

Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации

Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России)
Адрес места нахождения организации	127299, г. Москва, ул. Приорова, д. 10
Контактные телефоны и адреса электронной почты	Заместитель директора по научной работе Ветрилэ М.С. Тел.: 8-926-111-80-08 E-mail: vetrilams@cito-priorov.ru Начальник управления по реализации функций национального медицинского исследовательского центра Соломянник И.А. Тел.: +7 951 098 97 76 E-mail: solomyannikia@cito-priorov.ru
Наименование предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод лечения ранних стадий асептического некроза головки бедренной кости на фоне вторичного остеопороза с использованием концентрата костного мозга в комбинации с Золедроновой кислотой 5 мг внутривенно (однократно), Альфакальцидолом 0,5-1.0 мкг. в сутки (до завершения лечения), препаратами кальция в суточной дозе 1000 мг (до завершения лечения), сосудистой терапией (Ривароксабан) в течение 12 недель»
Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 30 человек. В 2023 году – 6 человек, в 2024 - 10 человек, в 2025 – 14 человек.

Приложение:

1. Заявление о рассмотрении протокола 1 л.;
2. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте 1 л.;
3. Протокол клинической апробации на 29 л.;
4. Индивидуальная регистрационная карта наблюдений пациента в рамках клинической апробации на 2 л.;
5. Приложения на 27 л.

Директор
ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова»
Минздрава России



А. Г. Назаренко

Дата 28.02.2023

Министерство здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА
КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации «Метод лечения ранних стадий асептического некроза головки бедренной кости на фоне вторичного остеопороза с использованием концентрата костного мозга в комбинации с Золедроновой кислотой 5 мг внутривенно (однократно), Альфакальцидолом 0,5-1.0 мкг. в сутки (до завершения лечения), препаратами кальция в суточной дозе 1000 мг (до завершения лечения), сосудистой терапией (Ривароксабан) в течение 12 недель» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Директор
ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова»
Минздрава России



А. Г. Назаренко

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

«Метода лечения ранних стадий асептического некроза головки бедренной кости на фоне вторичного остеопороза с использованием концентрата костного мозга в комбинации с Золедроновой кислотой 5 мг внутривенно (однократно), Альфакальцидолом 0,5-1.0 мкг. в сутки (до завершения лечения), препаратами кальция в суточной дозе 1000 мг (до завершения лечения), сосудистой терапией (Ривароксабан) в течение 12 недель у пациентов в возрасте от 18 до 70 лет с нозологическими формами М87.0; М87.1; М87.2; М87.3 ; М87.8; М87.9; М90.5 (идиопатический асептический некроз кости; лекарственный остеонекроз; остеонекроз, обусловленный перенесенной травмой; другой вторичный остеонекроз; остеонекроз неуточненный; остеонекроз при других болезнях, классифицированных в других рубриках) с целью обоснования клинической и экономической целесообразности его введения в очаг остеонекроза для повышения интенсивности восстановления кости головке бедренной кости, что замедлит развитие вторичного артроза/артрита сустава и в перспективе отсрочит или позволит избежать тотального эндопротезирования».

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод лечения ранних стадий асептического некроза головки бедренной кости на фоне вторичного остеопороза с использованием концентрата костного мозга в комбинации с Золедроновой кислотой 5 мг внутривенно, однократно, Альфакальцидолом 0,5-1.0 мкг. в сутки (до завершения лечения), препаратами кальция в суточной дозе 1000 мг (до завершения лечения), сосудистой терапией (Ривароксабан) в течение 12 недель».

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России).

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

Ветрилэ Марчел Степанович заместитель директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ ТО имени Н.Н. Приорова Минздрава России»;

Соломянник Ирина Анатольевна начальник управления по реализации функций национального медицинского исследовательского центра ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	обоснование клинической и экономической целесообразности введения в очаг остеонекроза концентрата костного мозга для повышения интенсивности восстановления костной ткани головки бедренной кости, что замедлит развитие вторичного артроза/артрита сустава и в перспективе отсрочит или позволит избежать тотального эндопротезирования
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	<p>M87.0 — идиопатический асептический некроз кости;</p> <p>M87.1 — лекарственный остеонекроз;</p> <p>M87.2 — остеонекроз, обусловленный перенесенной травмой;</p> <p>M87.3 — другой вторичный остеонекроз;</p> <p>M87.8 — другой остеонекроз;</p> <p>M87.9 — остеонекроз неуточненный;</p> <p>M90.5 — остеонекроз при других болезнях, классифицированных в других рубриках.</p>
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	18-70 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Введение концентрата костного мозга в зону асептического некроза направлено на повышение интенсивности регенерации костной ткани в области головки бедренной кости [1].</p> <p>Использование Золедроновой кислоты 5 мг внутривенно однократно [2], Альфакальцидола 0,5-1.0 мкг ежедневно и препаратов кальция ежедневно в течение всего срока наблюдения снижает интенсивность резорбции и нормализует гомеостаз кальция [2,3]</p> <p>сосудистой терапии (Антикоагулянты – Ривароксабан в течение 12 недель) - нормализует микроциркуляцию за счет снижения свертываемости крови [4].</p> <p>Предполагается использовать стандартную технологию забора костного мозга из крыла подвздошной кости; [5],</p>

	<p>-изготовление концентрата осуществляется путем двойного центрифугирования, полученного костного мозга;</p> <p>- перед введением концентрата костного мозга производится туннелизация шейки и головки бедренной кости, целью которой является снижение внутрикостного давления [1].</p> <p>Преимущества предлагаемого метода для пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> - безопасность; - исключение вероятности иммунного ответа, так как используется собственный материал пациента, - снижение до минимума онко-настороженности, так как отсутствует культивирование клеток - снижение болевого синдрома, в том числе и за счет туннелизации [6] (как этапа введения концентрата костного мозга); - стимуляция регенерации костной ткани в зоне остеонекроза опосредованно способствует сохранению гиалинового хряща, покрывающего головку бедренной кости <p>Риски предлагаемого метода соответствуют таковым при любом хирургическом вмешательстве на крупных суставах</p> <p>Опубликованные ранее данные, свидетельствуют об успешном клиническом применении концентрата костного мозга при ряде патологических состояний в том числе и при асептическом некрозе костей [7-9], что дает основание считать метод безопасным для пациента.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>Круглосуточный стационар и амбулаторное наблюдение</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Метод лечения ранних стадий асептического некроза головки бедренной кости на фоне вторичного остеопороза с использованием туннелизации очагов остеонекроза [6] в комбинации с остеотропной [2,3]</p>

	и сосудистой терапией [4].
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты 18-70 лет обоих полов.
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	Туннелизация очага асептического некроза [6] используется много лет, однако в отличие от введения концентрата костного мозга в меньшей степени направлено на стимуляцию регенерации костной ткани. Остеотропная терапия (Золедроновая кислота 5 мг однократно [2], Альфакальцидол 0,5-1.0 мкг. в сутки, препаратов кальция в суточной дозе 1000 мг) [3], сосудистая (антикоагулянты Ривароксабан). [4] Финансирование в рамках ОМС Плановая стационарная и амбулаторная медицинская помощь. Специализированная медицинская помощь. Круглосуточный стационар. Преимущества: длительный опыт применения метода лечения Недостатки: нет локальной стимуляции регенерации костной ткани. [6]

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	В РФ точной статистики нет, но после начала эпидемии COVID-19, количество остеонекрозов выросло в несколько раз. По некоторым отечественных авторов до 7% от всех тотальных эндопротезирований тазобедренного сустава выполняются по причине остеонекроза головки бедренной кости.	[10], [11]

Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	В РФ точной статистики нет. После начала COVID-19 и распространением применения глюкокортикоидов для лечения COVID-19, количество остеонекрозов выросло в несколько раз	[12]
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Заболевание не сопровождается существенным повышением смертности	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Показатели инвалидности по заболеванию не изучены.	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Заболевание поражает преимущественно лиц трудоспособного возраста, сопровождаясь снижением качества жизни, временной нетрудоспособностью, при прогрессировании выраженным нарушением функции смежных суставов и необходимости выполнения дорогостоящих оперативных вмешательств таких как тотальное эндопротезирование	[11]
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Консервативное лечение в сочетании с туннелизацией шейки и головки бедренной кости. Лечение проводится в рамках ОМС	
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации	Использование концентрата костного мозга по данным литературы значительно улучшает результаты лечения пациентов с асептическим некрозом костей. Метод в последние годы приобретает все большую популярность благодаря своей безопасности и высокому потенциалу. Однако в связи с удлинением времени	[13], [1]

	оперативного вмешательства, сложностью объективной оценки полученных результатов, метод требует дальнейшего изучения.	
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	В результате внедрения предлагаемого метода ожидается снижение частоты прогрессирования асептического некроза и как следствия необходимости радикальных оперативных вмешательств, таких как тотальное эндопротезирование сустава.	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод лечения ранних стадий асептического некроза головки бедренной кости на фоне вторичного остеопороза с использованием концентрата костного мозга в комбинации с Золедроновой кислотой 5 мг внутривенно, однократно, Альфакальцидолом 0,5-1.0 мкг. в сутки (до завершения лечения), препаратами кальция в суточной дозе 1000 мг (до завершения лечения), сосудистой терапией (Ривароксабан) 12 недель	См. значение/описание
Страна-разработчик метода	РФ	См. значение/описание
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Применение Золедроновой кислоты 5 мг однократно, Альфакальцидола 0,5-1.0 мкг. в сутки, препаратов кальция в суточной дозе 1000 мг) для лечения первичных и вторичных форм остеопороза показало свою эффективность во многих клинических исследованиях. [14]. Применение сосудистых препаратов в этой комбинации позволит	См. значение/описание

	<p>увеличить микроциркуляцию в зоне поражения, что снизит интенсивность апоптоза клеток остеобластического типа</p> <p>Туннелизация используется в течение многих лет как основная методика лечения ранних стадий остеонекроза головки бедренной кости. [6].</p> <p>Дополнение туннелизации очага введением концентрата костного мозга, содержащего мультипотентные клетки, предположительно позволит усилить влияние на процесс остеогенеза за счет возможной дифференцировки введенных предшественников остеобластов в остеогенные клетки или стимулирующего влияния на остеобласты в зоне остеонекроза (паракринное действие посредством множества секретируемых факторов) [15].</p> <p>Предлагаемая схема введения концентрата костного мозга до возникновения коллапса субхондральной кости, учитывая течение регенераторных процессов, позволит на ранних стадиях асептического некроза создать условия для поддержания интенсивности костеобразования на физиологическом уровне и восстановить костную ткань в очаге остеонекроза, что позволит отсрочить или избежать тотального эндопротезирования.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Рост заболеваемости асептическим некрозом головки бедренной кости на фоне эпидемии COVID-19 в РФ и других странах, рост на этом фоне числа пациентов нуждающихся в эндопротезировании отсутствие на сегодняшний день клинических рекомендаций по лечению остеонекроза, дает основание говорить о высокой востребованности предлагаемого метода лечения</p>	<p>См. значение/ описание</p>

Основные преимущества метода по сравнению с текущей практикой в РФ	Преимуществами предлагаемого метода является возможность не только снижения потери костной массы в головке, но и стимуляция регенерации. Что сокращает время восстановления костной массы в головке и снижает риск развития импрессионных переломов	См. значение/ описание
Возможные недостатки метода по сравнению с текущей практикой	- Сравнительно малый опыт использования концентрата костного мозга в лечении остеонекроза, - отсутствие четких схем лечения.	См. значение/ описание

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Тромбоз глубоких вен нижних конечностей	1-2 ст СТСАЕ 5.0	Послеоперационные тромбозы глубоких вен голени, бедра	Менее 1%	На 3-7 сутки после операции	Клиническое исследование, УЗДГ вен нижних конечностей
2. Местные раневые осложнения	1-2 ст СТСАЕ 5.0	Краевой некроз, заживление раны вторичным натяжением	Менее 1%	На 3-10 сутки после операции	Клиническое исследование, микробиологические исследования

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. Nishant Pawar¹, Abhishek Vaish¹, Raju Vaishya¹ Core decompression and bone marrow aspirate concentrate injection for Avascular Necrosis (AVN) of the femoral head: A scoping review J Clin Orthop Trauma. 2021 Nov 11;24:101691. doi: 10.1016/j.jcot.2021.101691.eCollection 2022 Jan.

2. M. Cross, M. Macara, E. Little et al. Efficacy of zoledronate in treating osteonecrosis of femoral head: a randomized controlled trial Abstracts / Osteoarthritis and Cartilage 26 (2018) S60eS474

3. Торгашин А.Н., Родионова С.С., Шумский А.А., Макаров М.А., Торгашина А.В., Ахтямов И.Ф., Коваленко А.Н., Загородний Н.В., Миронов С.П. Лечение асептического

некроза головки бедренной кости. Клинические рекомендации. *Научно-практическая ревматология*. 2020;58(6):637-645. <https://doi.org/10.47360/1995-4484-2020-637-645>

4. Gines Escolar¹, Xavier Carne², Eduardo Arellano-Rodrigo¹ Dosing of rivaroxaban by indication: getting the right dose for the patient *Expert Opin Drug Metab Toxicol*. 2015;11(10):1665-77. doi: 10.1517/17425255.2015.1085022. Epub 2015 Sep 2.

5. K Paulsen¹ Bone marrow sampling and processing *Clin Lab Sci*. 1993 May-Jun;6(3):159-61.

6. Rajagopal M, Balch Samora J, Ellis TJ. Efficacy of core decompression as treatment for osteonecrosis of the hip: a systematic review. *Hip Int*, 2012, 22: 489–493. DOI: 10.5301/HIP.2012.9748

7. Rui Li, Qiu-Xia Lin, Xue-Zhen Liang, Guang-Bo Liu, He Tang, Yu Wang, Shi-Bi Lu, and Jiang Peng. Stem cell therapy for treating osteonecrosis of the femoral head: From clinical applications to related basic research *Stem Cell Res Ther*. 2018; 9: 291. doi: 10.1186/s13287-018-1018-7

8. Lei Zhao¹, Alan David Kaye², Aaron J Kaye², Alaa Abd-Elsayed³ Stem Cell Therapy for Osteonecrosis of the Femoral Head: Current Trends and Comprehensive Review *Curr Pain Headache Rep*. 2018 May 3;22(6):41. doi: 10.1007/s11916-018-0700-x.

9. Lianghao Mao¹, Pan Jiang¹, Xuan Lei¹, Chenlie Ni¹, Yiming Zhang¹, Bing Zhang¹, Qiping Zheng², Dapeng Li³ Efficacy and safety of stem cell therapy for the early-stage osteonecrosis of femoral head: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Stem Cell Res Ther*. 2020 Oct 19;11(1):445. doi: 10.1186/s13287-020-01956-5.

10. Agarwala SR, Vijayvargiya M, Pandey P. Avascular necrosis as a part of 'long COVID-19' *BMJ Case Rep*. 2021 Jul 2;14(7):e242101. doi: 10.1136/bcr-2021-242101.

11. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н., Черный А.Ж., Муравьева Ю.В., Гончаров М.Ю. Данные регистра эндопротезирования тазобедренного сустава РННИИТО им. Р.Р. Вредена за 2007-2012 годы. *Травматология и ортопедия России*. 2013;3:167-190.

12. Yang X, Yuan Y, Jiqian X, et al. Clinical course and outcomes of critically ill patients with SARS-CoV-2 pneumonia in Wuhan, China: a singlecentered, retrospective, observational study. *Lancet Respir Med*. 2020;8(5):475–481. Импакт-фактор журнала в Scopus – 43,7

13. Nishant Pawar¹, Abhishek Vaish¹, Raju Vaishya¹ Core decompression and bone marrow aspirate concentrate injection for Avascular Necrosis (AVN) of the femoral head: A scoping review *lin Orthop Trauma*. 2021 Nov 11;24:101691. doi: 10.1016/j.jcot.2021.101691. eCollection 2022 Jan.

14. Sohita Dhillon¹ Zoledronic Acid (Reclast[®], Aclasta[®]): A Review in Osteoporosis *Drugs*. 2016 Nov;76(17):1683-1697. doi: 10.1007/s40265-016-0662-4.

15. Nakul S Talathi¹, Atul F Kamath¹ Autologous stem cell implantation with core decompression for avascular necrosis of the femoral head *Clin Orthop Trauma*. 2018 Oct-Dec;9(4):349-352. doi: 10.1016/j.jcot.2018.05.014. Epub 2018 Jun 2.

16. Lespasio M.J., Sodhi N., Mont M.A. Osteonecrosis of the Hip: A Primer. *Perm J*. 2019;23:18-100. doi: 10.7812/TPP/18-100.

17. Kim S.Y, Kim D.H, Park I.H, Park B.C, Kim P.T, Ihn J.C. Multiple drilling compared with core decompression for the treatment of osteonecrosis of the femoral head. *Orthopaedic Proceedings Vol. 86-B, No. SUPP_ II*. Published Online: 21 Feb 2018.

18. Mont M.A., Ragland P.S., Etienne G. Core decompression of the femoral head for osteonecrosis using percutaneous multiple small-diameter drilling. *Clin Orthop Relat Res.* 2004;429:131-138. doi: 10.1097/01.blo.0000150128.57777.8e.

19. Tan Y., He H., Wan Z., Qin J., Wen Y., Pan Z. et al. Study on the outcome of patients with aseptic femoral head necrosis treated with percutaneous multiple small-diameter drilling core decompression: a retrospective cohort study based on magnetic resonance imaging and equivalent sphere model analysis. *J. Orthop Surg Res.* 2020;15(1):264. doi: 10.1186/s13018-020-01786-4.

20. Sen R.K., Tripathy S.K., Aggarwal S., Marwaha N., Sharma R.R., Khandelwal N. Early results of core decompression and autologous bone marrow mononuclear cells instillation in femoral head osteonecrosis: a randomized control study. *J Arthroplasty.* 2012;27(5):679-686. doi: 10.1016/j.arth.2011.08.008.

21. Papakostidis C., Tosounidis T.H., Jones E., Giannoudis P.V. The role of "cell therapy" in osteonecrosis of the femoral head. A systematic review of the literature and meta-analysis of 7 studies. *Acta Orthop.* 2016;87(1):72-78. doi: 10.3109/17453674.2015.1077418.

22. Pilge H, Bittersohl B, Schnependahl J, Hesper T, Zilkens C, Ruppert M, Krauspe R, Jäger M. Bone Marrow Aspirate Concentrate in Combination With Intravenous Iloprost Increases Bone Healing in Patients With Avascular Necrosis of the Femoral Head: A Matched Pair Analysis. *Orthop Rev (Pavia).* 2017 Jan 4;8(4):6902. doi: 10.4081/or.2016.6902. eCollection 2016 Nov 17. PMID: 28507661

23. Kumar P, Shetty VD, Dhillon MS. Efficacy of orthobiologic adjuvants to core decompression for hip preservation in avascular necrosis hip. *J Hip Preserv Surg.* 2020 Nov 22;7(3):423-438. doi: 10.1093/jhps/hnaa051. eCollection 2020 Aug. PMID: 33948198

24. Lieberman J.R., Berry D.J., Mont M.A., Aaron R.K., Callaghan J.J., Rajadhyaksha A.D. et al. Osteonecrosis of the hip: management in the 21st century. *Instr Course Lect.* 2003;52:337-355

25. Glueck C.J., Freiberg R.A., Sieve L., Wang P. Enoxaparin prevents progression of stages I and II osteonecrosis of the hip. *Clin Orthop Relat Res.* 2005;435:164-170. doi: 10.1097/01.blo.0000157539.67567.03.

26. Guo P., Gao F., Wang Y., Zhang Z., Sun W., Jiang B. et al. The use of anticoagulants for prevention and treatment of osteonecrosis of the femoral head: A systematic review. *Medicine (Baltimore).* 2017;96(16):e6646. doi: 10.1097/MD.0000000000006646.

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 10.07.2015 года № 433 и «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 помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» и другими утвержденными нормативными актами.

Для разработки индивидуальной программы лечения необходимо использование методов лучевой диагностики, в т.ч. МРТ, КТ тазобедренных суставов, для оценки метаболизма костной ткани - лабораторные показатели пациента.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

- **цель:** Обосновать клиническую и экономическую целесообразность введения в очаг остеонекроза концентрата костного мозга для повышения интенсивности восстановления костной ткани головки бедренной кости, что замедлит развитие вторичного артроза/артрита сустава и в перспективе отсрочит или позволит избежать тотального эндопротезирования

- **задачи:**

1) Оценить преимущество метода лечения остеонекроза головки бедренной кости на фоне вторичного остеопороза с применением малоинвазивного способа введения в очаг концентрата костного мозга в комбинации с предварительной остеотропной и сосудистой терапией.

2) Оценить регенерацию кости в области остеонекроза используя современные неинвазивные методы исследования (МРТ, КТ).

3) Оценить эффективность среднесрочных функциональных результатов комбинированного лечения пациентов с остеонекрозом головки бедренной кости на фоне вторичного остеопороза костей.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Количество выявляемых первичных случаев остеонекроза в США колебалось от 20 до 30 тысяч в год, а от 5 до 12% тотальных артропластик тазобедренного сустава выполняются на основании этого диагноза [16]. По данным регистра РНИИТО им. Р.Р. Вредена, в разные годы от 7 до 4,8% тотальных эндопротезирований тазобедренного сустава выполняются по поводу АНГБК [11]. Для отсрочки или избежания эндопротезирования часто используются органосохранные операции, такие как декомпрессия очагов остеонекроза. Одной из разновидностей декомпрессии является декомпрессия множественными туннелями малого диаметра (до 3 мм) и может использоваться при очагах любого размера. Впервые данный метод был представлен в 2003 году на ежегодной научной ассоциации ARCO. Kim и соавторы сообщили о более низкой частоте коллапса (14,3%) по сравнению с традиционными методами базовой декомпрессии (коллапс 45%; $p = 0,03$) через 3 года после операции. Они проводили множественные сверления диаметром 3 мм [17]. М.А. Mont сообщает об успешных результатах более чем в 70% случаев при наблюдении больше 2 лет [18]. Однако Y. Tap в своем исследовании наблюдал 332 случая асептического некроза в течении 2 лет после операции множественной декомпрессии малого диаметра показал выживаемость у пациентов с алкогольным некрозом головки бедренной кости составила 100%, идиопатическим некрозом головки бедренной кости 85,7% и стероид-индуцированным некрозом головки 0%. После операции средний процент площади алкогольного некроза в общем объеме головки бедренной кости снизился с 14,5 до 10,3%, а средний процент площади идиопатического некроза снизился с 16,3 до 9,2%; однако средний процент площади некроза для стероид-индуцированного увеличился с 30,4 до 33,1%. Автор пришел к выводу, что эффективность данного метода

лечения у пациентов, принимающих стероиды, ограничена [19]. Sen и соавторы сравнивая через 12 и 24 месяца традиционную декомпрессию и декомпрессию дополненную имплантацией аутологичных клеток костного мозга, пришли к выводу, что использование второго метода может привести к лучшим результатам и большей выживаемости тазобедренного сустава [20]. Parakostidis и соавт. Так же в обзоре семи исследований пришли к выводу, что имплантация мезенхимальных стволовых клеток в основной декомпрессионный тракт улучшает выживаемость и уменьшает потребность в эндопротезировании тазобедренного сустава [21]. Безопасность применения туннелизации очага остеонекроза с введением концентрата костного мозга на фоне проводимой консервативной терапии неоднократно продемонстрирована в клинической практике [22,23]. Эффективность остеотропной терапии на ранних стадиях остеонекроза доказана в клинических исследованиях [24]. Одним из факторов развития асептического некроза является образование тромбов в венозной системе. Применение системных антикоагулянтов может положительно повлиять на процессы некроза [25]. Guo с соавторами провели обзор 5 исследований об использовании различных типов антикоагулянтов, и пришел к выводу, что антикоагулянты могут давать положительный эффект при лечении асептического некроза и профилактировать коллапс головки [26].

Однако экономическая целесообразность применения комбинированного метода лечения асептического некроза головки бедренной кости на фоне вторичного остеопороза доказана недостаточно, что требует дополнительных исследований, особенно в связи с ростом количества случаев вторичного остеонекроза костей у лиц молодого и среднего возраста на фоне перенесенной новой коронавирусной инфекции.

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

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

В результате клинической апробации метода будет проведена оценка функционального восстановления и выживаемости тазобедренного сустава. Оценка эффективности лечения будет проводиться с учетом клинико-рентгенологических данных, МРТ-исследования, КТ-исследования и лабораторных показателей.

№	Параметр
1	Болевой синдром по визуально аналоговой шкале (ВАШ);
2	Факторы риска (FRAX)
3	Оценка функции суставов опросникам: Харриса, WOMAC
4	Оценка качества жизни SF-36
5	Компьютерная томография (определение деформации головки бедренной кости, прогрессирования заболевания, дифференциальная диагностика 2 и 3А стадии по ARCO)
6	МРТ-исследование (Определение выраженность отека костной ткани, объем поражения головки бедра)
7	Рентгеновская денситометрия: поясничный отдел, шейка бедренной кости, Total Hip. (Определение минеральной плотности костной ткани, диагностика вторичного остеопороза)
8	Лабораторный контроль:

оценка параметров гомеостаза кальция и фосфора до и на фоне антирезорбтивной терапии (необходима для персонифицированного назначения препаратов кальция и альфакальцидола);
оценка нарушений уровня Д-гормона, (для коррекции его дефицита или недостаточности);
оценка интенсивности механизмов ремоделирования костной ткани (резорбции и остеобразования) и их динамика на фоне антирезорбтивной терапии (как критерия их эффективности)

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

СКРИНИНГ

Критерии включения

Критерии исключения

Клиническое, инструментальное и лабораторное обследование

Назначение остеотропной и сосудистой терапии

Госпитализация

Апестезиологическое пособие, забор костного мозга, изготовление концентрата, выполнение реваскуляризирующей остеоперфорации (туннелизации) с введением концентрата костного мозга в зону асептического некроза под ЭОП контролем

+

Клиническое, инструментальное и лабораторное обследование (через 3,6,12,24 мес)

+

Оценка результатов применения разработанного метода (ранние, среднесрочные)

В соответствии с критериями включения и после подписания добровольного информированного согласия в клиническую апробацию будут включены пациенты с ранними стадиями асептического некроза головки бедра на фоне вторичного остеопороза (0-3А по ARCO), с последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу до операции, в

послеоперационном периоде, в 3, 6, 12 и 24 месяца и с проведением статистического анализа полученных результатов. (Таблицы 1,2).

Этапы исследования

Таблица 1

	год	Числ о паци енто в	ГЗ	Визит 0. Включ ение в исслед одован ие	Визит 1 назначе ние лечения	Визит 2. Госпит ализац ия	Визит 3. 3 мес	Виз ит 4. 6 мес	Виз ит 5. 12 мес	Ви зи т 6. 24 ме с	Анал из и стати стика
1.	2023	6	ГЗ1	+	+	+	+	+	+	+	+
2.	2024	10	ГЗ2	+	+	+	+	+	+	+	+
3.	2025	14	ГЗ3	+	+	+	+	+	+	+	+

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

- 1 этап – Стационарный (с проведением оперативного вмешательства).
- 2 этап – Амбулаторный (с проведением контрольных осмотров в амбулаторных условиях через 3, 6, 12, 24 месяцев после оперативного лечения)

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

Таблица 2

Сроки обследования	Объем обследования
Визит 0. Первичный визит (включение в исследование)	<p>Анализы крови:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Общий анализ крови, СОЭ, лейкоцитарная формула 2. Биохимический анализ крови: кальций общий, кальций ионизированный, фосфор, щелочная фосфатаза, глюкоза, креатинин, мочевины, общий билирубин, АСТ, АЛТ, ГГТ. 3. Паратгормон крови. 4. Остеокальцин крови. 5. В-cross laps крови 6. 25(OH)D3 крови 7. ВИЧ 1/2, RW, HBsAg, Anti-HCV. 8. С-реактивный белок крови 9. Ревматоидный фактор (при необходимости) 10. АЦЦП (при необходимости)

	<p>11. Коагулограмма (развернутая) 12. Мочевая кислота крови 13. определение группы крови 14. определение резус-фактора 15. Коагулограмма (развернутая) 16. Д-димер</p> <p>Анализ мочи:</p> <p>1. Общий анализ утренней мочи. 2. ДПИД(дезоксипиридинолин) утренней мочи. 3. Кальций суточной мочи.</p> <p>Анализ синовиальной жидкости (при необходимости)</p> <p>Посев и чувствительность к антибиотикам</p> <p>Синовиограмма</p> <p>Инструментальные обследования:</p> <p>1. Рентгеновская денситометрия: поясничный отдел, шейка бедренной кости, Total Hip. 2. МРТ обоих тазобедренных суставов (не менее 1,5 Тесла) 3. Компьютерная томограмма тазобедренных суставов</p> <ul style="list-style-type: none"> • ЭКГ с расшифровкой или заключение кардиолога • Рентгенография легких или заключение флюорографии. • УЗИ сосудов нижних конечностей (вен) • Гастроскопия (эзофагогастродуоденоскопия) при необходимости • Консультация терапевта
Визит 1. назначение лечения	<p>1. Клиническое обследование 2. Заполнение опросников 3. Назначение лечения</p>
Визит 2. Госпитализация . Во время операции в стационарных условиях	<p>1. Оказание анестезиологического пособия 2. Использование необходимого хирургического инструментария, материала и лекарственных средств 3. Интраоперационная рентгеноскопия с использованием С-дуги. 4. Клиническое обследование 5. Лабораторные исследования 6. Проведение медикаментозной терапии 7. Проведение перевязок 8. Проведение реабилитации</p>
Визит 3. 3 мес	<p>1. Клиническое обследование 2. МРТ 3. Анализ мочи: кальций крови, кальций мочи ионизированный, кальций суточной мочи 4. Опросники 5. Коагулограмма (развернутая)</p>

	6.Д -димер
Визит 4. 6 мес	<ol style="list-style-type: none"> 1. Клиническое обследование 2. МРТ. 3. КТ исследование 4. Анализы: кальций крови, кальций крови ионизированный, кальций суточной мочи, 25(ОН)D3 крови 5. Опросники
Визит 5. 12 мес	<ol style="list-style-type: none"> 1. Клиническое обследование 2. МРТ. 3. КТ исследование <p>Анализы: кальций крови, кальций крови ионизированный, фосфор , щелочная фосфатаза, кальций суточной мочи, ДПИД(дезоксипиридинолин) утренней мочи, Остеокальцин крови, В-cross lars крови, 25(ОН)D3 крови</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Опросники 6. Рентгеновская денситометрия
Визит 6. 24 мес	<ol style="list-style-type: none"> 1. Клиническое обследование 2. МРТ 3. КТ <p>Анализы: кальций крови, кальций крови ионизированный, фосфор , щелочная фосфатаза, кальций суточной мочи, ДПИД(дезоксипиридинолин) утренней мочи, Остеокальцин крови. В-cross lars крови , 25(ОН)D3 крови</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Опросники 5. Рентгеновская денситометрия

12.3. Описание метода, инструкция по его проведению.

После установки диагноза, основанного на основании жалоб, анамнеза и МРТ-картины. По данным МРТ определяется локализация, площадь поражения. По данным КТ исследования уточняется стадия заболевания и наличие или отсутствие проседания (коллапса) субхондральной кости головки бедренной кости. По результатам полученных анализов подбирается остеотропная терапия: доза активных метаболитов витамина Д (Альфакальцидол 0.5-1.0 мкг) и препаратов кальция (кальция карбонат 1000-1200 мг в день) на весь период наблюдения , назначаются сосудистые препараты (Ривароксабан по 10 мг ежедневно перорально до 3х месяцев) и антирезорбтивный препарат (Золедроновая кислота 5 мг однократно).

Техника выполнения предлагаемого способа хирургического лечения.

Приготовление концентрата костного мозга.

С помощью трепана производится забор костного мозга из крыла подвздошной кости, в асептических условиях в объеме 100-150 мл. С использованием центрифугирования изготавливается концентрат костного мозга, объемом 5-10 мл. После проведения остеоперфорации (туннелизации) очага остеонекроза полученный концентрат костного мозга вводится в очаг остеонекроза. Туннелизация и введение концентрата проводится под контролем Электронно-оптического преобразователя. Туннелизация выполняется спицами

и сверлом 3,2 мм в диаметре. Далее через трепан вводится концентрат костного мозга в объеме 3-5 мл с каждой стороны поражения. В послеоперационном периоде дается разгрузка суставов, ходьба на костылях не менее 6 недель.

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

Продолжительность участия в клинической апробации:

- 1) Предоперационный период – 14 дней (по показаниям может быть увеличен);
- 2) Операция и нахождение в стационаре – 1 день
- 3) Контрольные осмотры в амбулаторных условиях – через, 3, 6, 12 и 24 месяцев после операции;

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.

Данные на каждого больного до оперативного вмешательства, после операции в стационарных условиях, после операции через 3, 6,12 и 24 месяцев вносятся в индивидуальную регистрационную карту:

- 1) Идентификационный номер
- 2) Дата рождения
- 3) Пол
- 4) Клинический диагноз
- 5) Жалобы пациента
- 6) Анамнез заболевания
- 7) Дата операции
- 8) Количество дней пребывания в стационаре
- 9) Количество дней временной нетрудоспособности
- 10) Инвалидность (с указанием группы)
- 11) Трудовой анамнез (работает / не работает, вернулся на прежнюю работу)
- 12) Данные клинического обследования: объем движений в тазобедренном суставе
- 13) Данные рентгенологического исследования
- 14) Данные МРТ и КТ исследований

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	Асептический некроз головки бедренной кости стадия 0-3А по ARCO (до коллапса головки бедра) на фоне вторичного остеопороза костей.

Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	M87.0; M87.1; M87.2; M87.3 ; M87.8; M87.9; M90.5
Пол пациентов	Оба пола
Возраст пациентов	18 -70 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающие психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Обострение сопутствующих заболеваний
6	Заболевания кожи в области оперативного вмешательства
	<ul style="list-style-type: none"> • Признаки имеющегося анамнестического гнойно-воспалительного процесса в области планируемого оперативного вмешательства
	<ul style="list-style-type: none"> • Злокачественные опухоли в стадии обострения или декомпенсации.
	<ul style="list-style-type: none"> • Деформирующий остеоартроз тазобедренного сустава с изменением оси нижней конечности, вывихи и подвывихи в тазобедренном суставе
	<ul style="list-style-type: none"> • Общее тяжелое состояние пациента, обусловлено соматической патологией, не позволяющее соблюдать дизайн исследования; •
	<ul style="list-style-type: none"> • Алкоголизм или наркомания/токсикомания;
	<ul style="list-style-type: none"> • Отсутствие готовности к сотрудничеству со стороны пациента. <p>Также оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации запрещается с участием пациентов:</p>

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв пациентом согласия на участие в апробации	На протяжении всего периода апробации
2	Несоблюдение пациентом протокола обследования и лечения	На протяжении всего периода апробации
3	Нежелательные реакции, из-за которых участие в апробации, по мнению исследователя, должно быть прекращено	На протяжении всего периода апробации

4	Развитие или обострение сопутствующего заболеваний, препятствующего соблюдению протокола клинической апробации	На протяжении всего периода апробации
	• Получение новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников исследования;	На протяжении всего периода апробации

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: **специализированная**

Форма оказания медицинской помощи: **плановая**

Условия оказания медицинской помощи: **стационарные и амбулаторные**

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Средняя продолжительность стационарного лечения 1 день

Перечень медицинских услуг в рамках амбулаторного наблюдения пациента

Таблица 3

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Усредн. частота предоставления	Усред. кратность предоставления	Обоснование применения
B01.050.001.001	Осмотр врача-ортопеда первичный	1	1	Оценка ортопедического локального статуса
B01.050.002.001	Осмотр врача-ортопеда повторный	1	5	Оценка ортопедического локального статуса
B01.047.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача терапевта первичный	1	1	Оценка коморбидности и рисков.
A05.30.012	МРТ тазобедренных суставов	1	5	Планирование оперативного вмешательства Показатель оценки результатов лечения
A06.03.036.001	КТ тазобедренных суставов	1	4	Планирование оперативного вмешательства Показатель оценки результатов лечения
B01.039.001.003	Описание и интерпретация МРТ-изображений	1	5	Планирование оперативного вмешательства Показатель оценки результатов лечения

V01.039.001.003	Описание и интерпретация КТ-изображений	1	4	Планирование оперативного вмешательства Показатель оценки результатов лечения
A04.12.002.002	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	1	1	Профилактика ВТЭО
V03.016.002	Общий анализ крови	1	1	Оценка коморбидности и рисков.
V03.016.006	Общий анализ мочи	1	1	Оценка коморбидности и рисков.
V03.005.006	Коагулограмма	1	2	Профилактика ВТЭО
A12.05.005.001	Группа крови, резус-фактор	1	1	Профилактика геморрагических осложнений
A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	1	5	Показатель оценки результатов лечения
A09.05.031.001	Исследование уровня ионизированного кальция в крови	1	5	Показатель оценки результатов лечения
A09.05.046	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	1	5	Показатель оценки результатов лечения
A09.05.033	Исследование уровня фосфора крови	1	5	Показатель оценки результатов лечения
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы крови	1	1	Оценка коморбидности и рисков.
A09.05.020	Исследование уровня креатинина крови	1	1	Оценка коморбидности и рисков.
A09.05.017	Исследование уровня мочевины крови	1	1	Оценка коморбидности и рисков.
A09.05.041	Исследование АСТ Крови	1	1	Оценка коморбидности и рисков.
A09.05.042	Исследование АЛТ крови	1	1	Оценка коморбидности и рисков.
A09.05.044	Исследование ГГТ крови	1	1	Оценка коморбидности и рисков.
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина	1	1	Оценка коморбидности и рисков.
A09.28.012.001	Исследование уровня кальция в суточной моче	1	5	Показатель оценки результатов лечения

A09.28.064	Исследование уровня Дезоксиридинолина (ДПИД) утренней мочи.	1	3	Показатель оценки результатов лечения
A09.05.058.001	Исследование уровня Паратгормона крови	1	2	Показатель оценки результатов лечения
A09.05.224.001	Исследование уровня остеокальцина крови	1	3	Показатель оценки результатов лечения
A09.05.297.001	Исследование уровня: b-cross laps (с-концевые телопептиды коллагена I типа, продукт деградации коллагена в результате костной резорбции	1	3	Показатель оценки результатов лечения
A09.05.221.001	Исследование уровня: 25(ОН)D3 крови	1	4	Показатель оценки результатов лечения
A09.05.009	Исследование уровня: С-реактивный белок	1	1	Оценка коморбидности и рисков.
A12.06.019	Исследование уровня: Ревмафактор крови	1	1	Оценка коморбидности и рисков.
A12.06.052.001	Исследование уровня: АЦЦП	1	1	Оценка коморбидности и рисков.
A09.05.018	Исследование уровня: Мочевая кислота крови	1	1	Оценка коморбидности и рисков.
A09.05.051.001	Исследование уровня: Д-димер крови	1	2	Показатель оценки результатов лечения
A06.03.061.001.001	ДХА (Денситометрия) шейка бедра, поясничный отдел позвоночника.	1	3	Показатель оценки результатов лечения

Перечень медицинских услуг в рамках стационарного лечения (туннелизация с введением концентрата костного мозга)

Таблица 4

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Усред. частота предоставления	Усред. кратность предоставления	Обоснование применения
B01.050.001.001	Первичный осмотр врача-ортопеда первичный	1	1	Оценка ортопедического локального статуса
A16.03.059.003	Трепанационная биопсия, забор костного мозга, изготовление	1	1	Метод лечения

	концентрата костного мозга			
A16.03.036.002	Операция туннелизация шейки бедренной кости	1	2	Метод лечения
A06.03.000.001	Использование электронно-оптического преобразователя (ЭОП)	1	2	Метод лечения
A15.01.001	Перевязки послеоперационных ран	1	2	Профилактика раневых инфекционных осложнений
B01.003.001.001	Первичный осмотр врача анестезиолога-реаниматолога	1	1	Анестезиологическое пособие
B01.003.004.008	Спинально-эпидуральная анестезия	1	1	Анестезиологическое пособие
K3	Пребывание в стационаре	1	1	Условия лечения

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения.

Таблица 5

Международное непатентованное наименование (МНН)	Средняя разовая доза	Способ введения	Среднее количество доз в сутки	Курс лечения	Усредненный показатель частоты предоставления	Обоснование применения
Код АТХ: A11CC03 Альфакальцидол+ Кальция карбонат	0,25 мкг + 500 мг	Перорально	2	24 мес.	1	Антирезорбтивная терапия, остеопороз
Код АТХ: M05BA08 Золедроновая кислота	5 мг	в/в	1	1	1	Антирезорбтивная терапия, остеопороз
Код АТХ: B01AF01 Ривароксабан	10 мг	перорально	1	90 дней	1	Профилактика венозных тромбозов и эмболий
Код АТХ: N02AX02 Трамадол	100 мг	п/к, в/м	1	1	0.3	Купирование болевого синдрома

Код АТХ: N02BE 01 Парацетамол	1000 мг	в/в	1	1	1	Купирование болевого синдрома
Код АТХ: M01AE03 Кетопрофен	100 мг	в/м, в/в	1	1	1	Купирование болевого синдрома, противовоспа лительная терапия.
Код АТХ: B02AA02 Транексамовая кислота	500 мг	в/в	1	1	0,5	Профилактик а и лечение кровотечений
Код АТХ: B02BX01 Этамзилат	500 мг	в/м, в/в	1	1	1	Профилактик а и лечение кровотечений
Код АТХ: B03AC Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс	500 мг	в/в	1	1	0,8	Профилактик а и лечение железодефиц итных состояний
Код АТХ: B05AA06 Желатин	500 мл	в/в	1	1	0,8	Профилактик а и лечение гиповолемии
Код АТХ: B01AB05 Эноксапарин натрия	40 мг	п/к	1	1	1	Профилактик а венозных тромбозов и эмболий
Код АТХ: B05BB01 Калия хлорид +Натрия ацетат +Натрия хлорид	200 мл	в/в	2	1	0,8	Дегидратация
Код АТХ: B05BB01 Калия хлорид+ Кальция хлорид+ Магния хлорид+ Натрия ацетат+ Натрия хлорид+ Яблочная кислота	1000 мл	в/в	1	1	1	Дегидратация
Код АТХ: B05CB01 Натрия хлорид	500 мл	в/в	1	1	1	Восполнение водно- электролитно го баланса
Код АТХ: A12CX Калия аспарагинат и магния аспарагинат	250 мл	в/в	1	3	0,8	Устранение дефицита кали и магния
Код АТХ: N01AX10 Пропофол	200 мг	в/в	1	1	1	Анестезиолог ическое пособие
Код АТХ: N01AB08 Севофлуран	30 мл	ингаляц	1	1	0,5	Анестезиолог ическое пособие
Код АТХ: N01AH01 Фентанил	200 мкг	в/в	1	1	1	Анестезиолог ическое пособие

Код АТХ: N01BB09 Ропивакаин	225 мг	д/ин	1	1	1	Анестезиологическое пособие
Код АТХ: A03FA01 Метоклопрамид	10 мг	в/м, в/в	1	1	0,5	Профилактика и лечение тошноты и рвоты в послеоперационном периоде
Код АТХ: C01CA03 Норэпинефрин	1 мг	в/в	1	1	0,2	Анестезиологическое пособие
Код АТХ: A03BA01 Атропин	1 мг	п/к, в/м, в/в	1	1	0,8	Анестезиологическое пособие
Код АТХ: A02BC01 Омепразол	40 мг	в/в	1	2	1	Профилактика стрессовых язв
Код АТХ: R06AC03 Хлоропирамин	20 мг	в/м	1	1	0,2	Лечение аллергических реакций
Код АТХ: R06AA02 Дифенгидрамин	10 мг	в/м, в/в	1	1	0,2	Лечение аллергических реакций
Код АТХ: J01DB04 Цефазолин	1000 мг	в/в	1	1	1	Антибиотико-профилактика
Код АТХ: C05CA03 Диосмин	600 мг	внутри	1	1	0,3	Улучшение микроциркуляции
Код АТХ: N07AA Ипидакрин	15 мг	п/к, в/м	1	1	0,3	Купирование миалгий, неврологических осложнений
Код АТХ: D08AC05 Полигексанид	50 мг	местно	1	1	0,3	Профилактика местных инфекционных осложнений
Код АТХ: D08AG02 Повидон-йод	30 мл	местно	1	1	0,5	Профилактика местных инфекционных осложнений

Перечень специализированных продуктов лечебного питания.

Таблица 6

Наименование вида лечебного питания	Усредненная частота предоставления	Среднее количество
Диетическая терапия при нормальном состоянии органов пищеварения и показаний для назначения специализированной диеты (стол №15)	0.8	1
Диетическая терапия при сахарном диабете (стол №9)	0.2	1

Перечень используемых биологических материалов.

Таблица 7

Наименование компонента крови	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
-------------------------------	---	-------------------	-----	-----

Перечень медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека.

Таблица 8

№ п/п	Наименование в соответствии с номенклатурой классификацией медицинских изделий по видам	Усредненная кратность применения	Усредненный показатель частоты использования
1.	Катетер для вливания в малые вены	2	1
2.	Катетер подключичный	1	0,2
3.	Система (устройство) для внутренних вливаний	2	1
4.	Шприцы инъекционные одноразовые объемом 2 мл	2	1
5.	Шприцы инъекционные одноразовые объемом 5 мл	5	1
6.	Шприцы инъекционные одноразовые объемом 10 мл	15	1
7.	Шприцы инъекционные одноразовые объемом 20 мл	15	1
8.	Шприцы инъекционные одноразовые объемом 50 мл	1	0,2
9.	Канюля внутривенная однократного применения	10	1
10.	Бинт марлевый	2	1
11.	Салфетка стерильная	5	1
12.	Перчатки хирургические однократного применения	6	1
13.	Повязки на рану 25x10см	2	1
14.	Наклейки для внутривенных катетеров	3	1
15.	Комплект стерильного одноразового белья	2	1
16.	Халат хирургический стерильный	4	1
17.	Одноразовые лезвия для скальпеля	3	1
18.	Нить викрил хирургическая	8	1
19.	Электрод для ЭКГ	2	1
20.	Гель электродный	2	1
21.	Гель для УЗИ	2	1
22.	Центрифуга для концентрирования костного мозга	1	1
23.	Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	1	1
24.	трепаны	1	1
25.	Шприц 20мл, без иглы, Luer Lock, трехкомпонентный	1	1
26.	Шприц 50мл, без иглы, Luer Lock, трехкомпонентный	1	1
27.	Сверла канюлированные	1	1
28.	Спица Киршнера	1	1

Все компоненты, определяющие метод клинической апробации, имеют соответствующую регистрацию (сертификацию) в Российской Федерации.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
полное купирование болевого синдрома; - восстановление костной ткани по МРТ; -отсутствие коллапса субхондральной кости по КТ - отсутствие прогрессирования дегенеративно-дистрофических явлений. -улучшение функции тазобедренного сустава - выживаемость тазобедренного сустава (количество случаев эндопротезирования)

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	предупреждение развития инвалидности;
2.	возврат к прежней работе;
	- улучшение качества жизни.

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

С помощью клинических, лабораторных, лучевых методов исследования, а также использования регистрационных карт – опросников и статистического анализа будет дана комплексная оценка эффективности лечения и качества жизни как до, так и после операции, через 3, 6, 12 и 24 мес.

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 данных клинической апробации будет производиться с соблюдением требований, изложенных в консенсусе CONSORT/результаты клинической апробации на промежуточных и заключительных этапах будут обработаны при помощи непараметрических статистических критериев. Доказательность и достоверность полученных результатов будет оценена не менее 95% значимостью статистических показателей. Будет проводиться группировка данных, вычисление интенсивных и экстенсивных показателей, определение средней ошибки относительных величин,

определение достоверности разности сравнимых величин, которые будут выполнены при помощи компьютерной программы MS Office и STATISTICA 6.1.

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

В апробацию планируется включить 30 пациентов. Группа контроля составит 30 пациентов. Для расчета выборки, необходимой и достаточной для определения запланированного объема эффекта (частота клинического эффекта 80% в основной группе, и 47% в контрольной группе), был использован онлайн-калькулятор www.sealedenvelope.com. При расчете необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовалась гипотеза превосходства бинарных исходов. Размер выборки был рассчитан с заданной статистической мощностью 80% и уровнем «ошибки первого рода» 5%. По результатам данной апробации будет рассчитан объем необходимой выборки для последующих исследований.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание примерного метода расчета объема финансовых затрат.

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»:

- Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту и затрат на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи, и к затратам на содержание имущества. В финансовых затратах, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации учтены следующие виды затрат:

- Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по охране труда работников учреждения, непосредственно участвующих в оказании государственной услуги.

- Затраты на приобретение материальных ресурсов, непосредственно потребляемых в процессе оказания государственной услуги и иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации.

- К финансовым затратам на общехозяйственные нужды относятся затраты, которые невозможно напрямую отнести к затратам, непосредственно связанным с реализацией протокола клинической апробации, и к затратам на содержание имущества. В их составе были выделены следующие группы затрат:

- Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной услуги.

- Прочие затраты на общехозяйственные нужды.

- Для расчета норматива затрат на оказание единицы государственной услуги используются следующие методы:

- а) структурный; б) нормативный

- Нормативный метод используется для расчета норматива затрат на оплату труда и начисление на выплаты по оплате труда.

- Структурный метод используется для расчета нормативов затрат на: приобретение материальных запасов, коммунальные услуги, общехозяйственные нужды.

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

Для определения финансовых затрат на лечение 1 пациента применяется методика, которая используется при расчете стоимости лечения пациентов, получающих в помощь в рамках государственного задания Министерства Здравоохранения РФ.

Расчетная стоимость лекарственных препаратов, медицинских изделий, медицинских услуг, используемых биологических материалов, продуктов лечебного питания приведены в приложениях 1,2,3,4,5 соответственно.

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

Таблица 10

№	Наименование расходов	Сумма (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	73 683,17
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	292 386,59
3	Иные затраты непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
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)	60 420,20

4.1	Из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола апробации	23 578,62
	Итого	426 489,96

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (руб.)
2023	6	2 558 939,76
2024	10	4 264 899,60
2025	14	5 970 859,44
Итого:	30	12 794 698,80

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 426 489,96 руб. В протокол будет включено 30 пациентов.

Общая стоимость протокола клинической апробации за 2023-2025 гг. 12 794 698,80 руб.

Директор
ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова»
Минздрава России



А. Г. Назаренко



Индивидуальная регистрационная карта пациента

Клиническая апробация «Метод лечения ранних стадий асептического некроза головки бедренной кости на фоне вторичного остеопороза с использованием концентрата костного мозга в комбинации с Золедроновой кислотой 5 мг внутривенно (однократно), Альфакальцидолом 0,5-1.0 мкг. в сутки (до завершения лечения), препаратами кальция в суточной дозе 1000 мг (до завершения лечения), сосудистой терапией (Ривароксабан) в течение 12 недель»

ПОЛ: М Ж ГОД РОЖДЕНИЯ | _ | | _ | _ | | _ | | _ |

Номер пациента № _____

ДАТА ВКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА : | _ | _ | | _ | _ | | _ | _ | _ | _ |

ДАТА ОПЕРАТИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ : | _ | _ | | _ | _ | | _ | _ | _ | _ |

Диагноз:

Анамнез заболевания

Количество дней пребывания в стационаре: _____

Количество дней временной нетрудоспособности: _____

Инвалидность (с указанием группы) _____

Трудовой анамнез (работает/не работает, вернулся на прежнюю работу)

Результаты обследования (МРТ, КТ дата Причина вывода пациента из клинической апробации метода, дата _____

	Визит 0. Включение пациента.	Визит 1. Назначение лечения	Визит 2. Госпитализация	Визит 3. Через 3 месяца после опера- ции	Визит 4: Через 6 ме- сяца после опера- ции	Визит 5. Через 12 ме- сяца после опера- ции	Визит 6. Через 24 ме- сяца после опера- ции
Дата день/месяц/год	X	X		X	X	X	X
Жалобы пациента	X	X		X	X	X	X
Локальный статус		X		X	X	X	X
Результат КТ исследования		X			X	X	X
Включение пациента в клиническую апробацию	X						
Результаты МРТ		X		X	X	X	X
Оперативное вмешательство			X				
Выраженность боли в баллах (ВАШ) от 0 до 10		X		X	X	X	X
Шкала Харриса		X		X	X	X	X
Опросник FRAX		X		X	X	X	X
Опросник SF-36		X		X	X	X	X
Опросник WOMAC		X		X	X	X	X

Расчетная стоимость медицинских услуг

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Стоимость услуги, руб.	Итого
Амбулаторный период						
1	B01.050.001.001	Первичный осмотр врача-ортопеда первичный	1	1	3 500	3500
2	B01.050.002.001	Повторный осмотр врача-ортопеда первичный	1	5	3 000	15000
3	B01.047.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача терапевта первичный	1	1	3 500	3500
4	A05.04.001	МРТ тазобедренных суставов	1	5	7 330	7330
5	A06.04.017	КТ тазобедренных суставов	1	4	6 110	6110
6	A04.12.002.002	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	1	1	4 400	4400
7	B01.003.001.001	Первичный осмотр врача-анестезиолога первичный	1	1	2 500	2500
8	B03.016.002	Общий анализ крови	1	1	610	610
9	B03.016.006	Общий анализ мочи	1	1	300	300

10	B03.005.006	Коагулограмма	1	2	1 890	1890
11	A12.05.005.001	Группа крови, резус-фактор	1	1	890	890
12	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	1	5	200	200
13	A09.05.031.001	Исследование уровня ионизированного кальция в крови	1	5	200	200
14	A09.05.046	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	1	5	200	200
15	A09.05.033	Исследование уровня фосфора крови	1	5	200	200
16	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы крови	1	1	180	180
17	A09.05.020	Исследование уровня креатинина крови	1	1	180	180
18	A09.05.017	Исследование уровня мочевины крови	1	1	180	180
19	A09.05.041	Исследование АСТ Крови	1	1	200	200
20	A09.05.042	Исследование АЛТ крови	1	1	200	200
21	A09.05.044	Исследование ГГТ крови	1	1	180	180
22	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина	1	1	180	180
23	ИНВИТРО	Исследование уровня кальция в суточной моче	1	5	613	613

24	ИНВИТРО	Исследование уровня Дезоксипиридинолина (ДПИД) утренней мочи.	1	3	1 481	1481
25	ИНВИТРО	Исследование уровня Паратгормона крови	1	2	781	781
26	ИНВИТРО	Исследование уровня остеокальцина крови	1	3	972	972
27	ИНВИТРО	Исследование уровня: b-cross laps (с-концевые телопептиды коллагена I типа, продукт деградации коллагена в результате костной резорбции	1	3	923	923
28	ИНВИТРО	Исследование уровня: 25(ОН)D3 крови	1	4	1 526	1526
29	A09.05.009	Исследование уровня: С-реактивный белок	1	1	310	310
30	A12.06.019	Исследование уровня: Ревмафактор крови	1	1	920	920
31	ИНВИТРО	Исследование уровня: АЦЦП	1	1	1 006	1006
32	A09.05.018	Исследование уровня: Мочевая кислота крови	1	1	180	180
33	ИНВИТРО	Исследование уровня: Д-димер крови	1	2	548	548
34	A06.03.061.001.001	ДХА (Денситометрия) шейка бедра, поясничный отдел позвоночника.	1	3	2 080	2080

Стационарный период						
1	V01.050.001.001	Первичный осмотр врача-ортопеда первичный	1	1	3 500	3500
2	A16.03.059.003	Трепанационная биопсия, забор костного мозга, изготовление концентрата костного мозга	1	1	38 850	38850
3	A16.03.036.002	Операция туннелизация шейки бедренной кости	1	2	38 850	38850
4	A06.03.000.001	Использование электронно-оптического преобразователя (ЭОП)	1	2	2 690	2690
5	A15.01.001	Перевязки послеоперационных ран	1	2	1 830	1830
6	V01.003.001.001	Первичны осмотр врача анестезиолога-реаниматолога	1	1	2 500	2500
7	V01.003.004.008	Спинально-эпидуральная анестезия	1	1	12 216	12216
8	КЗ	Койко-день в трех и более местной палате	1	1	1 470	1470
Итого						161 376,00

Расчетная стоимость лекарственных препаратов

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз 1 пациента	Курс	Цена 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Код АТХ: А11СС03 Альфакальцидол	7,7	3	8760	202356	1	202 356,00	Аптека
2	Код АТХ: А12АА20 Кальция карбонат	0,695	2	8760	1,39	1	1,39	ГРЛС
3	Код АТХ: М05ВА08 Золедроновая кислота	8827,5	1	1	8827,5	1	8 827,50	Аптека
4	Код АТХ: В01АF01 Ривароксабан	91,41	1	90	8226,9	1	8 226,90	Аптека
5	Код АТХ: N02АХ02 Трамадол	3,21	1	1	3,21	0,3	0,96	ГРЛС
6	Код АТХ: М02АА10 Кетопрофен	7,57	1	1	7,57	1	7,57	Аптека
7	Код АТХ: В02АА Транексамовая кислота	12	1	1	12	0,5	6,00	Аптека
8	Код АТХ: В02ВХ01 Этамзилат	6,8	1	1	6,8	1	6,80	Аптека

9	Код АТХ: В03АС Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс	317	1	1	317	0,8	253,60	Аптека
10	Код АТХ: В05АА06 Желатин	215	1	1	215	0,8	172,00	Аптека
11	Код АТХ: В01АВ05 Эноксапарин натрия	125,27	1	1	125,27	1	125,27	ГРЛС
12	Код АТХ: В05ВВ01 Калия хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	40	2	1	80	0,8	64,00	ГРЛС
13	Код АТХ: В05ВВ01 Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия хлорид + Яблочная кислота	148,84	1	1	148,84	1	148,84	ГРЛС
14	Код АТХ: В05СВ01 Натрия хлорид	30	1	1	30	1	30,00	Аптека
15	Код АТХ: А12СХ Калия и магния аспарагинат	67,2	1	3	201,6	0,8	161,28	ГРЛС
16	Код АТХ: N01АХ Пропофол	792	1	1	792	1	792,00	ГРЛС
17	Код АТХ: N01АВ Севофлуран	573,147	1	1	573,147	0,5	286,57	ГРЛС
18	Код АТХ: N01АН01 Фентанил	323,52	1	1	323,52	1	323,52	ГРЛС
19	Код АТХ: N01ВВ Ропивакаин	450	1	1	450	1	450,00	ГРЛС

20	Код АТХ: А03FA. Метоклопрамид	8,28	1	1	8,28	0,5	4,14	Аптека
21	Код АТХ: С01СА03 Норэпинефрин	23,528	1	1	23,528	0,2	4,71	ГРЛС
22	Код АТХ: А03ВА Атропин	3,449	1	1	3,449	0,8	2,76	ГРЛС
23	Код АТХ: А02ВС01 Омепразол	10,88	1	2	21,77	1	21,77	ГРЛС
24	Код АТХ: R06AC03 Хлоропирамин	17,68	1	1	17,68	0,2	3,54	ГРЛС
25	Код АТХ: R06AA02 Дифенгидрамин	2,46	1	1	2,46	0,2	0,49	ГРЛС
26	Код АТХ: J01DB04 Цефазолин	16,76	1	1	16,76	1	16,76	Аптека
27	Код АТХ: J01MA12 Левофлоксацин	8,58	1	1	8,58	0,5	4,29	ГРЛС
28	Код АТХ: С05СА03 Диосмин	14,25	1	1	14,25	0,3	4,28	ГРЛС
29	Код АТХ: N07AA Ипидакрин	143	1	1	143	0,3	42,90	ГРЛС
30	Код АТХ: D08AX Полигексанид	368,57	1	1	368,57	0,3	110,57	Аптека
31	Код АТХ: D08AG02 Повидон-йод	14,28	1	1	14,28	0,5	7,14	Аптека

Расчетная стоимость медицинских изделий

№ п/п	Наименование в соответствии с номенклатурой классификацией медицинских изделий по видам	Цена 1 ед., руб.	Усредненная кратность применения	Усредненный средний показатель частоты предоставления	Стоимость, руб.
1	Катетер для вливания в малые вены	24,684	2	1	49,368
2	Катетер подключичный	1 234,20	1	0,2	246,84
3	Система (устройство) для внутренних вливаний	39,369	2	1	78,738
4	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 2 мл	6,204	2	1	12,408
5	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 5 мл	8,239	5	1	41,195
6	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 10 мл	10,142	15	1	152,13
7	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 20 мл	13,134	15	1	197,01
8	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 50 мл	27,225	1	0,2	5,445
9	Канюля внутривенная однократного применения	58,08	10	1	580,8
10	Бинт марлевый	23,463	2	1	46,926
11	Салфетка стерильная	19,305	3	1	57,915
12	Перчатки хирургические	36,685	6	1	220,11

	однократного применения				
13	Повязки на рану 25x10см	39,38	2	1	78,76
14	Наклейки для внутривенных катетеров	6,864	3	1	20,592
15	Комплект стерильного одноразового белья	1413,94	1	1	1413,94
16	Халат хирургический стерильный	202,367	4	1	809,468
17	Антисептик для обработки операционного поля	667,70	1	1	667,7
18	Одноразовые лезвия для скальпеля	11,02	3	1	33,066
19	Нить викрил хирургическая	387,519	8	1	3100,152
20	Электрод для ЭКГ	23,111	2	1	46,222
21	Гель электродный	3,245	2	1	6,49
22	Гель для УЗИ	6,71	2	1	13,42
23	Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	25844,75	1	1	25844,75
24	трепаны	2725,5	1	1	2725,5
25	Шприц 20мл, без иглы, Luer Lock, трехкомпонентный	10,44	1	1	10,44
26	Шприц 50мл, без иглы, Luer Lock, трехкомпонентный	55,78	1	1	55,78

27	Сверла канюлированные	18292,07	1	1	18292,07
28	Спица Киршнера	227	1	1	227
ИТОГО:					55034,235

Расчетная стоимость используемых биологических материалов.

№ п/п	Наименование биологического материала	Цена 1 курса, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
гр.1	гр.2	гр.3	гр.4	гр.5= гр.3* гр.4	гр.6
	Итого:				

Расчетная стоимость используемых продуктов лечебного питания.

Наименование вида лечебного питания	Цена 1 дня, руб.	Усредненная частота предоставления	Среднее количество	Общая стоимость, руб.
гр.1	гр.2	гр.3	гр.4	гр.5= гр.2* гр.3
Диетическая терапия при нормальном состоянии органов пищеварения и показаний для назначения специализированной диеты (стол №15)	376,71	0,8	1	301,37
Диетическая терапия при сахарном диабете (стол №9)	399,01	0,2	1	79,80

Оценка объема движения

ФИО _____

Дата рождения _____ / _____ / _____ **Полных лет:**

День **Месяц** **Год**

Номер амбулаторной карты _____ **Пол: Муж Женский**

Профессия _____

Дата травмы:

Дата первичного осмотра:

Сегодняшняя дата:

- **Сустав (подчеркнуть):**

Правый **Левый**

- **Противоположный сустав:**

Нормальный, почти нормальный, ненормальный, сильно изменен

- **Когда заболел сустав (дата):**

- **Основная жалоба:**

- **Характер травмы:**

Без травмы, в быту, спорт, авто, на работе

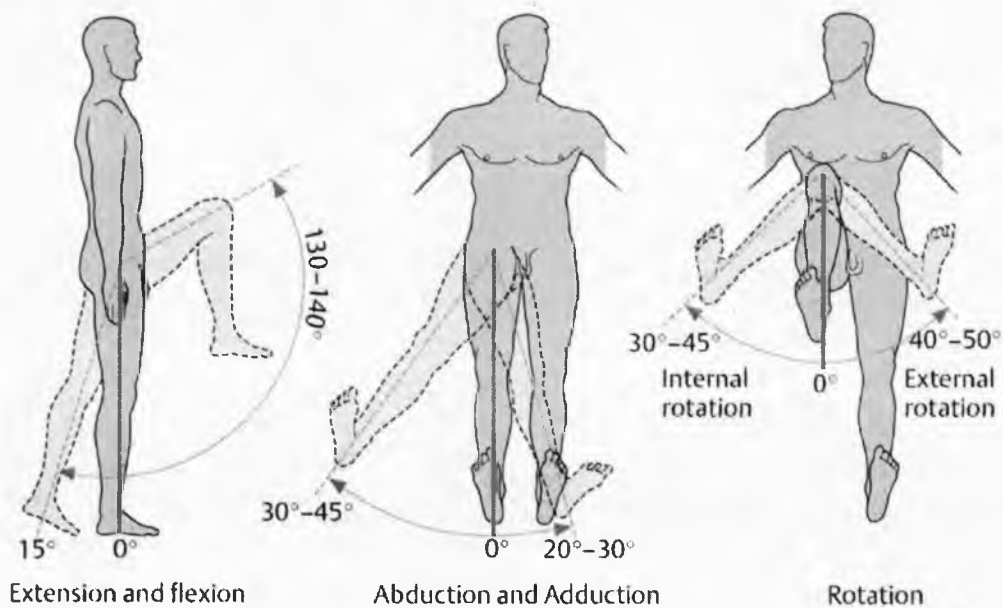
- **Механизм травма:**

 ○ **Без травмы постепенное начало**

 ○ **Без травмы внезапное начало**

 ○ **Травма без удара**

 ○ **Травма с ударом**



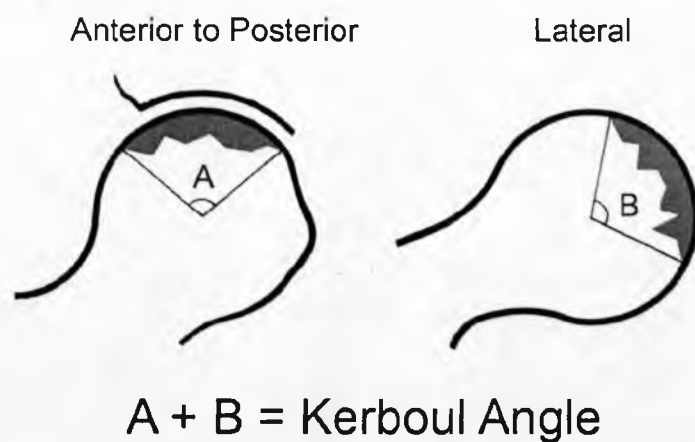
Приложение 7.

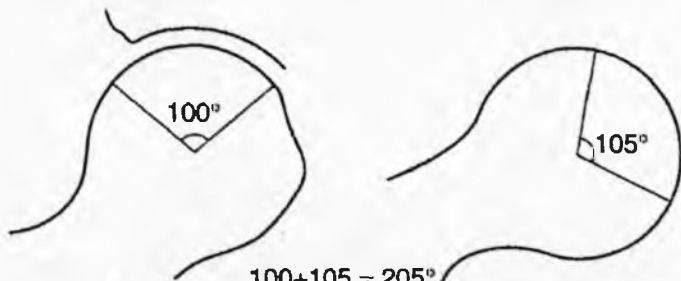
ФИО:

Дата:

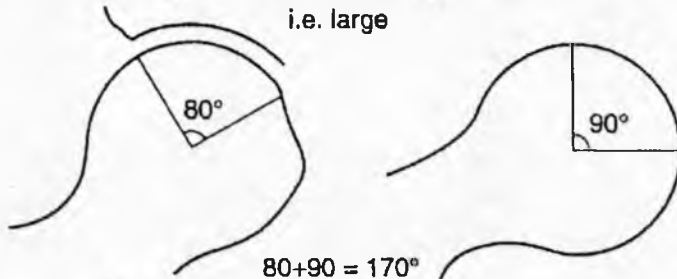
СОСТОЯНИЕ КОСТНОЙ ТКАНИ (по МРТ, КТ)

МРТ (объем и локализация асептического некроза кости)

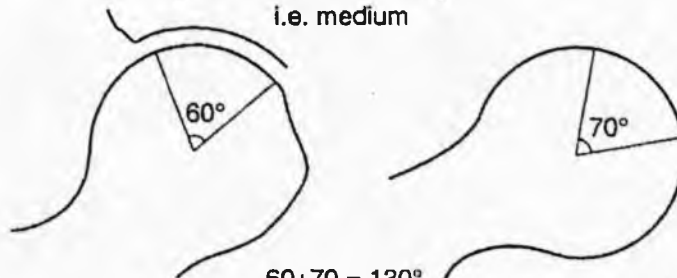






$100+105 = 205^\circ$
i.e. large



$80+90 = 170^\circ$
i.e. medium



$60+70 = 130^\circ$
i.e. small

STAGE	0	1	2	Early 3	Late 3	4												
FINDINGS	All present techniques normal or non-diagnostic	X-ray and CT are normal at least ONE of the below mentioned is positive	NO CRESCENT SIGN! X-RAY ABNORMAL: sclerosis, osteolysis, focal porosis	CRESCENT SIGN! on the X-ray and/or flattening of articular surface of femoral head NO COLLAPSE	COLLAPSE! on the X-ray and/or flattening of articular surface of femoral head	OSTEOARTHRITIS* joint space narrowing, acetabular changes, joint destruction												
TECHNIQUES	X-ray, CT Scintigraph MRI	Scintigraph MRI *QUANTITATE on MRI	X-ray, CT Scintigraph MRI *QUANTITATE MRI & X-ray	X-ray, CT ONLY * QUANTITATE on X-ray	X-ray, CT ONLY * QUANTITATE on X-ray	X-Ray ONLY												
SUBCLASS- IFICATION	NO	<p>LOCATION</p> <p>medial central lateral</p> 				NO												
QUANTITATION	NO	<p>QUANTITATION</p> <table border="0"> <tr> <td>% Area Involvement</td> <td>Length of Crescent</td> <td>% Surface Collapse & Dome Depression</td> </tr> <tr> <td>minimal A < 15%</td> <td>A < 15%</td> <td>A - < 15% / < 2 mm</td> </tr> <tr> <td>msxicute B > 15% - 30%</td> <td>B > 15% - 30%</td> <td>B - 15- 30% / 2-4 mm</td> </tr> <tr> <td>extensive C > 30%</td> <td>C > 30%</td> <td>C - > 30% / > 4 mm</td> </tr> </table> 				% Area Involvement	Length of Crescent	% Surface Collapse & Dome Depression	minimal A < 15%	A < 15%	A - < 15% / < 2 mm	msxicute B > 15% - 30%	B > 15% - 30%	B - 15- 30% / 2-4 mm	extensive C > 30%	C > 30%	C - > 30% / > 4 mm	NO
% Area Involvement	Length of Crescent	% Surface Collapse & Dome Depression																
minimal A < 15%	A < 15%	A - < 15% / < 2 mm																
msxicute B > 15% - 30%	B > 15% - 30%	B - 15- 30% / 2-4 mm																
extensive C > 30%	C > 30%	C - > 30% / > 4 mm																

Шкала Харриса

№	Показатель функции сустава	Категории	Баллы
1.	Интенсивность болевого синдрома	отсутствие боли	44
		слабая боль	40
		умеренная (временами) боль	30
		умеренная (постоянная) боль	20
		сильная боль	10
		невыносимая боль	0
2.	Хромота	отсутствие хромоты	11
		слабая хромота	8
		умеренная хромота	5
		сильная хромота	0
3.	Использование дополнительной опоры	отсутствие дополнительной опоры	11
		трость на большие расстояния	7
		трость постоянно	5
		ходьба с одним костылем	3
		ходьба с помощью двух тростей	2
		ходьба с помощью двух костылей	0
4.	Ходьба на расстояние	ходьба без ограничения	11
		ходьба до 500 м без отдыха	8
		ходьба до 300 м без отдыха	5
		ходьба только внутри квартиры	2
		ходить не может	0
5.	Одевание носков и обуви	одевает легко без дополнительной помощи	4
		одевает самостоятельно, но с трудом	2
		одевать самостоятельно не может	0
6.	Способность сидеть	может сидеть в любом кресле до 1 часа	5
		может сидеть только в высоком кресле до получаса	3
		сидеть в кресле не может	0
7.	Ходьба по лестнице	поднимается шаг за шагом, без помощи поручней	4
		поднимается шаг за шагом, держась за поручни	2
		поднимает одну ногу и ставит ее рядом с другой	1
		подняться по лестнице не может	0
8.	Пользование общественным транспортом	может пользоваться	1
		не может пользоваться	0
9.	Наличие фиксированного приведения	меньше 10°	1
		больше 10°	0
10.	Наличие фиксированной внутренней ротации:	меньше 10°	1
		больше 10°	0
11.	Наличие сгибательной контрактуры	меньше 15°	1
		больше 15°	0
12.	Укорочение конечности	меньше 3 см	1
		больше 3 см	0
13.	Сгибание	больше 90°	1
		меньше 90°	0
14.	Отведение	больше 15°	1
		меньше 15°	0
15.	Приведение	больше 15°	1
		меньше 15°	0
16.	Наружная ротация	больше 15°	1
		меньше 15°	0
17.	Внутренняя ротация	больше 15°	1
		меньше 15°	0

Опросник для пациента

(FRAX)

- Дата рождения (полных лет):
- Пол:
- Вес:
- Рост:

(Верное подчеркнуть)

- Предшествующие переломы (да, нет):
- Перелом бедра у родителей (да, нет):
- Курение в настоящее время (да, нет):
- Прием глюкокортикоидов (да, нет):
- Ревматоидный артрит (да, нет):
- Прием более 70 г спирта в неделю (да, нет):
(2 литра пива, 200 грамм водки, бутылка вина 0.7)
- Ваше образование: школа, колледж, институт.
- Занятие спортом: нет, иногда занимаюсь, регулярные спортивные нагрузки.
- Вид спорта (вписать) :

Хронические заболевания (вписать):

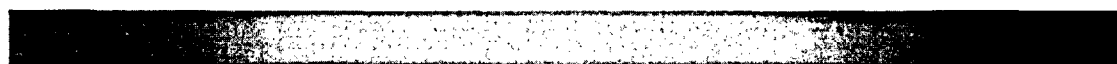
- а)
- б)
- с)

Операции (вписать):

Уровень Вашей боли в настоящий момент (выделить кружком)

ВИЗУАЛЬНАЯ АНАЛОГОВАЯ ШКАЛА

1 2 3 4 5 6 7 8 9



Исчезновение боли

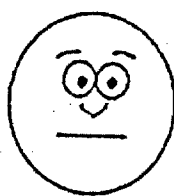
Нестерпимая боль



0



2



4



6



8



10

Опросник для пациента (WOMAC)

ФИО _____ дата визита _____

0 – нет трудностей
трудности

10 – большие

1. Насколько больно ходить по ровной поверхности?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

2. Насколько больно подниматься или спускаться по лестнице?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

3. Насколько больно ночью, когда Вы лежите в постели (боль, которая мешает сну)?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

4. Насколько больно сидеть или лежать?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

5. Насколько больно стоять прямо?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

6. Насколько ограничена подвижность в позвоночнике утром, сразу после пробуждения?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

7. Насколько ограничена подвижность в позвоночнике после того, как Вы в течение дня посидели, полежали или отдохнули?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

8. Насколько трудно спускаться по лестнице?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

9. Насколько трудно подниматься по лестнице?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

10. Насколько трудно вставать из сидячего положения?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

11. Насколько трудно стоять?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

12. Насколько трудно поднять с пола предмет (ручку и т.д.)?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

13. Насколько трудно идти по ровной поверхности?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

14. Насколько трудно входить или выходить из машины или др. видов транспорта?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

15. Насколько трудно ходить за покупками?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

16. Насколько трудно надевать чулки или носки?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

17. Насколько трудно вставать из лежачего положения?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

18. Насколько трудно снимать носки или чулки?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

19. Насколько трудно лежать в кровати?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

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

20. Насколько трудно входить в ванную (душ) или выходить оттуда?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

21. Насколько трудно сидеть?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

22. Насколько трудно садиться на унитаз или вставать с унитаза?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

23. Насколько трудно выполнять тяжелую домашнюю работу?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

24. Насколько трудно выполнять легкую домашнюю работу?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Результат

Суммарный счет баллов WOMAC _____

Отметить кружком наиболее подходящую для Вас цифру в данный момент

SF-36

Ф. и. о. _____

Дата заполнения _____

1. В целом Вы бы оценили состояние Вашего здоровья

(обведите одну цифру)

- Отличное 1
- Очень хорошее 2
- Хорошее 3
- Посредственное 4
- Плохое 5

2. Как бы Вы в целом оценили свое здоровье *сейчас* по сравнению с тем, что было *год назад*:

(обведите одну цифру)

- Значительно лучше, чем год назад 1
- Несколько лучше, чем год назад 2
- Примерно так же, как год назад 3
- Несколько хуже, чем год назад 4
- Гораздо хуже, чем год назад 5

3. Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок? Если да, то в какой степени?

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Да, значительно ограничивает	Да, немного ограничивает	Нет, совсем не ограни- чивает
А. Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятие силовыми видами спорта.	1	2	3

	Да, значительно ограничивает	Да, немного ограничивает	Нет, совсем не ограни- чивает
Б. Умеренные физические нагрузки, такие как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды.	1	2	3
В. Поднять или нести сумку с продуктами.	1	2	3
Г. Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов.	1	2	3
Д. Подняться пешком по лестнице на один пролет.	1	2	3
Е. Наклониться, встать на колени, присесть на корточки.	1	2	3
Ж. Пройти расстояние более одного километра.	1	2	3
З. Пройти расстояние в несколько кварталов.	1	2	3
И. Пройти расстояние в один квартал.	1	2	3
К. Самостоятельно вымыться, одеться.	1	2	3

4. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего:

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Да	Нет
А. Пришлось сократить <i>количество времени</i> , затрачиваемое на работу или другие дела.	1	2
Б. <i>Выполнили меньше</i> , чем хотели.	1	2
В. Вы были ограничены в выполнении какого-либо <i>определенного вида</i> работ или другой деятельности.	1	2

Г. Были *трудности* при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий). 1 2

5. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше эмоциональное состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Да	Нет
А. Пришлось сократить <i>количество времени</i> , затрачиваемого на работу или другие дела.	1	2
Б. <i>Выполнили меньше</i> , чем хотели.	1	2
В. Выполняли свою работу или другие дела не так <i>аккуратно</i> , как обычно	1	2

6. Насколько Ваше физическое и эмоциональное состояние в течение *последних 4 недель* мешало Вам проводить время с семьей, друзьями, соседями или в коллективе?

(обведите одну цифру)

Совсем не мешало 1
 Немного.....2
 Умеренно3
 Сильно4
 Очень сильно.....5

7. Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели?

(обведите одну цифру)

Совсем не испытывал(а)..... 1
 Очень слабую2
 Слабую3
 Умеренную4
 Сильную5
 Очень сильную.....6

8. В какой степени боль в течение последних 4 недель мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой (включая работу вне дома или по дому)?

(обведите одну цифру)

- Совсем не мешала..... 1
 Немного..... 2
 Умеренно 3
 Сильно..... 4
 Очень сильно..... 5

9. Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали и каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям.

(обведите одну цифру)

	Все время	Большую часть времени	Часто	Иногда	Редко	Ни разу
А. Вы чувствовали себя бодрым (ой)?	1	2	3	4	5	6
Б. Вы сильно нервничали?	1	2	3	4	5	6
В. Вы чувствовали себя таким(ой) подавленным (ой) что ничто не могло Вас взбодрить?	1	2	3	4	5	6
Г. Вы чувствовали себя спокойным(ой) и умиротворенным (ой)?	1	2	3	4	5	6
Д. Вы чувствовали себя полным (ой) сил и энергии?	1	2	3	4	5	6
Е. Вы чувствовали себя упавшим(ой) духом и печальным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Ж. Вы чувствовали себя измученным(ой)?	1	2	3	4	5	6

З. Вы чувствовали себя счастливым(ой)?	1	2	3	4	5	6
И. Вы чувствовали себя уставшим(ей)?	1	2	3	4	5	6

10. Как часто за последние 4 недели Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с людьми (навещать друзей, родственников и т. п.)?

(обведите одну цифру)

- Все время1
- Большую часть времени.....2
- Иногда.....3
- Редко.....4
- Ни разу.....5

11. Насколько **ВЕРНЫМ** или **НЕВЕРНЫМ** представляются по отношению к Вам каждое из ниже перечисленных утверждений?

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Определенно верно	В основном верно	Не знаю	В основном неверно	Определенно неверно
а. Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	1	2	3	4	5
б. Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых	1	2	3	4	5
в. Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится	1	2	3	4	5
г. У меня отличное здоровье	1	2	3	4	5