

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@rniito.org
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода применения полимерных индивидуальных конструкций при реконструкции передней опорной колонны позвоночного столба (M48.0, M41, T91.1, S79.5, S41.2), для подтверждения его клинико-экономической эффективности в сравнении со стандартной хирургической методикой лечения с использованием серийных конструкций
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 235 человек в 2023 г. – 35 человек в 2024 г. – 100 человек в 2025 г. – 100 человек

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 46 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.

« 29 » 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 полимерных индивидуальных конструкций при реконструкции передней опорной колонны позвоночного столба (M48.0, M41, T91.1, C79.5, C41.2), для подтверждения его клинико-экономической эффективности в сравнении со стандартной хирургической методикой 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» 02 2023

**ПРОЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ
НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ
МЕТОДА «Клиническая апробация метода применения полимерных индивидуальных
конструкций при реконструкции передней опорной колонны позвоночного столба (M48.0,
M41, T91.1, S79.5, S41.2), для подтверждения его клинико-экономической эффективности
в сравнении со стандартной хирургической методикой 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.	рост, вес и индекс массы тела (ИМТ)	
7.	лабораторные исследования:	
8.	результаты бактериологического исследования	
9.	дата операции	
10.	тип операции	
11.	продолжительность операции	
12.	интраоперационную и дренажную кровопотерю	
13.	длительность госпитализации	койко-дни
14.	прямые расходы на медикаменты	Руб.
15.	прямые расходы расходные материалы и изделия медназначения, препараты крови	Руб.
16.	прямые расходы на оперативное пособие	Руб.
17.	прямые расходы на ортопедические конструкции	Руб.
18.	фактические немедицинские затраты на пребывание пациента в стационаре, включая стоимость предоставления палаты	Руб.
19.	показатель «стоимости болезни»	Руб.
20.	исход лечения	- удовлетворительный - неудовлетворительный

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

«Клиническая апробация метода применения полимерных индивидуальных конструкций при реконструкции передней опорной колонны позвоночного столба (М48.0, М41, Т91.1, С79.5, С41.2), для подтверждения его клинико-экономической эффективности в сравнении со стандартной хирургической методикой лечения с использованием серийных конструкций».

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Реконструкция передней опорной колонны позвоночника с использованием полимерных индивидуальных конструкций»

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), Санкт-Петербург, 195427, ул. Академика Байкова, д.8.

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	Оказать в рамках клинической апробации специализированную медицинскую помощь пациентам, нуждающимся в реконструкции передней опорной колонны позвоночника для лечения нестабильности позвоночного столба с помощью полимерных индивидуальных межтеловых имплантатов, созданных с применением аддитивных технологий, 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	Спинальный стеноз (M48.0), Сколиоз (M41), Последствия перелома позвоночника (T91.1), Вторичное злокачественное новообразование костей и костного мозга (C79.5), Злокачественное новообразование позвоночного столба (C41.2)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины старше 18 лет.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Создание индивидуального имплантата осуществляется путем прототипирования на основе КТ позвоночника с переводом в 3D модель и последующим изготовлением на 3D принтере из полимерного материала (полиэфирэфиркетон). Особенности индивидуальной конструкции позволят повысить степень безопасности её применения для реконструкции передней опорной колонны позвоночного столба, снизить риск осложнений и повторных операций у больных с нестабильностью позвоночника. При выполнении хирургических вмешательств с использованием индивидуальных межтеловых имплантатов 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 помощь травматолого-ортопедического и нейрохирургического профиля.
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно: в специализированном ортопедическом отделении
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Реконструкция передней опорной колонны с использованием серийных конструкций
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и 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)	<p>На сегодняшний день при реконструкции передней опорной колонны позвоночного столба в условиях нестабильности позвоночника используются различные серийные конструкции: межтеловые кейджи для замещения межпозвоночных дисков из титана и полиэфирэфиркетона, межтеловые имплантаты для реконструкции тела позвонка из титановой сетки, пористого никелид-титана, углерода, структурные алло – и аутооттрансплантаты в сочетании с различными конструкциями [1–5]. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи, оказываемой с применением метода: специализированная плановая стационарная помощь травматолого-ортопедического и нейрохирургического профиля в ортопедическом отделении</p> <p>Использование серийных конструкций для реконструкции передней опорной колонны позвоночного столба в условиях нестабильности позвоночника демонстрирует меньшую клинико-функциональную и медико-экономическую эффективность в сравнении с применением индивидуальных конструкций [6–10].</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Использование серийных межтеловых имплантатов обеспечивает адекватную начальную стабильность и дальнейшую остеоинтеграцию в условиях достаточного контакта с подлежащей костью, однако в условиях индивидуальной анатомии, площадь контакта имплантат-кость не полная, что приводит к существенному ухудшению результатов.</p> <p>08.00.14.007. Декомпрессивно-стабилизирующее вмешательство с резекцией позвонка, межпозвонкового диска, связочных элементов сегмента позвоночника из заднего или вентрального доступов, с фиксацией позвоночника, с использованием костной пластики (спондилодеза), погружных имплантатов и стабилизирующих систем (ригидных или динамических) при помощи микроскопа, эндоскопической техники и малоинвазивного инструментария</p>	<p>[11]</p>

<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Выполнение реконструктивной операций представляет сложную задачу для хирурга, требует более глубокого понимания существа проблемы, хорошей технической оснащенности, и даже при соблюдении всех необходимых условий характеризуются высоким уровнем осложнений. Одной из причин высокой частоты неудач при переднем спондилодезе является индивидуальная анатомия замыкательных пластинок тел позвонков, которая препятствует плотному контакту имплантат-кость. После реконструкции передней опорной колонны позвоночника может возникать псевдоартроз, что приводит к болевому синдрому и нестабильности имплантатов. Результаты реконструкции передней опорной колонны позвоночного столба в аналогичных условиях с использованием индивидуальных конструкций показали высокую эффективность и тем самым подтверждают необходимость применения данных конструкций с точки зрения снижения риска возникновения различных осложнений и долгосрочного</p>	<p>[12–17]</p>
--	--	----------------

	положительного функционального и рентгенологического постоперационного результата.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Использование полимерных индивидуальных имплантатов, полученных с помощью аддитивных технологий, при реконструктивных операциях в условиях нестабильности позвоночника позволят адекватно планировать операцию и полностью восстановить функцию стабильной опоры позвоночника. При этом суммарно будет возможно достичь экономии до 25 – 30% средств, затрачиваемых на оказании высокотехнологичной помощи соответствующего профиля за счет нивелирования развития многих осложнений и увеличения сроков выживаемости имплантатов.	

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	Реконструкция передней опорной колонны позвоночника с использованием полимерных	

	индивидуальных конструкций	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	<p>В нашей стране первая операция с использованием индивидуальной конструкции (межтеловой имплантат) была выполнена в 2018 г. Первоначально для оценки дефекта была выполнена трехмерная реконструкция области межтелового промежутка на основании компьютерной томографии. Далее для оценки возможности использования стандартных конструкций при операции была изготовлена пластиковая модель для межтелового промежутка в натуральную величину. Следующим этапом являлось проектирование индивидуального имплантата. В дальнейшем методом трехмерной печати был изготовлен индивидуальный межтеловой имплантат из полиэфирэфиркетона, который затем был имплантирован. Однако, учитывая сложность операций и отсутствие четко сформированной философии применения персонифицированных имплантатов при реконструкции передней опорной колонны позвоночного</p>	[18, 19]

	<p>столба, многие аспекты применения индивидуальных конструкций требуют изучения и тщательного наблюдения.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>В области хирургии позвоночника имеется ограниченное количество сведений о применении полимерных индивидуальных кейджей. А. Amelot с соавторами сообщил об успешном применении полимерных индивидуальных кейджей у 6 пациентов для реконструкции дефекта после лечения стеноза позвоночного канала на шейном отделе позвоночника. F. Shen с соавторами представил результаты лечения 13 пациентов с опухолями позвоночника, где использованы полимерные импланты для реконструкции передней опорной колонны. Согласно имеющимся данным проседание индивидуальных кейджей из полимерного материала находится в рамках 3 мм, также не отмечено случаев нестабильности или миграции межтеловых имплантатов.</p>	<p>[20, 21]</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Отличие планируемых к использованию конструкций от имеющихся в России обусловлено полной индивидуализацией имплантатов с ожидаемой технической успешной</p>	<p>[10, 19, 22]</p>

	<p>имплантацией, смоделированной еще на этапе планирования на прототипах межтеловых дефектов. Представленная в настоящее время на рынке Российской Федерации линейка шаблонных межтеловых имплантатов не позволяет достичь необходимой жесткости и долговечности, а также заместить все дефекты, достичь адекватной остеоинтеграции и полностью повторить анатомию пациента в отличие от имплантата, заявленного для клинической апробации. Особенности конструкции позволят повысить степень безопасности его применения, снизить риск осложнений у больных и увеличить у них стабильность позвоночника после реконструкции передней опорной колонны позвоночного столба.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Индивидуальные конструкции, созданные с помощью аддитивных технологий, а также биоактивное покрытие прошли экспертизу на токсичность и не имеют рисков для применения, обусловленных их химическим строением. При выполнении хирургических вмешательств с использованием</p>	<p>[6, 8, 23]</p>

	индивидуальных межтеловых имплантатов возможны осложнения, характерные для таких операций, не связанные с применением именно таких конструкций.	
--	---	--

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. Перелом стержней	Тяжелая	Перелом стержней транспедикулярной системы задней фиксации	5-12%	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Динамическое наблюдение
2. Смещение имплантата	Тяжелая	Смещение межтелового имплантата в сторону позвоночного канала или паравертебрально, проседание в губчатую кость смежных позвонков	4-8%	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Динамическое наблюдение
3. Псевдоартроз	Тяжелая	Отсутствие костного блока в зоне межтелового имплантата	3-5%	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Динамическое наблюдение
4. Инфекционное	Тяжелая		1-3%	Краткосрочный,	

осложнени е		Развитие инфекции в области хирургического вмешательства		среднесрочн ый	Динамичес кое наблюдени е
----------------	--	--	--	-------------------	------------------------------------

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. Vaccaro AR, Schroeder GD, Kepler CK, et al (2016) The surgical algorithm for the AOSpine thoracolumbar spine injury classification system. *Eur Spine J* 25:1087–1094. <https://doi.org/10.1007/s00586-015-3982-2>
2. Berven SH, Kamper SJ, Gernscheid NM, et al (2018) An international consensus on the appropriate evaluation and treatment for adults with spinal deformity. *Eur Spine J* 27:585–596. <https://doi.org/10.1007/s00586-017-5241-1>
3. de Kleuver M, Lewis SJ, Gernscheid NM, et al (2014) Optimal surgical care for adolescent idiopathic scoliosis: an international consensus. *Eur Spine J* 23:2603–2618. <https://doi.org/10.1007/s00586-014-3356-1>
4. Kreiner DS, Shaffer WO, Baisden JL, et al (2013) An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of degenerative lumbar spinal stenosis (update). *Spine J* 13:734–743. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2012.11.059>
5. Glennie RA, Rampersaud YR, Boriani S, et al (2016) A Systematic Review With Consensus Expert Opinion of Best Reconstructive Techniques After Osseous En Bloc Spinal Column Tumor Resection: *SPINE* 41:S205–S211. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000001835>
6. Burnard JL, Parr WCH, Choy WJ, et al (2020) 3D-printed spine surgery implants: a systematic review of the efficacy and clinical safety profile of patient-specific and off-the-shelf devices. *Eur Spine J* 29:1248–1260. <https://doi.org/10.1007/s00586-019-06236-2>
7. Adl Amini D, Okano I, Oezel L, et al (2021) Evaluation of cage subsidence in standalone lateral lumbar interbody fusion: novel 3D-printed titanium versus polyetheretherketone (PEEK) cage. *Eur Spine J* 30:2377–2384. <https://doi.org/10.1007/s00586-021-06912-2>
8. Wallace N, Schaffer NE, Aleem IS, Patel R (2020) 3D-printed Patient-specific Spine Implants: A Systematic Review. *Clin Spine Surg* 33:400–407. <https://doi.org/10.1097/BSD.0000000000001026>
9. Mobbs RJ, Choy WJ, Wilson P, et al (2018) L5 En-Bloc Vertebrectomy with Customized Reconstructive Implant: Comparison of Patient-Specific Versus Off-the-Shelf Implant. *World Neurosurg* 112:94–100. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2018.01.078>
10. Haglin JM, Eltorai AEM, Gil JA, et al (2016) Patient-Specific Orthopaedic Implants. *Orthop Surg* 8:417–424. <https://doi.org/10.1111/os.12282>

11. Нехлопочин СН, Нехлопочин АС, Швец АИ (2018) Классификация имплантатов для реконструкции передней и средней опорных колонн позвоночника. Вопросы Нейрохирургии Им Нн Бурденко 82:.. <https://doi.org/10.17116/neuro201882397>
12. Agarwal A, Lin B, Elgafy H, et al (2019) Updates on Evidence-Based Practices to Reduce Preoperative and Intraoperative Contamination of Implants in Spine Surgery: A Narrative Review. *Spine Surg Relat Res adpub*: <https://doi.org/10.22603/ssrr.2019-0038>
13. Reid PC, Morr S, Kaiser MG (2019) State of the union: a review of lumbar fusion indications and techniques for degenerative spine disease: JNSPG 75th Anniversary Invited Review Article. *J Neurosurg Spine* 31:1–14. <https://doi.org/10.3171/2019.4.SPINE18915>
14. Verma R, Virk S, Qureshi S (2020) Interbody Fusions in the Lumbar Spine: A Review. *HSS Journal* 16:162–167. <https://doi.org/10.1007/s11420-019-09737-4>
15. Meena VK, Kumar P, Kalra P, Sinha RK (2021) Additive manufacturing for metallic spinal implants: A systematic review. *Ann 3D Print Med* 3:100021. <https://doi.org/10.1016/j.stlm.2021.100021>
16. Яриков АВ, Горбатов РО, Шпагин МВ, et al (2021) Применение трехмерного прототипирования и печати в реконструктивной нейрохирургии и вертебрологии (обзор литературы и собственные результаты). *Вестник Неврологии Психиатрии И Нейрохирургии*. <https://doi.org/10.33920/med-01-2107-05>
17. Tan GH, Goss BG, Thorpe PJ, Williams RP (2007) CT-based classification of long spinal allograft fusion. *Eur Spine J* 16:1875–1881. <https://doi.org/10.1007/s00586-007-0376-0>
18. Денисов АА, Пташников ДА, Михайлов ДА, et al (2020) Рентгенологическая оценка коррекции сегментарного и общего поясничного лордоза при применении индивидуальных лордозующих межтеловых имплантатов у пациентов с дегенеративным сколиозом. *Травматология И Ортопедия России* 26:.. <https://doi.org/10.21823/2311-2905-2020-26-2-71-78>
19. Honigmann P, Sharina N, Okolo B, et al (2018) Patient-Specific Surgical Implants Made of 3D Printed PEEK: Material, Technology, and Scope of Surgical Application. *BioMed Res Int* 2018:.. <https://doi.org/10.1155/2018/4520636>
20. Amelot A, Colman M, Loret J-E (2018) Vertebral body replacement using patient-specific three-dimensional-printed polymer implants in cervical spondylotic myelopathy: an encouraging preliminary report. *Spine J* 18:892–899. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2018.01.019>
21. Shen FH, Gasbarrini A, Lui DF, et al (2022) Integrated Custom Composite Polyetheretherketone/Carbon fiber (PEEK/CF) Vertebral Body Replacement (VBR) in the Treatment of Bone Tumors of the Spine : A Preliminary Report From a Multicenter Study. *Spine* 47:252–260. <https://doi.org/10.1097/BRS.00000000000004177>
22. Amin T, Parr WCH, Mobbs RJ (2021) Opinion Piece: Patient-Specific Implants May Be the Next Big Thing in Spinal Surgery. *J Pers Med* 11:498. <https://doi.org/10.3390/jpm11060498>
23. Bisschop A, van Tulder MW (2016) Market approval processes for new types of spinal devices: challenges and recommendations for improvement. *Eur Spine J* 25:2993–3003. <https://doi.org/10.1007/s00586-016-4606-1>

24. Tedesco G, Gasbarrini A, Bandiera S, et al (2017) Composite PEEK/Carbon fiber implants can increase the effectiveness of radiotherapy in the management of spine tumors. *J Spine Surg* 3:323–329. <https://doi.org/10.21037/jss.2017.06.20>
25. Cho W, Job AV, Chen J, Baek JH (2018) A Review of Current Clinical Applications of Three-Dimensional Printing in Spine Surgery. *Asian Spine J* 12:171–177. <https://doi.org/10.4184/asj.2018.12.1.171>

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 полимерных индивидуальных конструкций при выполнении межтелового спондилодеза (M48.0, M41, T91.1, C79.5, C41.2), для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности в сравнении со стандартной хирургической методикой проведения межтелового спондилодеза с использованием серийных межтеловых имплантов.

Задачи:

1. Сравнить безопасность методов применения полимерных индивидуальных конструкций и серийных межтеловых имплантатов при реконструкции передней опорной колонны позвоночного столба.
2. Сравнить клиническую эффективность апробируемых индивидуальных полимерных конструкций в сравнении с серийными имплантатами.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность апробируемых индивидуальных полимерных конструкций в сравнении с серийными имплантатами.

4. Уточнить показания к применению апробируемых индивидуальных полимерных конструкций.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Проведенные научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы в целом свидетельствуют о наличии целесообразности применения рассматриваемых индивидуальных полимерных имплантатов для межтелового спондиллодеза у пациентов со стенозом позвоночного канала, сколиотическими деформациями, травмами позвоночника, а также с первичными и метастатическими поражениями позвоночника. Созданные с помощью аддитивных технологий индивидуальные конструкции, полностью повторяющие анатомию пациента и позволяющие восстановить высоту и форму межтелового промежутка, продемонстрировали статистически значимую эффективность в отношении снижения на 35% частоты случаев псевдоартроза у пациентов исследуемых групп ($p < 0,05$) [20, 21]. Полиэфирэфиркетон послуживший основой для индивидуальных имплантатов, позволяет воспроизвести остеоинтеграцию даже в условиях «низкого качества» костной ткани или его дефицита, а также снизить частоту инфекционных осложнений. Все это обуславливает целесообразность клинической апробации индивидуальных полимерных имплантатов в клинической практике [6, 8, 13, 19, 22, 24, 25].

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;

№	Параметр
1	Сбор анамнеза
2	Перевязки после операции
3	Оценка функционального статуса с использованием шкалы ASIA AIS (до и после операции)
4	Оценка функционального статуса с использованием шкалы Karnofsky (до и после операции)
5	Болевой синдром по визуально-аналоговой шкале (до и после операции).
6	Удовлетворенность выполненной операцией по визуально-аналоговой удовлетворенности (после операции).

7	Оценка качества жизни с использованием шкалы EQ-5D (до и после операции)
8	Оценка финансовых затрат на используемые конструкции
9	Компьютерная томография позвоночника (до и после операции)
10	Магнитно-резонансная томография позвоночника (до и 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 нестабильностью позвоночника на фоне дегенеративно-дистрофического заболевания, последствий травм и опухолевых поражений позвоночника, нуждающихся в хирургическом лечении путем реконструкции передней опорной колонны позвоночного столба с имплантацией в организм индивидуально разработанных полимерных имплантатов, с последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу до операции, в послеоперационном периоде и с проведением статистического анализа.

Этапы исследования

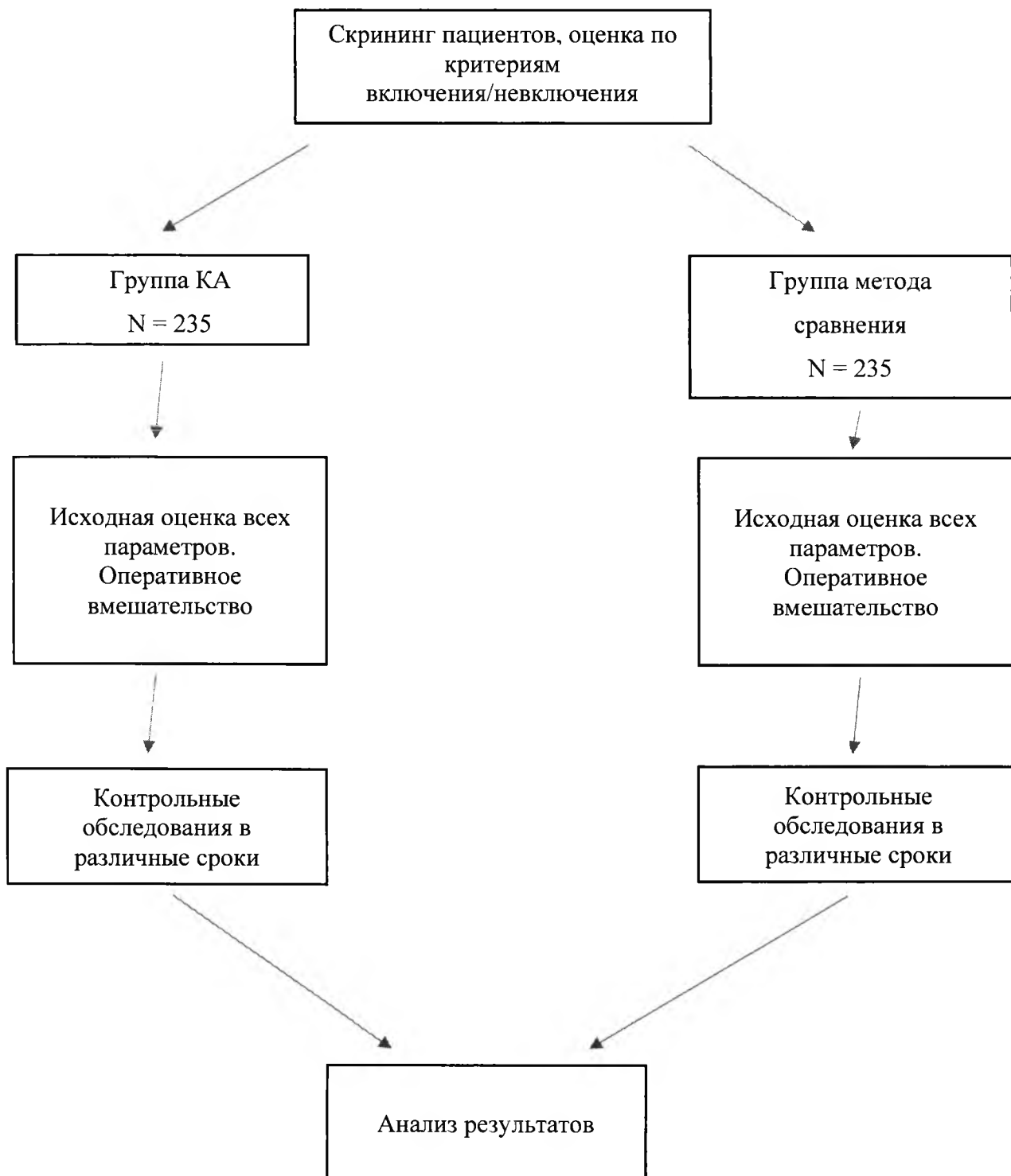
	Год	Кол-во больных	Пред-е обл-е.	Операция	Послеоперац. Период	Анализ и статистика
1	2023	35	+	+	+	+
2	2024	100	+	+	+	+
3	2025	100	+	+	+	+

Параметры исследования.

Сроки обследования	Объем обследования
Перед операцией в стационарных условиях	<p>Клиническое обследование. Лабораторные исследования - общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, определение группы крови- определение резус-фактора- коагулограмма</p> <p>Первичный осмотр другими специалистами:</p> <ul style="list-style-type: none"> - терапевт, невролог, анестезиолог-реаниматолог, - КТ, МРТ позвоночника - УЗДГ сосудов нижних конечностей - Подготовка, прототипирование и создание индивидуального имплантата - Опросники ВАШ, EQ-5D, шкала ASIA и Karnosky
Во время операции в стационарных условиях	<p>Оказание анестезиологического пособия</p> <p>Использование необходимого хирургического инструментария,</p>

	материала и лекарственных средств
После операции в стационарных условиях	<ol style="list-style-type: none"> 1. Клиническое обследование 2. Лабораторные исследования 3. Проведение медикаментозной терапии 4. Проведение перевязок 5. Проведение реабилитации 6. Стандартная рентгенография в двух проекциях 7. КТ, МРТ позвоночника 8. Опросники ВАШ, EQ-5D, шкала ASIA и Karnosky

Для сравнения будет применяться группа пациентов (n=235), которым выполняется реконструкция передней опорной колонны позвоночного столба с использованием серийных конструкций.



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Создание индивидуального имплантата осуществляется путем прототипирования на основе КТ позвоночника с переводом в 3D модель и последующим изготовлением с помощью аддитивных технологий на 3D принтере из пластика с целью симуляции операции, а в дальнейшем из полиэфирэфиркетона. Имплантация созданной конструкции выполняется в ходе операции реконструкции передней опорной колонны позвоночного столба, которая производится как правило под ЭТН в положении больного на животе при заднем доступе или на спине при переднем доступе.

Осуществляют линейный разрез кожи до подкожной клетчатки. Фасция рассекается и выполняется доступ к структурам позвоночника. С помощью специальных инструментов осуществляют декомпрессию спинного мозга, удаление патологических тканей, костных структур. Оцениваются костные дефекты. Устанавливается индивидуальная конструкция. Выполняют имплантацию серийного межтелового имплантата.

Устанавливается дренаж и послойно ушивается рана. Операция заканчивается наложением асептической повязки.

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 – 28 дней.

После операции основное внимание уделяется заживлению послеоперационной раны, наличию болевого синдрома, восстановлению подвижности и качеству жизни пациентов.

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 пациента; количественный результат по балльным шкалам оценки.

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 КТ
- Данные МРТ
- Бальная оценка по шкале ASIA AIS
- Бальная оценка по шкале Karnofsky
- Бальная оценка по опроснику EQ-5D
- Уровень болевого синдрома по ВАШ

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	Спинальный стеноз, сколиоз, последствия перелома позвоночника, вторичное злокачественное новообразование костей и костного мозга, злокачественное новообразование позвоночного столба
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	M48.0, M41, T91.1, C79.5, C41.2
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	В исследование включаются пациенты: с нестабильностью позвоночника на основании клинических и лучевых методов исследования (механическая боль, спондилолистез, локальная кифотическая деформация, патологический перелом и литическая деструкция)
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Противопоказания к оперативному лечению
2	Отсутствие необходимости реконструкции передней опорной колонны позвоночного столба
3	Несогласие больного на лечение либо на предложенную в “Информации для пациента” методику
4	Невозможность контрольных осмотров после выписки из стационара
5	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания
6	Военнослужащие
7	Лица, страдающих психическими расстройствами
8	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Наличие противопоказаний к выполнению реконструкции передней опорной колонны позвоночного столба	1 раз в предоперационном периоде
2	Отказ от дальнейшего участия	1 раз в 6 месяцев

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: медицинская помощь 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: стационарно
(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Высокотехнологичная специализированная помощь, 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)

Медицинские услуги при поступлении

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота применения	Кратность применения	Цель назначения
1.1	B01.050.001	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1,00	1	Предоперационное обследование
1.2	A02.04.006.001	Пружинирование в проекции поперечных отростков грудных позвонков	0,50	1	Предоперационное обследование
1.3	A02.04.006.002	Пружинирование в проекции поперечных отростков реберно-позвоночных суставов	0,50	1	Предоперационное обследование
1.4	A02.04.006.003	Пружинирование паравертебральное в поясничном отделе позвоночника	0,50	1	Предоперационное обследование
1.5	A05.03.002	Магнитно-резонансная томография позвоночника (один отдел)	1,00	1	Предоперационное обследование
1.6	A06.03.058	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	1,00	1	Предоперационное обследование
1.7	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1,00	1	Предоперационное обследование
1.8	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1,00	1	Предоперационное обследование

1.9	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом- анестезиологом- реаниматологом первичный	1,00	1	Предоперационное обследование
-----	-------------	---	------	---	----------------------------------

Лабораторные исследования при поступлении

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненна я частота	Кратност ь	Цель назначения
2.1	A11.12.00 9	Взятие крови из периферической вены	1,00	1	Предоперационное обследование
2.2	B03.016.0 03	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,00	1	Предоперационное обследование
2.3	A12.05.00 1	Исследование скорости оседания эритроцитов	1,00	1	Предоперационное обследование
2.4	B03.016.0 06	Общий (клинический) анализ мочи	1,00	1	Предоперационное обследование
2.5	A12.05.02 7	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1,00	1	Предоперационное обследование
2.6	A12.05.03 9	Активированное частичное тромбопластиновое время	1,00	1	Предоперационное обследование
2.7	A09.05.05 0	Исследование уровня фибриногена в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.8	A09.05.02 3	Исследование уровня глюкозы в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.9	A09.05.04 2	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.10	A09.05.01 0	Исследование уровня общего белка в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.11	A09.05.02 0	Исследование уровня креатинина в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.12	A09.05.03 0	Исследование уровня натрия в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.13	A09.05.03 1	Исследование уровня калия в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.14	A09.05.03 4	Исследование уровня хлоридов в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.15	A09.05.02 1	Исследование уровня общего билирубина в крови	1,00	1	Предоперационное обследование

2.16	A09.05.00 9	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.17	A26.06.03 6	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.18	A26.06.04 1	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.19	A26.06.08 2.002	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.20	A12.05.00 5	Определение основных групп по системе АВ0	1,00	1	Предоперационное обследование
2.21	A12.05.00 6	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1,00	1	Предоперационное обследование
2.22	A12.05.00 7	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E, Kell, Duffy	1,00	1	Предоперационное обследование
2.23	A12.05.00 7.001	Определение фенотипа по антигенам C, c, E, e, Sw, K, k и определение антиэритроцитарных антител	0,10	1	Предоперационное обследование
2.24	A12.05.00 8	Исследование антител к антигенам эритроцитов	1,00	1	Предоперационное обследование

Анестезиологическое пособие

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота применения	Кратность применения	Цель назначения
3.1	B01.003.0 04.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1,00	1	Анестезиологическое обеспечение оперативного лечения

Хирургические услуги, требующие анестезиологического пособия

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота применения	Кратность применения	Цель назначения
4.1	A16.03.087	Фасетэктомия	1,00	2	Оперативное лечение
4.2	A16.03.050	Вертебротомия	1,00	1	Оперативное лечение
4.3	A16.04.008	Иссечение межпозвоночного диска	1,00	1	Оперативное лечение
4.4	A16.04.010	Артродез позвоночника	1,00	1	Оперативное лечение
4.5	A16.04.011	Спондилосинтез	1,00	1	Оперативное лечение
4.6	A16.23.085	Декомпрессия позвоночного канала микрохирургическая	1,00	1	Оперативное лечение
4.7	A16.04.028	Протезирование межпозвоночного диска	1,00	1	Оперативное лечение
4.8	A16.03.051.003	Удаление позвонка с эндопротезированием	1,00	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	0,88	4	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.2	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	0,83	3	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	0,83	3	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.5	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	0,83	3	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.6	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	0,83	3	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.7	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	0,83	3	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.8	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	0,83	3	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.9	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	0,83	3	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.10	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	0,83	3	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.11	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	0,83	3	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.12	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	0,83	3	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.13	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	0,83	3	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.14	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	0,83	3	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.15	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	0,83	3	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.16	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	0,83	3	Лабораторный контроль в

					постоперационн ом периоде
5.17	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	0,83	3	Лабораторный контроль в постоперационн ом периоде
5.18	A09.05.022.001	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	0,83	3	Лабораторный контроль в постоперационн ом периоде
5.19	A09.05.044	Определение активности гамма- глутамилтрансферазы в крови	0,83	3	Лабораторный контроль в постоперационн ом периоде
5.20	A09.05.009	Исследование уровня С- реактивного белка в сыворотке крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационн ом периоде

Медицинские услуги для лечения и контроля за лечением

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность	Цель назначения
6.3	B01.05 0.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом- ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1,00	21	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационн ом периоде
6.5	B01.04 7.002	Прием (осмотр, консультация) врача- терапевта повторный	1,00	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационн ом периоде
6.6	B01.01 5.001	Прием (осмотр, консультация) врача- кардиолога первичный	0,10	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационн ом периоде
6.7	B01.01 5.002	Прием (осмотр, консультация) врача- кардиолога повторный	0,20	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационн ом периоде
6.9	B01.05 3.001	Прием (осмотр, консультация) врача- уролога первичный	0,10	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационн ом периоде

6.10	B01.05 3.002	Прием (осмотр, консультация) врача- уролога повторный	0,05	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационн ом периоде
6.11	B01.01 3.001	Прием (осмотр, консультация) врача- диетолога	0,10	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационн ом периоде
6.12	B01.01 3.002	Прием (осмотр, консультация) врача- диетолога повторный	0,10	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационн ом периоде
6.13	B01.00 8.001	Прием (осмотр, консультация) врача- дерматовенеролога первичный	0,05	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационн ом периоде
6.14	B01.00 8.002	Прием (осмотр, консультация) врача- дерматовенеролога повторный	0,01	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационн ом периоде
6.15	B01.01 7.001	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	0,20	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационн ом периоде
6.16	A04.03. 002	Ультразвуковое исследование позвоночника	0,10	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационн ом периоде
6.17	A11.23. 001	Спинально-мозговая пункция	0,10	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационн ом периоде
6.18	A04.03. 001	Ультразвуковое исследование костей	0,05	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационн ом периоде
6.19	A06.03. 020	Рентгенография позвоночника, вертикальная	0,10	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационн ом периоде
6.20	A05.03. 002	Магнитно-резонансная томография позвоночника (один отдел)	0,50	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационн ом периоде

6.21	A06.03.058	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	1,00	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.22	A04.12.005	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних конечностей	0,10	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.23	A06.03.061	Рентгеноденситометрия	0,05	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;

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

№	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	Ампициллин+[Сульбактам]	внутривенно	1,5	3	7	31,5	г	антибиотикотерапия
2	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	внутривенно	1,2	3	7	25,2	г	антибиотикотерапия
3	Дабигатрана этексилат	перорально	220	1	12	2640	мг	профилактика тромбозов
4	Далтепарин натрия	подкожно	5000	1	5	25000	МЕ	профилактика тромбозов
5	Кеторолак	внутримышечно	30	4	2	240	мг	анальгетическое
6	Натрия хлорид	внутривенно	1000	1	5	5000	мл	инфузионная терапия
7	Омепразол	перорально	20	1	3	60	мг	профилактика кровотечений из ЖКТ
8	Пропофол	внутривенно	20	1	1	20	мл	анестезиологическое

								кое пособие
9	Трамадол	внутривенно	100	1	3	300	мг	Анальгет ическое
10	Транексамовая кислота	внутривенно	1	1	1	1	г	Профила ктика кровотеч ений
11	Фентанил	внутривенно	0,1	2	1	0,2	мг	анестези ологичес кое пособие

**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	Индивидуальный межтеловой имплантат	1	235
2	334380 Винт костный спинальный, нерассасывающийся, нестерильный	9	235
3	Суставы искусственные (гайка)	9	235
4	Суставы искусственные (штанга фиксирующая)	2	235
5	Медицинские изделия и расходные материалы, в т.ч.		
5.1	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования	1	235
5.2	Бахилы водонепроницаемые	1	235
5.3	Бинт марлевый, стерильный	1	235
5.4	Воздуховод ларингеальный, одноразового использования	1	235
5.5	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования	1	235

5.6	Держатель электрода электрохирургический, одноразового использования	1	235
5.7	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	1	235
5.8	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки	1	235
5.9	Инжектор для итраокулярной линзы ручной, одноразового использования	1	235
5.10	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	1	235
5.11	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования	1	235
5.12	Катетер уретральный постоянный для дренажа	1	235
5.13	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, одноразового использования	1	235
5.14	Лезвие скальпеля, одноразового использования	1	235
5.15	Лейкопластырь гипоаллергенный	1	235
5.16	Лейкопластырь для поверхностных ран	1	235
5.17	Лента упаковочная для стерилизации	1	235
5.18	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	1	235
5.19	Мочеприемник закрытый неносимый, нестерильный	1	235
5.20	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	1	235
5.21	Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии	1	235
5.22	Набор трубок для аспирационной системы	1	235
5.23	Насадка для аспирационной трубки стандартная, одноразового использования	1	235
5.24	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные	1	235

5.25	Пленка термографическая медицинская	1	235
5.26	Салфетка марлевая тканая, стерильная	1	235
5.27	Салфетка нетканая, стерильная	1	235
5.28	Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования	1	235
5.29	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе щелочи	1	235
5.30	Стилет для воздуховода, одноразового использования	1	235
5.31	Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный	1	235
5.32	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	1	235
5.33	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	1	235
5.34	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный	1	235
5.35	Фильтр для переливания крови	1	71
5.36	Халат операционный, одноразового использования	1	235
5.37	Шприц для системы инъекции контрастного вещества	1	235
5.38	Шприц общего назначения, Игла общего назначения, одноразового использования, Порт/катетер сосудистый.	1	235
5.39	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	1	235
5.40	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	1	235
5.41	Электрод электрохирургический для открытых операций, монополярный, одноразового использования	1	235

Иное:

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во израсходованных ед.	Средний курсовой объем, койко день
1	Диетический стол № 15	койко дни	21	21

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Наличие костного блока в зоне фиксации (в соответствии с критериями G.H. Tan с соавторами (2007))

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение частоты послеоперационных осложнений (перелом металлоконструкции, миграция имплантатов, резорбция костной ткани вокруг элементов фиксации)
2.	Снижение частоты повторных госпитализаций по поводу нестабильности имплантатов

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Наличие костного блока в зоне фиксации	<ul style="list-style-type: none"> • Оценка компьютерной томографии позвоночника • Оценка функционального статуса с использованием шкалы ASIA AIS 	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения
2.	Снижение частоты послеоперационных осложнений (перелом металлоконструкции, миграция имплантатов, резорбция костной ткани вокруг элементов фиксации)	<ul style="list-style-type: none"> • Оценка компьютерной томографии позвоночника • Оценка магнитно-резонансной томографии позвоночника 	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения
3.	Снижение частоты повторных госпитализаций по поводу нестабильности имплантатов	<ul style="list-style-type: none"> • Оценка функционального статуса с использованием шкалы Karnofsky • Болевой синдром по визуально-аналоговой шкале • Удовлетворенность выполненной операцией по визуально-аналоговой шкале удовлетворенности (после операции). • Оценка качества жизни с использованием шкалы EQ-5D • Оценка финансовых затрат на используемые конструкции 	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения

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 - (Chi-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 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 95% для доказательства эффективности метода в клиническую апробацию планируется включить: основная группа 235 человек, группа сравнения 235 человек. При этом ожидаемый клинический эффект в группе сравнения – 86,8%, в основной группе – 96 %.

IX. Объем финансовых затрат

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

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.

Перечни медицинских услуг, необходимые расходные материалы, с указанием количества и кратности указаны в Приложении к протоколу.

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 применения	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	628,26	1	1	628,26	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"
1.2	Пружинирование в проекции поперечных отростков грудных позвонков	20,94	0,5	1	10,47	
1.3	Пружинирование в проекции поперечных отростков реберно-позвоночных суставов	20,94	0,5	1	10,47	
1.4	Пружинирование паравerteбрально в поясничном отделе позвоночника	20,94	0,5	1	10,47	
1.5	Магнитно-резонансная томография позвоночника (один отдел)	2355,975	1	1	2 355,98	
1.6	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	1675,36	1	1	1 675,36	
1.7	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	418,84	1	1	418,84	
1.8	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	418,84	1	1	418,84	
1.9	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	418,84	1	1	418,84	

Лабораторные исследования 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 неделе на 2023 Приложение1 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 натрия в крови	104,71	1,00	1	104,71	
2.13	Исследование уровня калия в крови	104,71	1,00	1	104,71	
2.14	Исследование уровня хлоридов в крови	104,71	1,00	1	104,71	
2.15	Исследование уровня общего билирубина в крови	209,42	1,00	1	209,42	
2.16	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	209,42	1,00	1	209,42	
2.17	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	523,56	1,00	1	523,56	
2.18	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	523,56	1,00	1	523,56	
2.19	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum)	314,14	1,00	1	314,14	

	иммуноферментным методом (ИФА) в крови					
2.20	Определение основных групп по системе АВ0	200,70	1,00	1	200,70	
2.21	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	200,70	1,00	1	200,70	
2.22	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	200,70	1,00	1	200,70	
2.23	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, Sw, К, к и определение антиэритроцитарных антител	57,07	0,10	1	5,71	
2.24	Исследование антител к антигенам эритроцитов	931,94	1,00	1	931,94	

Анестезиологическое пособие

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота применения	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
---	--------------------------------------	--------------	--------------------------------	----------------------	---------------------	-------------------------------

3.1	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	8 795,64	1	1	8 795,64	Письмо Минэкономразвития от 05.12.2022 № 46611-ТИ Д04и; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2023 Приложение1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"
-----	--	----------	---	---	----------	---

Хирургические услуги, требующие анестезиологического пособия

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота применения	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
---	--------------------------------------	--------------	--------------------------------	----------------------	---------------------	-------------------------------

4.1	Фасетэктомия	523,55	1	2	1047,1	Письмо Минэкономразвития от 05.12.2022 №
4.2	Вертебротомия	1570,65	1	1	1570,65	

4.3	Иссечение межпозвоночного диска	1047,1	1	1	1047,1	46611-ТИ Д04и; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2023 Приложение1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"
4.4	Артродез позвоночника	1047,1	1	1	1047,1	
4.5	Спондилосинтез	2094,2	1	1	2094,2	
4.6	Декомпрессия позвоночного канала микрохирургическая	2094,2	1	1	2094,2	
4.7	Протезирование межпозвонкового диска	2094,2	1	1	2094,2	
4.8	Удаление позвонка с эндопротезированием	2094,2	1	1	2094,2	

Лабораторные исследования для диагностики при поступлении

№	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	0,88	4	549,74	Письмо Минэкономразвития России Об уточнении прогнозных значений среднемесячного дохода от трудовой деятельности от 12.01.2022 № Д04и-241; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2022 Приложение1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"
5.2	Общий (клинический) анализ крови развернутый	628,27	0,83	3	1 570,68	
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	0,83	3	392,67	
5.5	Активированное частичное тромбопластиновое время	157,07	0,83	3	392,67	
5.6	Исследование уровня фибриногена в крови	157,07	0,83	3	392,67	
5.7	Исследование уровня глюкозы в крови	209,42	0,83	3	523,56	
5.8	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	209,42	0,83	3	523,56	
5.9	Определение активности аспартатамино	178,01	0,83	3	445,03	

	трансферазы в крови					
5.10	Исследование уровня альбумина в крови	178,01	0,83	3	445,03	
5.11	Исследование уровня мочевины в крови	178,01	0,83	3	445,03	
5.12	Исследование уровня общего белка в крови	209,42	0,83	3	523,56	
5.13	Исследование уровня креатинина в крови	209,42	0,83	3	523,56	
5.14	Исследование уровня натрия в крови	104,71	0,83	3	261,78	
5.15	Исследование уровня калия в крови	104,71	0,83	3	261,78	
5.16	Исследование уровня хлоридов в крови	104,71	0,83	3	261,78	
5.17	Исследование уровня общего билирубина в крови	209,42	0,83	3	523,56	
5.18	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	209,42	0,83	3	523,56	
5.19	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	178,01	0,83	3	445,03	
5.20	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	209,42	1,00	2	418,85	

Медицинские услуги для лечения и контроля за лечением

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
6.3	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	471,20	1	21	9 895,10	Письмо Минэкономразвития от 05.12.2022 № 46611-ТИ Д04и; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей
6.5	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	345,54	1	1	345,54	
6.6	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	942,39	0,1	1	94,24	

6.7	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	408,37	0,2	1	81,67
6.9	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	251,30	0,1	1	25,13
6.10	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный	219,89	0,05	1	10,99
6.11	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога	418,84	0,1	1	41,88
6.12	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога повторный	418,84	0,1	1	41,88
6.13	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный	157,07	0,05	1	7,85
6.14	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога повторный	125,65	0,01	1	1,26
6.15	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	293,19	0,2	1	58,64
6.16	Ультразвуковое исследование позвоночника	1 047,10	0,1	1	104,71
6.17	Спинально-мозговая пункция	1 047,10	0,1	1	104,71
6.18	Ультразвуковое исследование костей	837,68	0,05	1	41,88
6.19	Рентгенография позвоночника, вертикальная	1 361,23	0,1	1	136,12
6.20	Магнитно-резонансная томография позвоночника (один отдел)	2 355,98	0,5	1	1 177,99
6.21	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	1 675,36	1	1	1 675,36
6.22	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних конечностей	1 256,52	0,1	1	125,65
6.23	Рентгеноденситометрия	314,13	0,05	1	15,71

недели на
2023
Приложение 1 к
приказу
ФГБУ
"НМИЦ
ТО им
Р.Р.Вредена"

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	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Ампициллин+[Сульбактам]	218,40	21	4 586,34	235	1 077 790,08	цена по контракту
2	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	202,62	21	4 255,11	12	51 061,26	цена по контракту
3	Дабигатрана этексилат	115,75	12	1 389,01	235	326 416,42	цена по контракту
4	Далтепарин натрия	260,86	5	1 304,32	235	306 514,37	цена по контракту
5	Кеторолак	8,74	8	69,89	235	16 423,47	цена по контракту
6	Натрия хлорид	131,04	5	655,19	235	153 970,01	цена по контракту
7	Омепразол	1,07	3	3,2	235	753,18	цена по контракту
8	Пропофол	162,58	1	162,58	235	38 207,37	цена по контракту
9	Трамadol	91,00	3	273,00	235	64 154,17	цена по контракту
10	Транексамовая кислота	533,86	1	533,86	235	125 457,05	цена по контракту
11	Фентанил	33,85	2	67,70	235	15 910,23	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	Индивидуальный межтеловой имплантат	121 331,77	235	28 512 965,01	цена по контракту
2	334380 Винт костный спинальный, нерассасывающийся, нестерильный	9 706,54	2115	20 529 334,81	цена по контракту
3	Суставы искусственные (гайка)	606,66	2115	1 283 083,43	цена по контракту
4	Суставы искусственные (штанга фиксирующая)	2 426,64	470	1 140 518,60	цена по контракту
5	Медицинские изделия и расходные материалы, в т.ч.				

5.1	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования	287,00	235	67 444,57	цена по контракту
5.2	Бахилы водонепроницаемые	15,14	235	3 558,42	цена по контракту
5.3	Бинт марлевый, стерильный	28,25	235	6 637,82	цена по контракту
5.4	Воздуховод ларингеальный, одноразового использования	2 980,59	235	700 438,09	цена по контракту
5.5	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования	57,62	235	13 540,81	цена по контракту
5.6	Держатель электрода электрохирургический, одноразового использования	1 252,14	235	294 253,80	цена по контракту
5.7	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	2,92	235	687,16	цена по контракту
5.8	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки	5 079,25	235	1 193 624,00	цена по контракту
5.9	Инжектор для итраокулярной линзы ручной, одноразового использования	3 518,62	235	826 875,99	цена по контракту
5.10	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	3 063,38	235	719 895,34	цена по контракту
5.11	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования	39,74	235	9 338,00	цена по контракту
5.12	Катетер уретральный постоянный для дренажа	100,15	235	23 534,60	цена по контракту
5.13	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, одноразового использования	6 947,46	235	1 632 652,38	цена по контракту
5.14	Лезвие скальпеля, одноразового использования	30,05	235	7 062,66	цена по контракту
5.15	Лейкопластырь гипоаллергенный	4 246,61	235	997 953,78	цена по контракту
5.16	Лейкопластырь для поверхностных ран	3 800,27	235	893 063,13	цена по контракту
5.17	Лента упаковочная для стерилизации	501,84	235	117 932,47	цена по контракту
5.18	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	287,00	235	67 444,57	цена по контракту

5.19	Мочеприемник закрытый неносимый, нестерильный	54,03	235	12 696,82	цена по контракту
5.20	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	1 812,45	235	425 926,67	цена по контракту
5.21	Набор для эпидуральной/интратекал ьной анестезии	2 826,54	235	664 238,03	цена по контракту
5.22	Набор трубок для аспирационной системы	355,50	235	83 542,99	цена по контракту
5.23	Насадка для аспирационной трубки стандартная, одноразового использования	93,43	235	21 954,98	цена по контракту
5.24	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные	1 019,19	235	239 508,91	цена по контракту
5.25	Пленка термографическая медицинская	302,23	235	71 022,94	цена по контракту
5.26	Салфетка марлевая тканая, стерильная	7,77	235	1 824,83	цена по контракту
5.27	Салфетка нетканая, стерильная	691,59	235	162 523,90	цена по контракту
5.28	Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования	536,29	235	126 027,31	цена по контракту
5.29	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе щелочи	854,18	235	200 731,27	цена по контракту
5.30	Стилет для воздуховода, одноразового использования	180,74	235	42 472,91	цена по контракту
5.31	Тепло/влагообменник/бак териальный фильтр, нестерильный	136,13	235	31 991,55	цена по контракту
5.32	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	987,33	235	232 021,40	цена по контракту
5.33	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	5 053,47	235	1 187 564,99	цена по контракту
5.34	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный	26,29	235	6 178,76	цена по контракту
5.35	Фильтр для переливания крови	1 956,01	71	138 876,97	цена по контракту
5.36	Халат операционный, одноразового использования	1 868,51	235	439 099,66	цена по контракту
5.37	Шприц для системы инъекции контрастного вещества	909,99	235	213 847,24	цена по контракту

5.38	Шприц общего назначения, Игла общего назначения, одноразового использования, Порт/катетер сосудистый.	39,74	235	9 338,00	цена по контракту
5.39	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	320,32	235	75 274,23	цена по контракту
5.40	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	16,40	235	3 854,95	цена по контракту
5.41	Электрод электрохирургический для открытых операций, монополярный, одноразового использования	970,65	235	228 103,72	цена по контракту

Иное:

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Диетический стол № 15	12 072,01	235	2 836 923,12	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, пшеница, 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

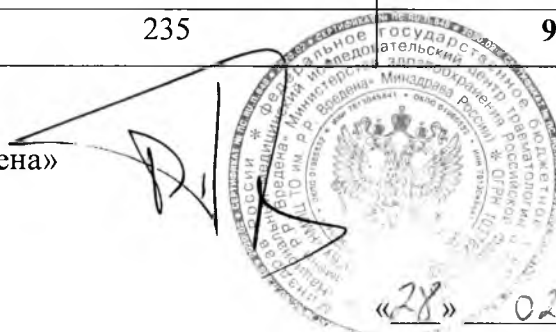
Кофе, какао	1,4	638,00	0,89
Желатин	0,5		0,00
Дрожжи прессованные	0,25	253,00	0,06
Соль	6,0	22,10	0,13
Томат-паста, томат-пюре	3,0	269,00	0,81
Шиповник	15,0	383,60	5,75
Смесь белковая композитная сухая	27,0	2 300,00	62,10
Витаминно-минеральные комплексы (% от физиологической нормы) 1 грамм	1,0	13 500,00	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	57,887
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	313,908
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)	39,942
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	22,576
	Итого:	411,737

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	35	14 410,795
2024	100	41 173,700
2025	100	41 173,700
Итого:	235	96 758,195

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



Тихилов Р.М.

«28» 02

2023