов на основе магния с другими видами внутренних фиксаторов.

4. Сравнить безопасность метода коррекции деформации переднего отдела стопы с применением биodeградируемых винтов на основе магния с безопасностью операций по коррекции деформаций переднего отдела стопы с использованием серийных имплантов.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Проведенные доклинические научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы [15], в целом свидетельствуют о наличии целесообразности применения рассматриваемых имплантов на основе магния при коррекции деформации переднего

отдела стопы, уменьшая на 80-90% количество осложнений по сравнению с использованием существующих методик.

Созданные на основе магния и его сплавов конструкции показывают хорошую биodeградируемость, оказывают положительный эффект на костную перестройку и обладают достаточно высокой механической прочностью при модуле Юнга $E=41-45$ GPa [16], что делает их на 70% более схожими по свойствам с костной тканью, нежели металлические импланты, тем самым минимизируя стресс-шилдинг. Их osteoconductive эффект также имеет определенное преимущество для ортопедических вмешательств.

Все это обуславливает целесообразность клинической апробации данных имплантатов в клинической практике.

12. Описание дизайна клинической апробации

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

В ходе клинической апробации метода будет проведена оценка деформации с учётом предоперационного планирования, проведена оценка степени устранения деформации и степень изменения качества жизни пациента после операции. Эффективность лечения будет проводиться с учётом клинико-рентгенологических данных.

Основные клинические параметры:

- Болевой синдром по визуально-аналоговой шкале ВАШ до и после операции;
- Оценка клинико-функционального состояния нижней конечности по шкале Американской ассоциации ортопедов стопы и голеностопного сустава (American Orthopedic Foot & Ankle Society – AOFAS);
- Шкала результатов оценки стопы и голеностопного сустава (FAOS);
- Опросник для оценки качества жизни пациента SF-36.

Основные рентгенологические параметры (Оцениваются по данным рентгенограмм стопы в двух проекциях с нагрузкой и компьютерной томографии стопы в послеоперационном периоде):

- Соответствие степени коррекции деформации результатам предоперационного планирования (на основании КТ и плоскостных рентгенограмм)
- Наличие резорбции имплантов с костной перестройкой, а также консолидации в зонах остеотомий в сроки 3 и 12 мес. после операции.

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

Отбор будет осуществлен в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию больных с патологией стопы (вальгусное отклонение 1 пальца стопы, плоская стопа, приобретенные деформации переднего отдела стопы (при ревматоидном артрите) и другие приобретенные деформации переднего отдела стопы) и нуждающихся в хирургическом лечении путем корригирующих остеотомий с фиксацией биодеградируемыми винтами на основе магния и последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу до операции, в послеоперационном периоде и проведением статистического анализа полученных данных.

Этапы исследования

	Год	Кол-во больных	Предопр-е обследование	Операция	Послеоперац. период	Анализ и статистика
1	2023	35	+	+	+	+
2	2024	50	+	+	+	+
3	2025	50	+	+	+	+

Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации будет включать в себя 2 этапа:

1 этап – стационарный (с проведением оперативного вмешательства)

2 этап – амбулаторный (динамическое наблюдение)

Перечень методов обследования больного на этапах оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации.

Сроки обследования	Объем обследования
1 этап. Стационарный предоперационный период	1. Клиническое обследование. 2. Лабораторные исследования: - общий анализ крови - общий анализ мочи - биохимический анализ крови - определение группы крови - определение резус-фактора 3. Первичный осмотр другими специалистами: - первичный осмотр травматолога-ортопеда - терапевт

	<ul style="list-style-type: none"> - невролог (по показаниям) - клинический фармаколог (по показаниям) - анестезиолог-реаниматолог - эндокринолог (по показаниям) - эндокринолог повторный (по показаниям) - дерматовенеролог (по показаниям) <p>4. Rg стопы в 2-х проекциях. 5. КТ стопы. 6. Опросники и шкалы: ВАШ, AOFAS, FAOS, SF-36</p>
1 этап. Стационарный интраоперационный период	<p>1. Оказание анестезиологического пособия. 2. Оперативное вмешательство с использованием необходимого хирургического инструментария, материала и лекарственных средств. 3. Интраоперационная рентгеноскопия с использованием С-дуги (по необходимости).</p>
1 этап. Стационарный послеоперационный период	<p>1. Клиническое обследование. 2. Лабораторные исследования: - общий анализ крови - общий анализ мочи - биохимический анализ крови 3. Проведение медикаментозной терапии. 4. Проведение перевязок. 5. Проведение реабилитации. 6. Rg оперированного голеностопного сустава в 2-х проекциях. 7. Осмотр специалистов: - ежедневный осмотр травматологом ортопедом - клинический фармаколог (по показаниям) - диетолог первичный (по показаниям) - осмотр терапевта повторный</p>
2 этап. Амбулаторный осмотр через 3 мес. после операции	<p>1. Клиническое обследование. 2. Rg оперированной стопы в 2-х проекциях. 3. КТ оперированной стопы 4. Опросники и шкалы: ВАШ, AOFAS, FAOS, SF-36.</p>
2 этап. Амбулаторный осмотр через 12 мес. после операции	<p>1. Клиническое обследование. 2. Rg оперированной стопы в 2-х проекциях. 3. КТ оперированной стопы (по необходимости) 4. Опросники и шкалы: ВАШ, AOFAS, FAOS, SF-36.</p>

Для сравнения будет применяться группа пациентов (N-135) с патологией стопы, которым выполняется операция по коррекции деформации с использованием серийных конструкций

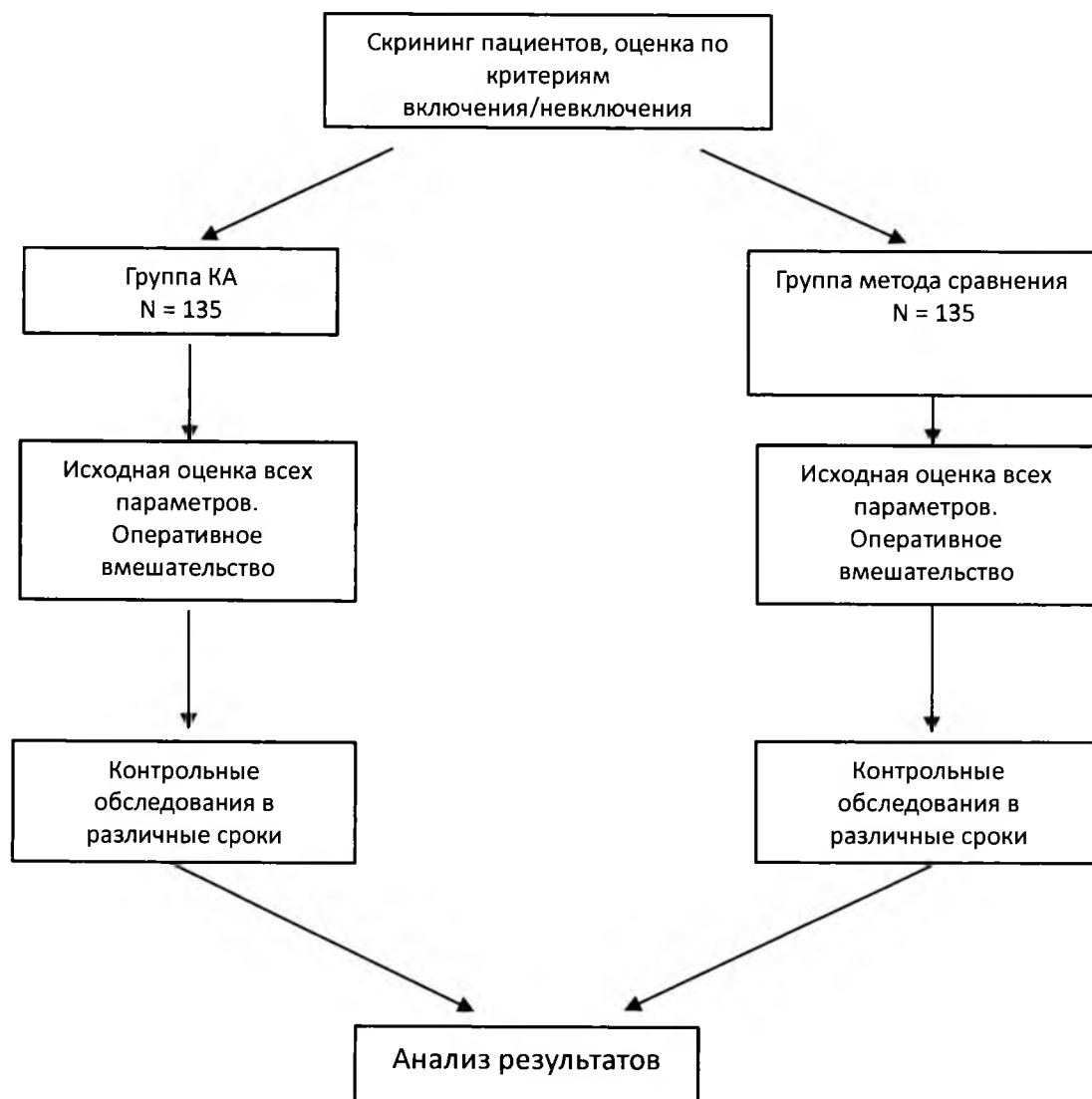


Рис. 1. Схема этапов клинической апробации

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

После установки клинико-рентгенологического диагноза, на первом этапе выполняют предоперационное планирование с определением объема вмешательства.

Оперативное вмешательство выполняется под проводниковой анестезией, либо под спинальной анестезией в положении пациента на спине с наложением пневмотурникета на бедро. После обработки операционного поля раствором антисептиков, осуществляется

медиальный доступ к 1 плюснефаланговому суставу. В случае ревизионного вмешательства осуществляется удаление конструкций. Выполняются корригирующие остеотомии. Фрагменты устанавливаются в запланированное положение. Выполняют окончательную фиксацию при помощи винтов на основе магния. Оценивается стабильность фиксации и отсутствие деформации. Гемостаз походу операции. Рана послойно ушивается. Операция заканчивается наложением асептической повязки. Ходьба с частичной нагрузкой на конечность при помощи ботинка Барука.

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

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации:

- стационарный период - до 14 дней. После операции основное внимание уделяется заживлению послеоперационной раны, наличию болевого синдрома, кожных проявлений
- амбулаторный период – до 12 месяцев. Наблюдение пациентов с целью оценки качества жизни по соответствующим шкалам.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

Характер патологии, ее соответствие критериям включения, примененная методика оперативного лечения; соответствие рентгенологической картины технологическим требованиям, остеоинтеграция, динамика восстановления функции нижней конечности; количественный результат по балльным шкалам оценки для стопы.

Данные на каждого больного до оперативного вмешательства, после операции в стационарных условиях, после операции через 3 и 12 мес. вносятся в индивидуальную регистрационную карту

- Дата рождения
- Пол
- Клинический диагноз
- Жалобы
- Анамнез
- Дата операции

- Трудовой анамнез
- Данные рентгенологического обследования
- Данные КТ
- Болевой синдром по визуально-аналоговой шкале ВАШ до и после операции
- Оценка клинико-функционального состояния нижней конечности по шкале Американской ассоциации ортопедов стопы и голеностопного сустава (American Orthopedic Foot & Ankle Society – AOFAS)
- Шкала результатов оцени стопы и голеностопного сустава (FAOS)
- Опросник для оценки качества жизни пациента SF-36.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Вальгусное отклонение 1 пальца, плоская стопа, деформация переднего отдела стопы при ревматоидном артрите и другие приобретенные деформации переднего отдела стопы
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	(M20.1), (M21.4), (M21.9).
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	18 лет и старше
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Лица до 18 лет, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Отсутствие показаний к коррекции деформации переднего отдела стопы, наличие противопоказаний к оперативному лечению вообще.

6	Несогласие пациента на лечение либо на предложенную в “Информации для пациента” методику.
7	Невозможность контрольных осмотров после выписки из стационара.

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

Пациентов исключают из клинической апробации при их отказе от дальнейшего в ней участия и при наличии противопоказаний к выполнению коррекции деформации переднего отдела стопы; последующее наблюдение за пациентами, исключенными из клинической апробации метода проводится в установленном порядке.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: **Специализированная, в рамках клинической апробации.**

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

в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: **Плановая.**

(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи: **Стационарная.**

(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Специализированная помощь, в рамках клинической апробации, оперативное лечение заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы у взрослых.

Перечень услуг в соответствии с приказом Минздрава России от 13.10.2017 N 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" (Зарегистрировано в Минюсте России 07.11.2017 N 48808)

Планируется оказание высокотехнологичной специализированной помощи, оперативное лечение заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы у взрослых.

Медицинские услуги при поступлении

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
1.1	A06.03.05 3.001	Рентгенография стопы с функциональной нагрузкой	1,00	1	Предоперационное обследование

1.2	B01.050.0 01	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1,00	1	Предоперационное обследование
1.3	A06.04.01 7	Компьютерная томография сустава	1,00	1	Предоперационное обследование
1.4	A05.04.00 1	Магнитно-резонансная томография суставов (один сустав)	1,00	0,05	Предоперационное обследование
1.5	B01.047.0 01	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1,00	1	Предоперационное обследование
1.6	B01.023.0 01	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	0,30	1	Предоперационное обследование
1.7	B01.003.0 01	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1,00	1	Предоперационное обследование
1.8	B01.017.0 01	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	0,70	1	Предоперационное обследование
1.9	B01.058.0 02	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	0,30	1	Предоперационное обследование
1.10	B01.008.0 01	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный	0,02	1	Предоперационное обследование

Лабораторные исследования для диагностики при поступлении

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
2.1	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1,00	1	Предоперационное обследование
2.2	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,00	1	Предоперационное обследование
2.3	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	1,00	1	Предоперационное обследование
2.4	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1,00	1	Предоперационное обследование
2.5	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1,00	1	Предоперационное обследование
2.6	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1,00	1	Предоперационное обследование

2.7	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.8	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.9	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.10	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.11	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.12	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.13	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.14	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.15	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.16	A26.06.082.002	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.17	A26.30.006	Определение чувствительности микроорганизмов к бактериофагам	0,60	1	Предоперационное обследование
2.18	A26.04.004.999	Микробиологическое (культуральное) исследование синовиальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	0,60	1	Предоперационное обследование
2.19	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1,00	1	Предоперационное обследование
2.20	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1,00	1	Предоперационное обследование
2.21	A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1,00	1	Предоперационное обследование
2.22	A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, Сw, К, k и определение антиэритроцитарных антител	0,30	1	Предоперационное обследование
2.23	A12.05.008	Исследование антител к антигенам эритроцитов	1,00	1	Предоперационное обследование
2.24	A12.06.027	Исследование антител главного комплекса гистосовместимости	0,05	1	Предоперационное обследование

2.2 5	A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	0,20	1	Предоперационное обследование
----------	------------	---	------	---	-------------------------------

Анестезиологическое пособие

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
3.1	B01.003.004.008	Спинально-эпидуральная анестезия	1,00	Анестезиологическое обеспечение оперативного лечения

Хирургические услуги, требующие анестезиологического пособия

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
4.1	A16.03.024.003	Операции при hallux valgus	1.0	1	Оперативное лечение

Лабораторные исследования для контроля состояния пациента в ходе лечения

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
5.1	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1,00	3	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.2	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде

5.3	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1,00	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.4	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.5	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.6	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.7	A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	0,30	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.8	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.9	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде

5.10	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.11	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.12	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.13	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.14	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.15	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.16	A09.05.022.001	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде

5.17	A09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.18	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1,00	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.19	A26.03.001.999	Микробиологическое (культуральное) исследование тканевых и костных биоптатов на аэробные, факультативно-анаэробные микроорганизмы и анаэробные микроорганизмы с определением чувствительности к антибиотикам этиологически значимых микроорганизмов.	0,60	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде

Медицинские услуги для лечения и контроля

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
6.1	B01.050.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1,00	14	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.2	B01.013.001	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога первичный	0,01	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.3	B01.047.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	0,02	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.4	B01.017.001	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	0,80	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.5	A06.03.053.001	Рентгенография стопы с функциональной нагрузкой	1,00	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде

6.6	A06.04.017	Компьютерная томография сустава	1,00	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.7	A04.12.005	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних конечностей	0,10	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1	Амикацин	внутривенно	0,5	3	7	10,5	г	антибиотикотерапия
2	Амоксициллин + [Клавулановая кислота]	внутривенно	1,2	3	7	25,2	г	антибиотикотерапия
3	Бупивакаин	внутримышечно	40	1	1	40	мг	анестезиологическое пособие
4	вода для инъекций	внутривенно	50	1	10	500	мл	инфузионная терапия
5	Водорода пероксид	местно	50	2	10	1000	мл	антисептическая обработка
6	Дабигатрана этексилат	перорально	150	1	3	450	мг	профилактика тромбозов
7	Далтепарин натрия	подкожно	5000	1	4	1500	МЕ	профилактика тромбозов

8	Кеторолак	внутримышечно	30	4	2	240	мг	анальгезия
9	Натрия хлорид	внутривенно	1000	1	5	5000	мл	инфузионная терапия
10	Нимесулид	перорально	100	2	5	1000	мг	анальгезия
11	Омепразол	перорально	20	1	7	140	мг	профилактика язв и эрозий желудка и 12-перстной кишки связанных с приемом НПВП
12	Парацетамол	внутривенно	100	2	5	1000	мл	обезболивающее
13	Пропофол	внутривенно	20	1	1	20	мл	анестезиологическое пособие
14	Трамадол	внутривенно	100	1	3	300	мг	Анальгезия
15	Транексамовая кислота	внутривенно	1	1	1	1	г	Профилактика кровопотери
16	Фентанил	внутривенно	0,1	2	1	0,2	мг	анестезиологическое пособие
17	Цефазолин	внутривенно	1	3	2	6	г	антибиотикотерапия
18	Цефуросим	внутривенно	0,75	3	3	6,75	г	антибиотикотерапия

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

Перечень медицинских изделий, имплантируемых и неимплантируемых в организм человека

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
1	Биодеградируемый имплант	3	135
2	Спица	3	135
3	Медицинские изделия и расходные материалы , в т.ч.		
3.1	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования	1	135
3.2	Бахилы водонепроницаемые	1	135
3.3	Бинт марлевый, стерильный	1	135
3.4	Воздуховод ларингеальный, одноразового использования	1	135
3.5	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования	1	135
3.6	Держатель электрода электрохирургический, одноразового использования	1	135
3.7	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	1	135
3.8	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки	1	135
3.9	Инжектор для итраокулярной линзы ручной, одноразового использования	1	135
3.10	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	1	135
3.11	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования	1	135

3.12	Катетер уретральный постоянный для дренажа	1	135
3.13	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, одноразового использования	1	135
3.14	Лезвие скальпеля, одноразового использования	1	135
3.15	Лейкопластырь гипоаллергенный	1	135
3.16	Лейкопластырь для поверхностных ран	1	135
3.17	Лента упаковочная для стерилизации	1	135
3.18	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	1	135
3.19	Мочеприемник закрытый неносимый, нестерильный	1	135
3.20	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	1	135
3.21	Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии	1	135
3.22	Набор трубок для аспирационной системы	1	135
3.23	Насадка для аспирационной трубки стандартная, одноразового использования	1	135
3.24	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные	1	135
3.25	Пленка термографическая медицинская	1	135
3.26	Салфетка марлевая тканая, стерильная	1	135
3.27	Салфетка нетканая, стерильная	1	135
3.28	Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования	1	135
3.29	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе щелочи	1	135

3.30	Стилет для воздуховода, одноразового использования	1	135
3.31	Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный	1	135
3.32	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	1	135
3.33	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	1	135
3.34	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный	1	135
3.35	Халат операционный, одноразового использования	1	135
3.36	Шприц для системы инъекции контрастного вещества	1	135
3.37	Шприц общего назначения, Игла общего назначения, одноразового использования, Порт/катетер сосудистый.	1	135
3.38	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	1	135
3.39	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	1	135
3.40	Электрод электрохирургический для открытых операций, монополярный, одноразового использования	1	135

Иное

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во израсходованных ед.	Средний курсовой объем, койко день
1	Диетический стол № 15	койко-дни	14	14

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
- Снижение интенсивности болевого синдрома на 65% и более

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение частоты повторных госпитализаций по поводу отсутствия консолидации, удаления имплантов
2	Улучшение качества жизни
3	Возврат к прежней работе

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

Осмотр пациента, рентгенография, с целью оценки коррекции деформации, КТ по показаниям, лабораторный контроль, клинический осмотр, опрос пациента для проведения балльной оценки окончательного результата. До операции, в раннем и позднем послеоперационном периоде.

Данные, занесенные в карту наблюдения, подлежат статистической обработке для определения достоверности полученных результатов.

По результатам клинической апробации будут даны клинические рекомендации.

VIII. Статистика

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

Статистическая обработка клинического материала предусматривает группировку данных, вычисление интенсивных и экстенсивных показателей, определение средней ошибки относительных величин, определение достоверности разности сравниваемых величин (t), критерия соответствия К, коэффициента Пирсона - (Хи-квадрат), коэффициента корреляции, многофакторных систем посредством компьютерной программы Statistica v.8.0.

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

Расчет объема основной группы и группы сравнения для получения достоверного результата эффективности метода применения биодеградируемых винтов на магниевой основе при выполнении коррекции деформации переднего отдела стопы проводился с использованием онлайн калькулятора на сайте www.sealedenvelope.com. Для оценки исхода лечения использовался бинарный признак. При допустимом размере альфа-ошибки 5% и статистической мощности 90% для доказательства коэффektivности метода в клиническую апробацию планируется включить: основная группа 135 человек, группа сравнения 135 человек. При этом ожидаемый клинический эффект в группе сравнения - 78,2%, в основной группе – 92 %.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание

В соответствии с Приказом МЗ РФ №556 от 13.08.2015г «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»:

1. Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и затрат на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и к затратам на содержание имущества.

2. В составе финансовых затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту, учитываются следующие группы финансовых затрат:

затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые рассчитываются в соответствии с установленной штатной численностью и системой оплаты труда исходя из необходимого количества работников по профессиональным квалификационным группам должностей, а также локальным нормативным актом учреждения;

затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые определяются как произведение стоимости расходных материалов на их количество исходя из фактических объемов потребления в натуральном и стоимостном выражении;

иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту.

3. К финансовым затратам на общехозяйственные нужды относятся затраты, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с реализацией протокола клинической апробации, и к затратам на содержание имущества.

4. В составе финансовых затрат на общехозяйственные нужды выделяются следующие группы затрат:

затраты на коммунальные услуги (за исключением затрат, отнесенных к затратам на содержание имущества), которые определяются исходя из объемов потребления коммунальных услуг при оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту с учетом фактических объемов потребления за предыдущий год, а также требований обеспечения энергоэффективности и энергосбережения;

затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за учреждением на праве оперативного управления или приобретенного учреждением за счет средств, выделенных ему главным распорядителем бюджетных средств на приобретение такого имущества, а также недвижимого имущества, находящегося у учреждения на основании договора аренды или безвозмездного пользования, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за учреждением или приобретенного учреждением за счет средств, выделенных ему главным распорядителем бюджетных средств на приобретение такого имущества;

затраты на приобретение услуг связи;

затраты на приобретение транспортных услуг;

затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги);

прочие затраты на общехозяйственные нужды.
медицинской помощи в рамках КА

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

Медицинские услуги при поступлении

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.1	Рентгенография стопы с функциональной нагрузкой	1361,23	1,00	1	1361,23	Письмо Минэкономразвития от 05.12.2022 № 46611-ТИ Д04и; Нормы рабочего
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-	628,26	1,00	1	628,26	

	травматолога-ортопеда первичный					времени при пятидневной рабочей недели на 2023 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"
1.3	Компьютерная томография сустава	1 675,36	1,00	1	1 675,36	
1.4	Магнитно-резонансная томография суставов (один сустав)	3 141,30	1,00	0,05	157,07	
1.5	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	418,84	1,00	1	418,84	
1.6	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	418,84	0,30	1	125,65	
1.7	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	418,84	1,00	1	418,84	
1.8	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	293,19	0,70	1	205,23	
1.9	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	837,68	0,30	1	251,30	
1.10	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный	157,07	0,02	1	3,14	

Лабораторные исследования для диагностики при поступлении

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.1	Взятие крови из периферической вены	157,07	1,00	1	157,07	Письмо Минэкономразвития от 05.12.2022 № 46611-ТИ Д04и; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2023 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"
2.2	Общий (клинический) анализ крови развернутый	628,27	1,00	1	628,27	
2.3	Исследование скорости оседания эритроцитов	183,25	1,00	1	183,25	
2.4	Общий (клинический) анализ мочи	418,85	1,00	1	418,85	
2.5	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	157,07	1,00	1	157,07	
2.6	Активированное частичное тромбопластиновое время	157,07	1,00	1	157,07	
2.7	Исследование уровня фибриногена в крови	157,07	1,00	1	157,07	
2.8	Исследование уровня глюкозы в крови	209,42	1,00	1	209,42	
2.9	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	209,42	1,00	1	209,42	
2.10	Исследование уровня общего белка в крови	209,42	1,00	1	209,42	
2.11	Исследование уровня креатинина в крови	209,42	1,00	1	209,42	

2.12	Исследование уровня общего билирубина в крови	209,42	1,00	1	209,42
2.13	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	209,42	1,00	1	209,42
2.14	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	523,56	1,00	1	523,56
2.15	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	523,56	1,00	1	523,56
2.16	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	314,14	1,00	1	314,14
2.17	Определение чувствительности микроорганизмов к бактериофагам	418,85	0,60	1	251,31
2.18	Микробиологическое (культуральное) исследование синовиальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	523,56	0,60	1	314,14
2.19	Определение основных групп по системе АВ0	200,70	1,00	1	200,70
2.20	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	200,70	1,00	1	200,70
2.21	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	200,70	1,00	1	200,70
2.22	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, Сw, К, к и определение антиэритроцитарных антител	570,68	0,30	1	171,20
2.23	Исследование антител к антигенам эритроцитов	931,94	1,00	1	931,94
2.24	Исследование антител главного комплекса гистосовместимости	1 329,85	0,05	1	66,49
2.25	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	523,56	0,20	1	104,71

Анестезиологическое пособие

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.1	Спинально-эпидуральная анестезия	3 141,30	1,00	1	3 141,30	Письмо Минэкономразвития от 05.12.2022 № 46611-ТИ Д04и; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2023 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"

Хирургические услуги, требующие анестезиологического пособия

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
4.1	Реконструкция кости. Остеотомия кости	3 560,14	1,0	1	3 560,15	Письмо Минэкономразвития от 05.12.2022 № 46611-ТИ Д04и; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей неделе на 2023 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"

Лабораторные исследования для контроля состояния пациента в ходе лечения

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
5.1	Взятие крови из периферической вены	157,07	1,00	3	471,21	Письмо Минэкономразвития от 05.12.2022 № 46611-ТИ Д04и; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей неделе на 2023 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"
5.2	Общий (клинический) анализ крови развернутый	628,27	1,00	2	1 256,55	
5.3	Общий (клинический) анализ крови	314,14	1,00	1	314,14	

5.4	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	157,07	1,00	2	314,14
5.5	Активированное частичное тромбопластиновое время	157,07	1,00	2	314,14
5.6	Исследование уровня фибриногена в крови	157,07	1,00	2	314,14
5.7	Определение тромбинового времени в крови	157,07	0,30	2	94,24
5.8	Исследование уровня глюкозы в крови	209,42	1,00	2	418,85
5.9	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	209,42	1,00	2	418,85
5.10	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	178,01	1,00	2	356,02

5.11	Исследование уровня альбумина в крови	178,01	1,00	2	356,02
5.12	Исследование уровня мочевины в крови	178,01	1,00	2	356,02
5.13	Исследование уровня общего белка в крови	209,42	1,00	2	418,85
5.14	Исследование уровня креатинина в крови	209,42	1,00	2	418,85
5.15	Исследование уровня общего билирубина в крови	209,42	1,00	2	418,85
5.16	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	209,42	1,00	2	418,85
5.17	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	178,01	1,00	2	356,02

5.18	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	209,42	1,00	1	209,42
5.19	Микробиологическое (культуральное) исследование тканевых и костных биоптатов на аэробные, факультативно-анаэробные микроорганизмы и анаэробные микроорганизмы с определением чувствительности к антибиотикам этиологически значимых микроорганизмов.	523,56	0,60	1	314,14

Медицинские услуги для лечения и контроля

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
6.1	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	471,20	1,00	14	6 596,73	Письмо Минэкономразвития от 05.12.2022 № 46611-ТИ Д04и; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2023 Приложение I к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"
6.2	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога первичный	628,26	0,01	1	6,28	
6.3	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	345,54	0,02	1	6,91	
6.4	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	439,78	0,80	1	351,83	
6.5	Рентгенография стопы с функциональной нагрузкой	1 361,23	1,00	1	1 361,23	
6.6	Компьютерная томография сустава	1 675,36	1,00	1	1 675,36	
6.7	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних конечностей	1 256,52	0,10	1	125,65	

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Амикацин	47,32	21	993,71	21	20 867,85	цена по контракту
2	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	202,62	21	4 255,11	21	89 357,21	цена по контракту
3	Бупивакаин	259,65	1	259,65	135	35 052,75	цена по контракту
4	вода для инъекций	51,57	10	515,66	135	69 614,10	цена по контракту
5	Водорода пероксид	4,19	20	83,72	135	11 302,05	цена по контракту
6	Дабигаатран этексилат	74,86	3	224,59	15	3 368,78	цена по контракту
7	Далтепарин натрия	260,86	4	1 043,45	45	46 955,39	цена по контракту
8	Кеторолак	8,74	8	69,89	135	9 434,76	цена по контракту
9	Натрия хлорид	131,04	5	655,19	135	88 450,86	цена по контракту
10	Нимесулид	2,43	10	24,27	90	2 183,97	цена по контракту

11	Омепразол	1,07	7	7,47	135	1 008,99	цена по контракту
12	Парацетамол	86,15	10	861,46	135	116 296,50	цена по контракту
13	Пропофол	162,58	1	162,58	135	21 948,92	цена по контракту
14	Трамадол	91,00	3	273,00	135	36 854,52	цена по контракту
15	Транексамовая кислота	533,86	1	533,86	135	72 071,07	цена по контракту
16	Фентанил	33,85	2	67,70	135	9 139,92	цена по контракту
17	Цефазолин	81,90	6	491,39	75	36 854,52	цена по контракту
18	Цефуроксим	29,12	3	87,36	135	11 793,45	цена по контракту

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Биодеградируемый имплант	32 395,58	405	13 120 210,52	цена по контракту
2	Спица	95,85	405	38 820,10	цена по контракту

3	Медицинские изделия и расходные материалы, в т.ч.				
3.1	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования	287,00	135	38 744,75	цена по контракту
3.2	Бахилы водонепроницаемые	15,14	135	2 044,20	цена по контракту
3.3	Бинт марлевый, стерильный	28,25	135	3 813,21	цена по контракту
3.4	Воздуховод ларингеальный, одноразового использования	2 980,59	135	402 379,33	цена по контракту
3.5	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования	57,62	135	7 778,76	цена по контракту
3.6	Держатель электрода электрохирургический, одноразового использования	1 252,14	135	169 039,42	цена по контракту
3.7	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	2,92	135	394,75	цена по контракту
3.8	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки	5 079,25	135	685 698,89	цена по контракту
3.9	Инжектор для итраокулярной линзы ручной, одноразового использования	3 518,62	135	475 013,86	цена по контракту
3.10	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	3 063,38	135	413 556,90	цена по контракту
3.11	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования	39,74	135	5 364,38	цена по контракту
3.12	Катетер уретральный постоянный для дренажа	100,15	135	13 519,88	цена по контракту

3.13	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, одноразового использования	6 947,46	135	937 906,68	цена по контракту
3.14	Лезвие скальпеля, одноразового использования	30,05	135	4 057,27	цена по контракту
3.15	Лейкопластырь гипоаллергенный	4 246,61	135	573 292,59	цена по контракту
3.16	Лейкопластырь для поверхностных ран	3 800,27	135	513 036,27	цена по контракту
3.17	Лента упаковочная для стерилизации	501,84	135	67 748,44	цена по контракту
3.18	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	287,00	135	38 744,75	цена по контракту
3.19	Мочеприемник закрытый неносимый, нестерильный	54,03	135	7 293,92	цена по контракту
3.20	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	1 812,45	135	244 681,28	цена по контракту
3.21	Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии	2 826,54	135	381 583,55	цена по контракту
3.22	Набор трубок для аспирационной системы	355,50	135	47 992,78	цена по контракту
3.23	Насадка для аспирационной трубки стандартная, одноразового использования	93,43	135	12 612,44	цена по контракту
3.24	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные	1 019,19	135	137 590,22	цена по контракту
3.25	Пленка термографическая медицинская	302,23	135	40 800,41	цена по контракту

3.26	Салфетка марлевая тканая, стерильная	7,77	135	1 048,31	цена по контракту
3.27	Салфетка нетканая, стерильная	691,59	135	93 364,79	цена по контракту
3.28	Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования	536,29	135	72 398,66	цена по контракту
3.29	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе щелочи	854,18	135	115 313,71	цена по контракту
3.30	Стилет для воздуховода, одноразового использования	180,74	135	24 399,33	цена по контракту
3.31	Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный	136,13	135	18 378,12	цена по контракту
3.32	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	987,33	135	133 288,89	цена по контракту
3.33	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	5 053,47	135	682 218,19	цена по контракту
3.34	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный	26,29	135	3 549,50	цена по контракту
3.35	Халат операционный, одноразового использования	1 868,51	135	252 248,74	цена по контракту
3.36	Шприц для системы инъекции контрастного вещества	909,99	135	122 848,41	цена по контракту
3.37	Шприц общего назначения, Игла общего назначения, одноразового использования, Порт/катетер сосудистый.	39,74	135	5 364,38	цена по контракту
3.38	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	320,32	135	43 242,64	цена по контракту

3.39	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	16,40	135	2 214,55	цена по контракту
3.40	Электрод электрохирургический для открытых операций, монополярный, одноразового использования	970,65	135	131 038,31	цена по контракту

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Диетический стол № 15	8 048,01	135	1 086 481,19	цена по контракту

Среднесуточный набор продуктов на 1 больного в соответствии с приказом Минздрава РФ от 21.06.2013 № 395н		Средняя стоимость за кг, руб.	Стоимость среднесуточного набора продуктов на 1 больного, руб.
Наименование продуктов	Количество, грамм		
2	3	4	5=4*3/1000
Хлеб ржаной	150,0	98,30	14,75
Хлеб пшеничный	150,0	126,00	18,90
Мука пшеничная	10,0	57,70	0,58
Крахмал картофельный	5,0	0,00	0,00
Макаронные изделия	20,0	172,80	3,46

Крупы (рисовая, гречневая, пшеничная, манная, овсяная); горох, фасоль, чечевица	80,0	144,10	11,53
Картофель	300,0	57,60	17,28
Овощи свежие (всего), в том числе:	366,7		27,32
Свекла	65,0	56,50	3,67
Морковь	70,0	66,80	4,68
Капуста белокочанная	187,5	78,90	14,79
Лук репчатый	24,0	50,30	1,21
Огурцы, помидоры (парниковые)	15,2	195,75	2,98
Другие овощи (кабачки, баклажаны, перец сладкий, капуста цветная, капуста брокколи, тыква, фасоль зеленая стручковая)	62,5	362,00	22,63
Овощи соленые и маринованные (капуста, огурцы)	18,8	254,17	4,78
Зелень (лук зеленый, петрушка, укроп)	20,0	556,67	11,13
Овощи консервированные (горошек зеленый, фасоль, кукуруза)	38,0	441,65	16,78
Фрукты свежие	150	212,34	31,85
Сухофрукты (курага, чернослив, изюм, компотная смесь)	20,4	177,70	3,63
Соки фруктовые, овощные	100,0	147,40	14,74
Говядина	127,7	608,00	77,64
Птица	25,0	285,40	7,14
Колбаса вареная, сосиски	12,0	669,00	8,03
Рыба, рыбопродукты, нерыбные продукты моря	59,1	686,67	40,58
Творог	20,4	423,90	8,65
Сыр	16,0	804,50	12,87
Яйцо	0,5		5,55
Кисломолочные напитки (кефир, йогурт, ряженка, простокваша, ацидофилин)	125,0	200,50	25,06
Молоко	211,0	89,70	18,93
Масло сливочное	20,0	1 204,00	24,08
Масло растительное	20,0	159,20	3,18
Сметана	15,0	298,80	4,48
Сахар, варенье, печенье, кондитерские изделия	50,0	208,95	10,45
Чай	2,0	1 082,00	2,16
Кофе, какао	1,4	638,00	0,89

Желатин	0,5		0,00
Дрожжи прессованные	0,25	253,00	0,06
Соль	6,0	22,10	0,13
Томат-паста, томат-пюре	3,0	269,00	0,81
Шиповник	15,0	383,60	5,75
Смесь белковая композитная сухая	27,0	2 300,00	62,10
Витаминно-минеральные комплексы (% от физиологической нормы) 1 грамм	1,0	13 500,00	13,50
ИТОГО			531,40

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

Наименование затрат		Сумма (тыс. руб.)
1.	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	36,528
2.	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	167,155
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,000
4.	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	25,204
4.1.	из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	14,246
	Итого:	228,887

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	35	8 011,045
2024	50	11 444,350
2025	50	11 444,350
Итого:	135	30 899,745

Директор
ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена»
Минздрава России, д.м.н., проф.



Тихилов Р.М.

02 2023