

2016 - 6-11 Одобрено 21  
01.04.2016

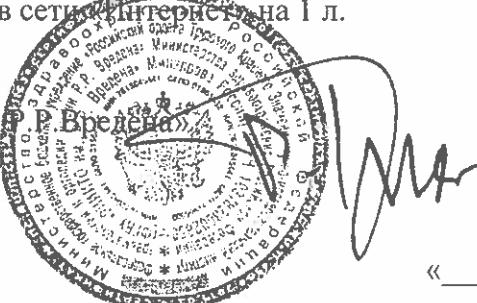
Заявление о рассмотрении протокола клинической аprobации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической аprobации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский орденом Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РНИИТО 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@rniiito.org
4.	Название предлагаемого для клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации пациентам, с многооскольчатыми переломами, ложными суставами, замедленными консолидациями и деформациями длинных костей с использованием специальных имплантатов и методик накостного остеосинтеза.
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической аprobации	Число пациентов – 90 человек в 2016 г. – 40 человек в 2017 г. – 50 человек

Приложение:

- Протокол клинической аprobации на 31 л.
- Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической аprobации на 2 л.
- Согласие на опубликование протокола клинической аprobации на официальном сайте Министерства в сети Интернет на 1 л.

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



Тихилов Р.М.

«\_\_\_» 2016

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ  
ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической аprobации метода «Оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации пациентам, с многоскользчными переломами, ложными суставами, замедленными консолидациями и деформациями длинных костей с использованием специальных имплантатов и методик накостного остеосинтез» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

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



Тихилов Р.М.

«\_\_\_» 2016

# **ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

Идентификационный №\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## **I Паспортная часть.**

**1. Название предлагаемого к проведению клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод):** Оказание травматолого-ортопедической помощи пациентам с многооскольчатыми переломами, ложными суставами, замедленными консолидациями и деформациями длинных костей конечностей с использованием специальных имплантатов и методик накостного остеосинтеза.

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - протокол клинической аprobации):** Федеральное государственное бюджетное учреждение Российской Федерации «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РНИИТО 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 аprobации:** Заместитель директора ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России по научной и учебной работе д.м.н. профессор Кошиш Александр Юрьевич.

## **II. Обоснование клинической аprobации метода.**

### **4. Аннотация метода.**

В современной травматологии и ортопедии для остеосинтеза применяются имплантаты для фиксации костных отломков на период консолидации перелома или остеотомии. Однако в ряде сложных клинических случаев использование известных имплантатов, даже с эффектом угловой стабильности винтов, оказывается недостаточным для надежной межотломковой фиксации. В 2011 – 2014 годах в нашем институте в рамках Государственного задания по науке был разработан ряд специальных накостных пластин с угловой стабильностью винтов, позволяющих выполнять остеосинтез в сложных клинических ситуациях: при

многооскольчатых переломах, в том числе на фоне системного остеопороза, при ложных суставах, при перипротезных переломах костей и при их сочетаниях. На все эти пластины получены патенты РФ на изобретения, полезные модели или поданы заявки на их получение. Выпуск этих пластин освоены отечественным производством. Однако способы остеосинтеза с использованием указанных пластин пока не входят в действующие клинические рекомендации, а сами способы нуждаются в разработке и публикации инструкций, основанных на данных их клинической апробации для достижения максимальной эффективности при массовом внедрении в Здравоохранении.

С учетом сказанного, планируется проведение клинической апробации набора новых специальных устройств – «фигурных пластин» для остеосинтеза ключицы, плечевой, бедренной (на двух уровнях), локтевой костей, перипротезных переломов и артродеза плечевого сустава (всего 7 позиций), обеспечивающих повышение надежности внутренней фиксации за счет рациональной анатомической формы, комбинации компрессирующих и углостабильных отверстий, дополнительных фиксирующих элементов и рациональной ориентации винтовых каналов. Все эти инновационные элементы в сочетании с обновленными методиками операций обеспечивают увеличение надёжности получения высоких лечебных результатов в целом. Предполагается, что применение этих устройств позволит увеличить прочность и надёжность фиксации отломков, снизить частоту развития осложнений (ложных суставов и несостоятельности фиксации) и ускорить реабилитацию пациентов в наиболее сложных и проблемных клинических ситуациях, в которых даже использование лучших импортных аналогов часто не дает желаемого эффекта. При этом вполне вероятно значительное (на 30 – 40%) снижение расходов на лечения пациентов соответствующего профиля, прежде всего, за счет существенно меньшей стоимости отечественных имплантатов по сравнению с импортными аналогами.

## **5. Актуальность метода.**

В травматологии и ортопедии остеосинтез является одной из наиболее часто выполняемых операций [1, 6]. В настоящее время продолжается совершенствование имплантатов, используемых для накостной фиксации отломков при переломах, ложных суставах и остеотомиях. При этом наиболее часто востребованные технологии остеосинтеза, в целом, обеспечены современными отечественными заменителями дорогих импортных изделий.

Однако ряд сложных позиций остеосинтеза либо вообще не имеет достойного технического обеспечения, либо представлен только дорогими импортными технологиями, эффективность которых не всегда отвечает современным требованиям [4].

На протяжении последних лет в нашем институте разработаны новые технологии, предполагающие применение набора новых специальных «фигурных пластин» для решения сложных задач накостного остеосинтеза, которые позволяют рассчитывать на получение более высоких лечебных результатов. Большая часть из этих устройств уже освоена промышленностью. Их клиническая апробация позволит достоверно оценить эффективность и усовершенствует методическое сопровождение созданного набора из специальных отечественных имплантатов для накостного остеосинтеза в сложных клинических случаях.

Применение новых имплантатов, обеспеченных технически и методически, позволит снизить количество хирургических ошибок, ведущих к осложнениям, увеличить технологичность вмешательств, снизить их травматичность и повысить производительность труда в операционной, а также повысить надежность фиксации костных отломков и функциональность последующей реабилитации пациентов. Внедрение этих разработок в отечественное здравоохранение в результате планируемой их клинической апробации позволит снизить затраты на лечение профильных больных предположительно на 30 – 40%.

## **6. Новизна и отличие от известных зарубежных аналогов.**

Все разработки, предлагаемые для клинической апробации, являются оригинальными и новыми. На них получены приоритетные справки или патенты на изобретения или полезные модели (ПМ): «Перипротезная пластина» – патент на ПМ №145796; «Внутренний фиксатор для артродеза плечевого сустава» – патент на ПМ №1477546; «Фиксатор для большого вертела бедренной кости» – заявка на изобретение №2014114261; «Комбинированная вильчатая пластина для остеосинтеза переломов и ложных суставов ключицы» – заявка на ПМ № 2015149415; «Вильчатая пластина для остеосинтеза эпиметафизарных переломов (варианты)» – патент РФ на изобретение № 2266719; «Бедренная пластина для межвертельных переломов и остеотомий» – заявка изобретение 2015147316 «Пластина задняя дистальная комбинированная для остеосинтеза плечевой кости» – заявка на изобретение № 2015122908.

Все устройства обладают конструктивными отличиями от импортных изделий аналогичного назначения [1 – 6, 9, 11]. По данным доклинических исследований эти отличия обеспечивают повышение эффективности остеосинтеза: увеличение стабильности, надежности фиксации и технологичности оперативного вмешательства, в том числе при ложных суставах и перипротезных переломах [4, 12, 13]. Использование обсуждаемых пластин не предусмотрено действующими клиническими рекомендациями [6], но все эти имплантаты в настоящее время прошли государственную регистрацию. В настоящее время требуется более широкое клиническое исследование их эффективности, которое предполагается провести в рамках клинической аprobации со сравнением результатов с импортными аналогами [7, 10, 13].

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

По потенциальному риску медицинские технологии остеосинтеза новыми устройствами представляют собой известный риск применения, характерный для любых иных оперативных методик в травматологии и ортопедии, поскольку оказывают прямое хирургическое воздействие на органы и ткани организма. По вероятности гнойных осложнений отличий от имеющихся аналогов нет. Риски, связанные с вероятностью нарушений консолидации костных отломков, в предлагаемых изделиях существенно ниже ввиду более высокой надежности фиксации и устойчивости ко вторичным смещениям и асептическому расшатыванию элементов конструкции в кости. Следует особо отметить, что сложные ситуации в травматологии и ортопедии, в частности ревизионные вмешательства по поводу несращений, относятся к операциям повышенного риска, в частности, связанного с возможностью госпитальной инфекции, в том числе перенесенного инфицирования на первичном этапе, а также с локальным остеопорозом, сопровождающим ложные суставы. Конструктивные особенности новых имплантатов обладают существенными преимуществами перед остальными имплантатами, поскольку действия их отличающих конструктивных элементов как раз и направлены на повышение прочности надежности фиксации в таких сложных условиях, то есть направлены на снижение рисков развития осложнений механического характера.

**8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдаленных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах:**

По данному направлению опубликованы работы:

1. Воронкевич И.А., Утехин А.И. Вильчатая пластинка для остеосинтеза эпиметафизарных переломов // Травматология и ортопедия России.- 2004.- №1.- С. 52-54 (IF – 0,451);
2. Воронкевич И.А. Переломы проксимального эпифиза большеберцовой кости и технические возможности современного погружного остеосинтеза // Травматология и ортопедия России.- 2004.- №1.- С. 68-75 (IF – 0,451);
3. Воронкевич И.А. Вильчатая пластика – моноблочный фиксатор с угловой стабильностью. Травматология и ортопедия России.- 2006.- № 2-3.- С. 67-68 (IF – 0,451);
4. Воронкевич И.А. Тихилов Р.М., Малыгин Р.В., Ласунский С.А Пластина для остеосинтеза перипротезных переломов бедренной кости (изобретательство и рационализация)// Травматология и ортопедия России 2009-. №2.- С. 117-122 (IF – 0,451);
5. Воронкевич И.А. Остеосинтез переломов мыщелков большеберцовой кости в экстренном порядке с использованием пластин отечественного производства// Травматология и ортопедия России.- 2010.- №1.- С. 87-91 (IF – 0,451);
6. Коган П.Г., Воронцова Т.Н., Шубняков И.И., Воронкевич И.А. Эволюция лечения переломов проксимального отдела плечевой кости // Травматология и ортопедия России.- 2013.-№3.- С. 154-161 (IF – 0,451);
7. Руководство по хирургии тазобедренного сустава : в 2т. под ред. Р. М. Тихилова и И. И. Шубнякова.- СПб. : РНИИТО им.Р.Р.Вредена, 2015.- Т.2.- 356с.;
8. Clare D.J. Current concept review: shoulder arthrodesis / Clare D.J., Wirth M.A., Grogh G.L. et al.- J. Bone Joint Surg.- 83A.- 2001.- p592-598 (IF –2.196);
9. Chammas M. Glenohumeral arthrodesis in upper and total brachial plexus palsy: a comparison of functional results/ Chammas M., Goubier J.N., Goulet B., et al. // J. Bone Joint Surg.- 86B.- 2004.- p 690-697 (IF –2.196);

10. Paavilainen, T. Cementless total hip arthroplasty for congenitally dislocated or dysplastic hips. Technique for replacement with a straight femoral component / T. Paavilainen, V. Hoikka, P. Paavolainen // Clin. Orthop. – 1993. – N 297. – P. 71-81.
11. Weissinger, M. Periprosthetic fractures of the hip / M. Weissinger, C. Helmreich, G. Pöll // Acta Chir. Orthop. Traumatol. Cech. – 2009. – Vol. 76, N 3. – P. 179–185 (IF –1.628);
12. Young, S.W. Periprosthetic femoral fractures after total hip arthroplasty / S.W. Young, S. Pandit, J.T. Munro, R.P. Pitto // ANZ J. Surg. – 2007. – Vol. 77, N 6. – P. 424–428 (IF –1.388);
13. Wong M. Shoulder arthrodesis in brachial plexus injuries / Wong M., Muller E.J. Ambacher, T. et al.- Med. J. Malaysia.– 2008. V60 (Suppl. C) –p.71-74 (IF – 0,616);.

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

Нет

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

**10. Цель:** оказать специализированную травматолого-ортопедическую помощь в рамках клинической аprobации специальных пластин и методик накостного остеосинтеза пациентам со сложными клиническими ситуациями (многооскольчатые, в том числе перипротезные переломы и ложные суставы) и получить уточнённые данные для составления подробных пользовательских инструкций и методических рекомендаций по их широкому применению в клиниках России.

#### **Задачи аprobации:**

1. Оказать в рамках клинической аprobации специализированную травматолого-ортопедическую помощь пациентам с переломами, ложными суставами или деформациями ключицы, плечевой, локтевой или бедренной (на двух уровнях) кости, а также при перипротезных переломах бедренной кости и при артродезировании плечевого сустава (всего 7 позиций).
2. Оценить травматичность, длительность, технологичность операций с использованием разработанных накостных фиксаторов, динамику консолидации и восстановления функции по каждой локализации на этапах лечения.

3. Определить финальные анатомо-функциональные результаты лечения и частоту развившихся осложнений, а также экономический эффект применения апробируемых технологий.

4. Составить уточненные схемы и инструкции по применению апробируемых накостных фиксаторов и обеспечить методическое сопровождение их широкого внедрения в клиническую практику.

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

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

Проведенные доклинические научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы позволили выявить наиболее эффективные конструктивные решения и применить их при создании набора специальных отечественных накостных фиксаторов, обладающих новыми для отечественных имплантатов свойствами анатомической формы, комбинации углостабильных и компрессирующих отверстий, нового варианта интракортикального введения винтов, применения комбинаций с вильчатыми фиксирующими узлами и использования лопаточной ости для остеосинтеза при плечелопаточном артродезе.

При этом было доказано, что ряд решений являются принципиально новыми, выводящими методику на более высокий уровень эффективности. На доклиническом этапе было показано, что использование вильчатых клинов позволяет снизить стоимость имплантатов, а расходящаяся ориентация углостабильных отверстий в эпифизарных фиксирующих узлах увеличивает надежность фиксации отломков при локальном и системном остеопорозе, являющемся обычным фоном при реостеосинтезе, выполняемом по поводу ложных суставов. Надежность фиксации доказана испытаниями на вибростенде, которые показали, что перипротезные фиксаторы способны выдержать более миллиона циклов нагрузки, соответствующей ходьбе.

##### **12. Описание дизайна клинической апробации:**

###### **12.1. Указание основных и дополнительных исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.**

Основными исследуемыми параметрами являются динамика процесса формирования костной мозоли, динамика процесса и полнота восстановления функций конечностей, а также динамика выраженности болевого синдрома.

**Клинические:** Жалобы пациента на боли и нарушения функции поврежденного сегмента, а также объективные данные осмотра.

**Лучевые методы исследования:**

**Рентгенография.** Всем пациентам перед операцией будет выполнена рентгенография поврежденного сегмента в двух проекциях, на которых будут оценены следующие параметры:

- характер перелома, деформации или ложного сустава, наличие и обширность костного дефекта,
- качество хирургической репозиции и корректность расположения имплантатов и трансплантатов
- динамика консолидации и состояние костной мозоли
- состояние имплантата на этапах лечения (асептическое расшатывание, миграции и несостоятельность фиксации).

**Компьютерная томография.** Оцениваемые параметры:

- в предоперационном периоде – пространственные и структурные характеристики зоны повреждения (костные дефекты, импресии, пространственное взаиморасположение фрагментов и иных объектов в оперативной зоне).
- состояние костной ткани – костная плотность в единицах Хаунсфилда (HU)
- наличие и локализация резорбции по линии перелома и контактных поверхностей имплантата и кости.

**Магниторезонансная томография** будет применена по показаниям для оценки состояния окружающих мягких тканей.

## **12.2. Дизайн клинической апробации.**

Предполагается оказание высокотехнологической медицинской помощи, с выполнением операций остеосинтеза и реостеосинтеза при сложных клинических ситуациях (многоскольчатых переломах, ложных суставах и посттравматических деформациях) и с применением новых импортозамещающих имплантатов с их клиническим и рентгенологическим (в т.ч. КТ) обследованием на госпитальном этапе.

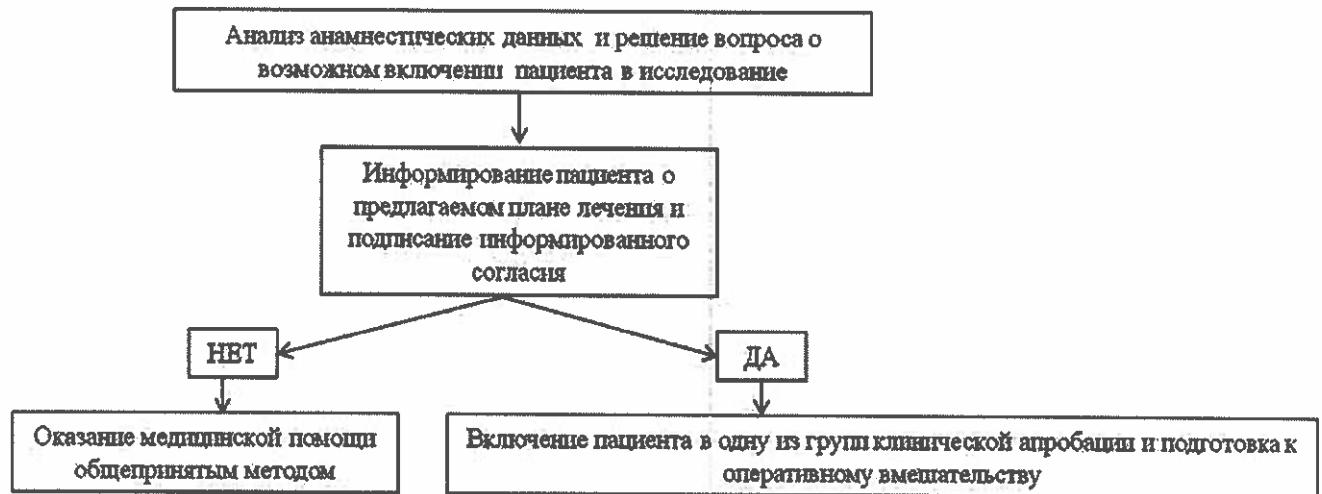


Рис.1 Алгоритм включения пациента в группы для клинической апробации с распределением пациентов по группам по локализациям повреждения и методикам остеосинтеза.

В сроки 3 месяца, 5 месяцев и 12 месяцев после оперативного лечения пациенты в соответствии с настоящим планом клинической апробации должны быть осмотрены в поликлинике ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена» с клинической оценкой (функция) и рентгенологическим обследованием: рентгенография сегмента в двух проекциях и компьютерная томография.

Результаты лечения пациентов, включенных в клиническую апробацию, будут сравниваться с результатами, полученными при использовании известных конструкций, применяющихся в настоящее время в сходных сложных клинических ситуациях. При этом соответствующие сведения предполагается получить из имеющихся профильных научных публикаций.

### **12.3. Описание апробируемого метода, инструкция по его проведению.**

#### **12.3.1. Остеосинтез ключицы.**

Операция накостного остеосинтеза выполняется на любом сроке от экстренного порядка в первые сутки после перелома, до плановых операций при ложных суставах. После обработки операционного поля антисептиками осуществляют доступ к ключице. Особое внимание уделяется сохранению надкостницы. При остеосинтезе плоскости зубцов ключичной пластины ориентируют по направлению предстоящего введения на поверхности акромиального конца ключицы и с определенным усилием надевают на него. Плоскости зубцов при этом действуют как распаторы, прокладывая себе дорогу между мягкими тканями и костью, которая в результате этого оказывается зажатой между плоскостями зубцов фиксатора. В акромиальный конец ключицы

через прилежащие отверстия пластины вводят 3-4 углостабильных винта. Манипулируя фиксатором, как костодержателем, осуществляют репозицию, укладывают S-образную часть пластины на переднюю поверхность медиального отломка и фиксируют винтом. Компрессия – по показаниям. Вводят винты в отверстия над медиальным отломком по правилам накостного остеосинтеза. При ушивании раны фиксатор укрывают дельтовидной и большой грудной мышцами. В послеоперационном периоде функцию конечности начинают по прекращении послеоперационных болей. Внешняя иммобилизация не предполагается.

### **12.3.2. Остеосинтез плечевой кости.**

После осуществления хирургического заднего продольного транстриципитального доступа к плечевой кости и репозиции, отломки плечевой кости (при косом или винтообразном переломе) вначале фиксируют костодержателем и через место перелома вводят в поперечном направлении 2 винта со встречной компрессией. Винты располагают вне пластины, после чего снимают костодержатель. Далее, накладывают на кость пластины и фиксируют её двумя кортикальными винтами, которые вводят в установочное отверстие с плотным затягиванием и в компрессионное отверстие без плотного затягивания винта. Вводят углостабильные винты в углостабильные отверстия метафизарной части пластины (4-5 шт в зависимости от качества костной ткани), добиваясь абсолютной стабильности фиксации дистального метафиза. Вводят кортикальные винты без осевой компрессии, имея в виду, что действует межотломковая на поперечных винтах вне пластины. При выраженному остеопорозе фиксацию проксимального отломка усиливают 2-3 углостабильными винтами, которые вводят в углостабильные отверстия диафизарной части пластины.

При ложном суставе после осуществления доступа и обработки зоны ложного сустава с моделирующей резекцией для адаптации отломков, последние сопоставляют, укладывают пластины, фиксируют её к отломкам вначале двумя костодержателями. Далее техника операции отличается от описанной выше тем, что количество углостабильных винтов в дистальном метафизе увеличивают до 6-10 шт (в зависимости от качества костной ткани), а кортикальные винты в компрессионные отверстия (увеличивают до 4-6 шт.) вводят с достижением динамической осевой компрессии, которую выполняют при одновременном затягивании нескольких винтов. При выраженному остеопорозе фиксацию проксимального отломка усиливают дополнительно углостабильными винтами

(ещё 3-4 шт), которые вводят в углостабильные отверстия диафизарной части пластины в том количестве, которого требует степень остеопороза. После стабильной фиксации отломков оценивают наличие и размер костных дефектов в зоне их сопоставления и укрывают одним-двумя пристеночными аутотрансплантатами, которые укладывают на переднемедиальную и переднелатеральную поверхности плечевой кости. Трансплантаты фиксируют кортикальными винтами, которые вводят через овальные отверстия и подтягивают к зонам дефектов с встречной компрессией. Операцию заканчивают обязательным дренированием и ушиванием раны. Иммобилизация, как правило, не показана. По спадении отёка и купировании болевого синдрома начинают движения в локтевом и плечевом суставах.

### **12.3.3. Остеосинтез бедренной кости фигурной пластиной для корригирующих остеотомий и остеосинтеза при чрезвертельных переломах.**

После осуществления доступа к вертельной области и репозиции (при переломах) или ротационной остеотомии с ротацией проксимального отломка на угол, позволяющий вывести очаг из-под нагрузки (при асептическом некрозе) на проксимальный отдел бедренной кости укладывают пластинку и, сориентировав её по рельефу вертельной области, через центральное технологическое отверстие вводят спицу диаметром 2мм по оси шейки бедренной кости. Точность проведения спицы контролируют ЭОП. Через проксимальное спицевое технологическое отверстие после окончательной осевой ориентации пластины вводят вторую спицу, временно фиксировав пластину в корректном положении. Точность проведения обеих спиц контролируют ЭОП, т.к. последующее введение винтов осуществляется параллельно спицам и в непосредственной близости от них. С помощью кондуктора сверлят каналы под проксимальные углостабильные винты и вводят их из расчёта 5-6 винтов в проксимальный отдел, заполняя часть отверстий из возможных позиций (технически возможно ввести 4 винта вдоль шейки бедренной кости 2 винта по проксимальному краю шейки, 2 винта по дистальному краю и 2 винта – в вертел). Точность положения углостабильных винтов контролируют ЭОП. Выполняют компрессию и фиксируют метадиафизарную часть пластины 3-4 кортикальными винтами. При выраженным остеопорозе используют все углостабильные отверстия в эпифизарной части и после стабилизации системы фиксируют диафизарную часть вместо кортикальных углостабильными винтами. Рану дренируют на сутки при

ушивании раны. Функциональное лечение начинают с присаживания на второй день после операции и применяют раннюю активизацию: ходьбу на костылях без нагрузки и ранние движения в тазобедренном и коленном суставах.

#### **12.3.4. Остеосинтез бедренной кости диафизарной фигурной пластиной для перипротезных переломов бедра.**

Остеосинтез выполняют через наружный продольный разрез. Послойно отодвинув кпереди край наружной широкой мышцы бедра, выделяют отломки без скелетирования.

Отломки сопоставляют, на наружную поверхность бедренной кости укладывают пластинку, жёлобом к кости, сориентировав пластину по кривизне бедренной кости, и захватывают отломки костодержателем. Жёлоб, принимая в себя каждый отломок, самоориентирует его по нормальной форме бедра и фиксирует его в правильных осевых соотношениях. Хирургу необходимо следить за ротационной установкой и репозицией промежуточных отломков.

При остеосинтезе каналы под винты сверлят по направлению внутри кортикального слоя (по хорде в компактной кости с возможным захватом цементной мантии), ориентируясь на каналы в пластине, выполняющие роль направителей (кондукторов). Метчиком нарезают резьбу и вводят кортикальные винты. Первыми вводят винты в 2 круглых отверстия на одном отломке и одно длинное отверстие для статической компрессии на противоположном отломке. В круглых отверстиях винты затягивают, в продольном – отпускают на пол-витка. После этого костодержатели снимают. На головку винта в продольном отверстии и прилежащее отверстие пластины накладывают ножки контрактора и осуществляют одномоментную компрессию усилием 100кГс (1000Н), достигая полного контакта отломков и устранения остаточных диастазов. Далее вводят винты в остальные компрессирующие отверстия, усиливая стабилизацию, и завершают фиксацию введением их в оставшиеся круглые отверстия. Стандартным является введение не менее шести винтов в каждый из основных отломков. При наличии промежуточных отломков фиксация начинается с них: их соединяют винтом с прилежащим основным отломком, после чего производят основную репозицию. При косых и многооскольчатых переломах вопрос о применении компрессии и последовательности введения винтов решают индивидуально с учётом характера перелома с использованием базовых принципов накостного остеосинтеза AO-ASIF.

При ушивании раны фиксатор укрывают мышцами, избегая остаточных полостей. Активное вакуумное дренирование обязательно во всех случаях. Конечность укладывают на шину Белера в среднефизиологическом положении. Внешняя иммобилизация не показана. После операции функцию конечности начинают после прекращения послеоперационных болей со свешивания голени с койки и активных движений в коленном и тазобедренном суставах. После консолидации перелома рекомендация удаления фиксатора сохраняется в пределах, существующих для внутренней фиксации прочими имплантатами.

#### **12.3.5. Остеосинтез фигурной платиной для большого вертела бедренной кости.**

Устройство применяют следующим образом. После осуществления хирургического доступа и мобилизации большого вертела и сопоставления его с прилежащим кортикальным слоем бедренной кости, устройство укладывают на кость, сориентировав концы погружаемой части зубцов на верхушку большого вертела. Ударом молотка через импактор, направленным вдоль погружаемых частей зубцов забивают последние до плотной посадки в большой вертел, т.е.до контакта нижней поверхности контурного изгиба с поверхностью большого вертела. После этого все устройство с наколотым на зубцы большим вертелем фиксируют к диафизу введением кортикальных винтов через расходящиеся отверстия в накостной части по правилам разработанным для перипротезной пластиинки: в обход ножки эндопротеза и по возможности по хорде внутри компактного слоя бедренной кости. Завершают металлоостеосинтез введением углостабильных винтов 12 в отверстия, проходя винтом насквозь большой вертел с погружением верхушки углостабильного винта в прилежащий компактный слой бедренной кости. Если у пациента ножки эндопротеза имеет цементную фиксацию возможно погружение верхушки винта в цементную мантию без прямого контакта винта с ножкой. Рану закрывают с активным дренированием. Применяется ранняя функция в послеоперационном периоде.

#### **12.3.6. Остеосинтез фигурной пластииной для артродеза плечевого сустава.**

Данное устройство применяют следующим образом. Хирургический доступ осуществляют по линии, соединяющей наружный край двуглавой мышцы плеча и задний край лопаточной ости. Вскрывают сустав и резецируют суставные

поверхности лопатки и головки (если последняя сохранена) или моделируют для стыковки с лопаткой остатки метадиафиза. Фиксатор соединяют с прицельным устройством для введения блокирующих винтов. Зубцы ориентируют по направлению предстоящего введения на лопаточную ость, край которой хирург в дне раны определяет пальпаторно, и фиксатор, соединённый с прицельным устройством, с определённым усилием надевают на лопаточную ость. Боковые поверхности при этом сами располагаются по поверхностям лопаточной ости. Для окончательной посадки фиксатор доколачивают лёгким ударом молотка, прижимая фигурный контур б к переднему краю лопаточной ости. Ориентацию вилки на ости уточняют пробной репозицией плеча, укладывая фиксатор на плечо, и по достижении оптимального положения через прицельное устройство попадают сверлом в отверстия в зубцах лопаточной вилки, сверлят отверстия в лопаточной ости и ввинчивают в них винты, добиваясь их заклинивания в металлических резьбовых парах. Сопоставляют с суставным отростком лопатки плечевую кость и прижимают к пластине любым костодержателем. Вводят в плечевую кость кортикальный винт через овальное компрессионное отверстие и выполняют компрессию. Одномоментно контрактором тягой за головку винта в отверстии вдавливают плечевую кость в суставной отросток лопатки, после чего дополнительно проводят дополнительную компрессию при ввинчивании винтов в компрессионные скользящие отверстия. Вводят винты в остальные круглые отверстия. После остеосинтеза зону контакта со всех сторон укрывают при необходимости костнопластическим материалом. Рану послойно ушивают с дренированием. В послеоперационном периоде функцию конечности начинают восстанавливать по прекращении послеоперационных болей.

#### **12.3.7. Остеосинтез вильчатой фигурной пластиной для проксимального отдела локтевой кости.**

Устройство применяют следующим образом. После осуществления хирургического доступа и репозиции отломков с временной фиксацией их спицами или костодержателем зубцы ориентируют по направлению предстоящего введения и по зубцам сверлят в эпифизе два параллельных канала. По каналам мануально вводят “вилку”. При обнаружении тенденции к неполному прилеганию какой-либо из накостных частей, “вилку” так же мануально извлекают и подгибают инструментами, после чего вводят вновь и доколачивают молотком до плотной посадки. Эпифиз, надёжно фиксированный к вильчатой

пластинке, фиксируют к диафизу через отверстия в пластинке по правилам накостного остеосинтеза, применяя при необходимости компрессию. Для надёжной фиксации перелома проксимального эпифиза локтевой кости длина погружаемой части зубцов позволяет провести последние в субхондральном слое под полулунной вырезкой сквозь оба фрагмента (а при необходимости и через все промежуточные) и блокировать наиболее функционально значимый слой даже при расслаивающих переломах, а затем создать как осевую, так и встречную компрессию. Дренирование применяют только при открытых переломах, функция локтевого сустава рекомендована после разрешения отека, т.е. с 3 – 4 суток.

#### **12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации.**

Пациенты, включенные в клиническую апробацию, будут проследены до завершения консолидации с финальным осмотром через год после операции.

В послеоперационном периоде основное внимание будет уделяться заживлению послеоперационной раны и восстановлению подвижности в прилежащих суставах. Контрольные рентгенограммы и КТ по показаниям делают: 1) в послеоперационном периоде (или во время операции); 2) через 3 месяца; 3) Через 6 месяцев, 4) через 12 месяцев (перед удалением фиксатора и после его удаления). Фиксаторы будут удалены по достижении рентгенологически подтвержденного сращения. После ложных суставов и при асептическом некрозе головки бедренной кости после удаления фиксатора выполняют контрольную КТ.

#### **12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте пациента (т.е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1. настоящего протокола:**

- характер повреждений костей скелета в отношении их соответствия критериям включения в клиническую апробацию;
- особенности методики остеосинтеза с учетом используемых пластин;
- подписанное «Информированное согласие» на участие в клинической апробации.
- отсутствие противопоказаний к оперативному лечению вообще и к внутреннему остеосинтезу, в частности.

**V. Отбор и исключение пациентов,  
Участвующих в клинической аprobации.**

**13. Критерии включения пациентов.**

В клиническую аprobацию по настоящему протоколу будут включаться:

- мужчины и женщины старше 18 лет с диагнозами переломов, ложных суставов или сложных деформаций следующей указанной локализации: ключицы, дистальной трети плечевой кости, проксимального отдела локтевой кости, вертельной области бедренной кости, ложного сустав в области большого вертела, диафизарного перипротезного перелома бедренной кости, а также в случаях необходимости артродезирования плечевого сустава;
- наличие подписанного информированного согласия на участие пациента в клинической аprobации;
- отсутствие противопоказаний к оперативному лечению вообще и к внутреннему остеосинтезу, в частности.

**14. Критерии не включения пациентов.** Пациента не включают в клиническую аprobацию:

- при наличии противопоказаний к оперативному лечению вообще и к внутреннему остеосинтезу, в частности;
- при несогласии больного подписать соответствующее «Информированное согласие»;
- при невозможности проведения контрольных осмотров и обследований после выписки из стационара.

**15.1 Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения аprobируемого метода), а также процедуры, определяющие:**

- а) пациентов исключают из клинической аprobации в случае их отказа и при наличии противопоказаний к выполнению данного вида остеосинтеза;
- б) сбор данных по исключённым пациентам осуществляется в рамках выполнения смежных тем (противопоказание к внутренней фиксации – анализ проводится по группе внешней фиксации, в которую переводят пациентов);
- в) последующее наблюдение за пациентами, исключёнными из клинической аprobации и метода проводится в установленном порядке.

Осложнения, повлиявшие на результат или гибель пациента и развившиеся вследствие проведённого лечения по исследуемой методике не является условием исключения из исследования.

**15.2 Описание «правил остановки» и «критериев исключения» для отдельных пациентов, частей клинической аprobации, медицинской помощи и аprobации в целом.**

Недоступность больного для контроля эффективности методики на повторных осмотрах независимо от причины: гибель пациента по причине, не связанной с проводимым лечением, если она произошла до окончательного результата, а также нарушения методики лечения, потребовавшие полной смены способа лечения (отклонения от заявленной методики или существенные погрешности в оперативной технике, грубое нарушение больным рекомендаций врача и прерывание общения с врачами стационара, несчастные случаи, повлекшие за собой разрушение достигнутого на операции), дальний безвозвратный отъезд больного, а также иные негативные события, делающие анализ результатов лечения невозможным по техническим или организационным причинам.

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

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

Стационарная специализированная медицинская помощь травматолого-ортопедического профиля при плановой госпитализации в специализированные отделения клиники НИИ Минздрава России.

**17. Названия медицинских услуг (работ) согласно лицензии на медицинскую деятельность.**

Специализированная высокотехнологичная помощь, оперативное лечение заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы у взрослых.

Перечень услуг в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011г N 1664н (ред.от 10.12.2014г) «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»: см. Приложение 1. «Перечень услуг, оказываемых в рамках оказания помощи при настоящей клинической аprobации».

**18. Названия медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:** Пластина фигурная для большого вертела после остеотомии по Паавелайнену, Пластина фигурная для артродеза плеча, Пластина передняя для ключицы фигурная с угловой стабильностью, Пластина дистальная фигурная

задняя для плечевой кости с угловой стабильностью; Пластина для проксимального отдела локтевой кости, Пластина бедренная фигурная диафизарная перипротезная, Пластина бедренная фигурная для межвертельных остеотомий. Все компоненты, использование которых заявлено в методе клинической апробации имеют соответствующую регистрацию (сертификацию) в Российской Федерации.

## **VII. Оценка эффективности.**

### **19. Перечень параметров эффективности.**

Стабильность фиксации по характеристикам соответствия рентгенологической картины заявленной технологии, безболезненность ранней функции, длительность и полнота консолидации, полнота восстановления функции и анатомии по данным количественной балльной оценки финального результата при решении вопроса о целесообразности удаления фиксатора через год после операции или принятого решения о целесообразности отказа от удаления имплантата по окончании наблюдения.

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

Клинические показатели течения послеоперационного периода

- метод операции
- время операции
- уровень кровопотери
- интраоперационные осложнения
- послеоперационные осложнения
- время нахождения в ОРИТ
- послеоперационный койко-день
- общий койко-день
- уровень летальности

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

Пациенты будут осматриваться в стационаре в сроки, определяемые локализацией и характером патологии для оценки результата лечения.

### **VIII. Статистика.**

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

Данные, занесенные в карту наблюдения, подлежат статистической обработке для определения достоверности полученных результатов. Для статистической обработки количественных результатов с предполагается использование программы SPSS. Определяли средние показатели и величину среднеквадратичного отклонения: койко-дня (общего, предоперационного и послеоперационного), длительности операции; величины общей и дренажной кровопотери в первые сутки; состояние консолидации по прослеживаемости линий перелома и развитию периостальной мозоли; срок восстановления безболезненной нагрузки на оперированную конечность; выполненного в обозначенные сроки; величины амплитуды движений. По данным величинам будет производиться расчет значимости различий между заявленной группой и аналогичными пациентами, леченными ранее с применением прежних конструкций путём определение достоверности разности сравниваемых величин ( $t$ ), критерия соответствия К. Пирсона - (Хи-квадрат), коэффициента корреляции.

При появлении сомнительных данных к ним будет применён метод экспертной коллегиальной оценки с учётом максимального количества доступных данных. Все отклонения от первоначального статистического плана будут подробно описаны и обоснованы в протоколе и финальном отчёте об апробируемом методе.

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

Общее количество пациентов включённых в протокол клинической аprobации заявленных метода, в 2016-2017гг. составит 90 пациентов (16744,50 тыс. руб.).

В 2016 году в клиническую аprobацию планируется включить 40 пациентов (7442 тыс. руб.), а в 2017 году – 50 пациентов (9302,5 тыс. руб.).

## IX Объем финансовых затрат

### **24. Описание применяемого метода расчёта нормативов финансовых затрат.**

Нормативы финансовых затрат формируются исходя из прямых и косвенных затрат, связанных с оказанием государственных услуг.

В прямых затратах учтены следующие виды расходов:

Затраты на оплату труда и начисление на выплаты по оплате труда работников учреждения, непосредственно участвующих в оказании государственной услуги.

Затраты на приобретение материальных ресурсов, непосредственно потребляемых в процессе оказания государственных услуг, а также иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации.

В косвенных затратах учтены следующие виды расходов:

Затраты на оплату труда и начисление на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в процессе оказания государственной услуги.

Затраты на общехозяйственные нужды.

Для расчёта норматива затрат на оказание единицы государственной услуги используются методы: а) нормативный; б) структурный.

### **25. Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической аprobации.**

Для определения финансовых затрат на лечение одного пациента применяется методика, которая в институте используемая при расчете стоимости лечения пациентов, получающих высокотехнологическую помощь по квотам МЗРФ.

Таблица 1.

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

	Количество пациентов По годам	На одного пациента	40	50	90
			2016	2017	2016-17
			Среднее	Итого	Итого
	Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)	Сумма (тыс. руб.)	Сумма (тыс. руб.)	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 аprobации	39,41	1 576,40	1 970,50	3 546,90

2.	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая имплантаты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	116,91	4 676,40	5 845,50	10 521,90
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	2,14	85,60	107,00	192,60
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 аprobации)	27,59	1 103,60	1 379,50	2 483,10
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 аprobации	15,77	630,80	788,50	1419,30
	<b>ИТОГО:</b>	<b>186,05</b>	<b>7 442,00</b>	<b>9 302,50</b>	<b>16 744,50</b>

В протокол будет включено 90 пациентов, Общая стоимость протокола клинической аprobации за 2016 – 2017 годы 16744,50 тыс. руб.

Из них: 2016 год – 40 случаев стоимость 7442,00 тыс. руб.;

2017 год – 50 случаев стоимость 9302,50 тыс. руб.

Заместитель директора ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России по научной и учебной работе профессор



А.Ю.Кочиш.

## Приложения

Перечни медицинских услуг, лекарственных препаратов, медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, медицинских изделий, применяемых при выполнении протокола аprobации, а также компонентов крови и видов лечебного питания.

Таблица 1.

### Работа врача-специалиста

<b>Частота предоставления</b>	<b>Кратность</b>	<b>Наименование услуги (справочно)</b>
1	1	Измерение объема лимфоузлов
1	1	Измерение частоты дыхания
1	1	Измерение частоты сердцебиения
1	1	Исследование пульса
1	1	Измерение артериального давления на периферических артериях
1	1	Регистрация электрокардиограммы
	1	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных
1	1	Визуальное исследование костной системы
1	1	Пальпация костной системы
1	1	Перкуссия костной системы
1	1	Сбор анамнеза и жалоб при патологии суставов
1	1	Визуальное исследование суставов
1	1	Пальпация суставов
1	1	Перкуссия суставов
1	1	Сбор анамнеза и жалоб при сосудистой патологии
1	1	Визуальное исследование при сосудистой патологии
1	1	Пальпация при сосудистой патологии
0,025	1	Сбор анамнеза и жалоб при патологии центральной нервной системы
0,025	1	Визуальное исследование при патологии центральной нервной системы
0,025	1	Пальпация при патологии центральной нервной системы
		Исследования чувствительной и двигательной сферы при патологии центральной нервной системы
0,025	1	Сбор анамнеза и жалоб при патологии периферической нервной системы
1	1	Визуальное исследование при патологии периферической нервной системы
1	1	Пальпация при патологии периферической нервной системы
		Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии периферической нервной системы
1	1	Определение телосложения
0,1	1	Измерение массы тела
1	1	Линейные измерения костей
1	1	Линейные измерения сустава
1	1	Измерения объема сустава
		Измерение подвижности сустава (углометрия)
1	1	Определение объема пассивного движения одного сустава в одной плоскости
1	1	Определение объема активного движения одного сустава в одной плоскости
1	1	Оценка интенсивности боли

1	1	Прием (осмотр, консультация) врача- травматолога-ортопеда первичный
1	1	Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения первичный
1	1	Сбор анамнеза и жалоб терапевтический
1	1	Визуальный осмотр терапевтический
1	1	Пальпация терапевтическая
1	1	Аускультация терапевтическая

Таблица 2.

## Лабораторные исследования для диагностики

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)
0,05	1	Взятие крови из пальца
1	1	Взятие крови из периферической вены
1	1	Определение основных групп крови (A, B, 0)
1	1	Определение резус-принадлежности
0,1	1	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E, Duffy
0,25	1	Исследование антител к антигенам эритроцитов в сыворотке крови
0,02	1	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)
0,5	1	Проба на совместимость перед переливанием крови
1	1	Анализ крови биохимический общетерапевтический
0,5	1	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)
1	1	Оценка гематокрита
0,5	1	Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов
0,05	1	Микроскопическое исследование <<толстой капли>> мазка крови на малярийные плазмодии ( <i>Plasmodium</i> )
0,05	1	Микологическое исследование тонкого мазка крови на малярийные плазмодии ( <i>Plasmodium</i> )
1	1	Анализ крови биохимический общетерапевтический
1	1	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови
1	1	Исследование уровня альбумина в крови
1	1	Исследование уровня глюкозы в крови
1	1	Исследование уровня общего белка в крови
1	1	Исследование уровня общего билирубина в крови
0,1	1	Исследование уровня мочевины в крови
0,1	1	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови
0,01	1	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови
0,01	1	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови
0,01	1	Исследование уровня мочевой кислоты в крови
0,01	1	Исследование уровня глобулиновых фракций в крови
0,05	1	Исследование уровня ферритина в крови
0,01	1	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови
0,05	1	Исследование ревматоидных факторов в крови
1	1	Исследование уровня натрия в крови
1	1	Исследование уровня калия в крови

1	1	Исследование уровня хлоридов в крови
0,01	1	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови
0,01	1	Исследование уровня общего кальция в крови
0,01	1	Исследование уровня неорганического фосфора в крови
0,02	1	Исследование уровня прокальцитонина в крови
1	1	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)
1	1	Исследование уровня фибриногена в крови
1	1	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме
1	1	Определение тромбинового времени в крови
1	1	Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином
1	1	Реакция Вассермана (RW)
1	1	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита B (HBsAg Hepatitis B virus) в крови
1	1	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту C (Hepatitis C virus) в крови
0,05	1	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1(Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови
0,05	1	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови
1	1	Анализ мочи общий
1	1	Обнаружение гемоглобина в моче
1	1	Исследование уровня желчных пигментов и их производных в моче
1	1	Исследование уровня глюкозы в моче
1	1	Обнаружение кетоновых тел в моче с помощью тест-полоски
1	1	Исследование уровня билирубина в моче
1	1	Исследование уровня нитритов в моче
1	1	Визуальное исследование мочи
1	1	Микроскопическое исследование кала на яйца и личинки гельминтов
1	1	Микроскопическое исследование кала на простейшие
1	1,25	Цитологическое исследование синовиальной жидкости
1	1,25	Бактериологическое исследование синовиальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы
0,1	1	Бактериологическое исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы
0,1	1	Бактериологическое исследование раневого отделяемого на неспорообразующие анаэробные микроорганизмы
0,05	2	Бактериологическое исследование крови на стерильность
0,1	1	Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим лекарственным препаратам
0,05	1	Микробиологическое исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы
1	1	Идентификация антител к антигенам эритроцитов

Таблица 3.

## Лабораторные исследования для контроля состояния пациента в ходе лечения

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)
0,05	1	Взятие крови из пальца
1	3	Взятие крови из периферической вены
1	3	Общий (клинический) анализ крови развернутый
0,5	3	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)
1	3	Оценка гематокрита
0,5	3	Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов
1	3	Анализ крови биохимический общетерапевтический
1	2	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови
		Исследование уровня альбумина в крови
1	3	Исследование уровня альбумина в крови
1	3	Исследование уровня общего белка в крови
1	3	Исследование уровня глюкозы в крови
1	3	Исследование уровня общего билирубина в крови
1	3	Исследование уровня мочевины в крови
0,1	3	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови
0,01	1	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови
0,01	1	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови
0,01	1	Исследование уровня мочевой кислоты в крови
0,1	1	Исследование уровня глобулиновых фракций в крови
0,5	2	Исследование уровня ферритина в крови
0,01	1	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови
1	1	Исследование уровня натрия в крови
1	1	Исследование уровня калия в крови
1	1	Исследование уровня хлоридов в крови
0,01	2	Определение уровня тропонина в крови
0,02	5	Исследование уровня прокальцитонина в крови
1	3	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)
1	3	Исследование уровня фибриногена в крови
1	3	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме
1	3	Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином
		Определение Д-димера
0,02	2	Исследование уровня антитромбина III в крови
0,01	2	Исследование свойств сгустка крови
0,01	2	Исследование фибринолитической активности крови
1	2	Анализ мочи общий
1	2	Обнаружение гемоглобина в моче
1	2	Исследование уровня желчных пигментов и их производных в моче
1	2	Исследование уровня глюкозы в моче
1	2	Обнаружение кетоновых тел в моче с помощью тест-полоски

1	2	Исследование уровня билирубина в моче
1	2	Исследование уровня нитритов в моче
1	2	Визуальное исследование мочи
0,25	2	Взятие крови из артерии
0,25	2	Исследование уровня кислорода крови
0,25	2	Исследование уровня углекислого газа в крови
0,25	2	Исследование уровня хлоридов в крови
0,25	2	Определение степени насыщения кислородом гемоглобина
0,25	2	Исследование концентрации водородных ионов (рН) крови
0,1	1	Бактериологическое исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы
0,1	1	Бактериологическое исследование раневого отделяемого на неспорообразующие анаэробные микроорганизмы
1	1	Бактериологическое исследование биоптата костной ткани на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы
1	1	Бактериологическое исследование биоптата костной ткани на неспорообразующие анаэробные микроорганизмы
0,05	2	Бактериологическое исследование крови на стерильность
1	1	Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим лекарственным препаратам
0,05	1	Микробиологическое исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы
		Бактериологическое исследование кала на клоstrидии ( <i>Clostridium spp.</i> )
1	1	Морфологическое исследование препарата мышечной ткани
1	1	Гистологическое исследование препарата костной ткани
1	1	Гистологическое исследование препарата суставной сумки, капсулы суставов
1	1	Гистологическое исследование препарата синовиальной оболочки
1	1	Гистобактериоскопическое исследование препарата тканей сустава
		Исследование уровня лекарственных препаратов в крови(Ванкомицин)

Таблица 4.  
Компоненты крови.

№ п/п	Пластины	Наименование	Усредненная частота предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД, мл
1.	Пластина передняя для ключицы фигурная с угловой стабильностью	Эритроцитарная масса /эрритроцитная взвесь	0,1	Мл	350	700,00
		Свежезамороженная плазма				
0,1	1	Стоимость индивидуального подпора 1 дозы компонента				
2.	Пластина дистальная фигурная задняя для плечевой	Эритроцитарная масса /эрритроцитная взвесь	0,9	Мл	350	700,00
		Свежезамороженная плазма				

	кости с угловой стабильностью					
0,9	1	Стоимость индивидуального подпора 1 дозы компонента				
3.	Пластина бедренная фигурная для межвертельных остеотомий и остеосинтеза паравертельных переломов	Эритроцитарная масса /эритроцитная взвесь	0,4	Мл	350	350,00
		Свежезамороженная плазма	0,4	мл	350	350,00
0,4	1	Стоимость индивидуального подпора 1 дозы компонента				
4.	Диафизарная пластина фигурная для перипротезных переломов бедра	Эритроцитарная масса /эритроцитная взвесь	0,9	Мл	350	700,00
		Свежезамороженная плазма	0,9	мл	350	700,00
0,9	1	Стоимость индивидуального подпора 1 дозы компонента				
5.	Пластина фигурная для большого вертела	Эритроцитарная масса /эритроцитная взвесь	0,05	Мл	350	350,00
		Свежезамороженная плазма	0,05	мл	350	350,00
0,05	1	Стоимость индивидуального подпора 1 дозы компонента				
6.	Внутренний фиксатор для артродеза плечевого сустава	Эритроцитарная масса /эритроцитная взвесь	1	Мл	350	700,00
		Свежезамороженная плазма	1	мл	350	700,00
1	2	Стоимость индивидуального подпора 1 дозы компонента				
7.	Вильчатая пластина для проксимального отдела локтевой кости	Эритроцитарная масса /эритроцитная взвесь	0,05	Мл	350	350,00
		Свежезамороженная плазма	0,05	мл	350	350,00

Таблица 5

Перечень работ и услуг для диагностики заболевания, состояния, клинической ситуации:  
Инструментальные методы исследования.

Частота предоставления	Кратность	Наименование услуги (справочно)
------------------------	-----------	---------------------------------

0,1	1	Проведение магнитно-резонансных томографических исследований
1	1	Проведение компьютерных томографических исследований ( по списку операций)
		Ультразвуковое исследование сустава
0,3	1	Ультразвуковая допплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей
1	3	Проведение рентгенологических исследований ( по списку операций)
1	1	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата ( дл 3,4,5)
1	1	Описание и интерпретация рентгенографических изображений
1	1	Описание и интерпретация компьютерных томограмм
0,1	1	Описание и интерпретация магнитно-резонансных томограмм

Таблица 6.

**Перечень работ и услуг для лечения заболевания, состояния, клинической ситуации в течение указанной продолжительности лечения: прием, осмотр, консультация и наблюдение врача-специалиста**

Частота предоставления	Кратность	Наименование услуги (справочно)
1	22	Визуальное исследование мышц
1	22	Пальпация мышц
1	22	Визуальное исследование костной системы
1	22	Пальпация костной системы
1	22	Визуальное исследование суставов
1	22	Пальпация суставов
0,1	1	Сбор анамнеза и жалоб при сосудистой патологии
0,1	2	Визуальное исследование при сосудистой патологии
0,1	2	Пальпация при сосудистой патологии
0,025	2	Сбор анамнеза и жалоб при патологии центральной нервной системы
0,025	2	Визуальное исследование при патологии центральной нервной системы
0,025	2	Пальпация при патологии центральной нервной системы
0,025	2	Исследования чувствительной и двигательной сферы при патологии центральной нервной системы
0,05	5	Сбор анамнеза и жалоб при патологии периферической нервной системы
0,05	5	Визуальное исследование при патологии периферической нервной системы
0,05	5	Пальпация при патологии периферической нервной системы
0,05	5	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии периферической нервной системы
1	1	Сбор анамнеза и жалоб терапевтический
1	1	Визуальный осмотр терапевтический
1	1	Пальпация терапевтическая
1	1	Аускультация терапевтическая
1	1	Перкуссия терапевтическая
0,05	1	Линейные измерения костей
0,05	1	Определение окружности бедра

0,05	1	Определение окружности плеча
0,05	1	Определение окружности предплечья
0,05	1	Определение окружности голени
0,1	1	Линейные измерения сустава
0,1	1	Измерения объема сустава
1	1	Измерение подвижности сустава (углометрия)
1	1	Определение объема пассивного движения одного сустава в одной плоскости
1	1	Определение объема активного движения одного сустава в одной плоскости
1	22	Исследование пульса
		Описание и интерпритация рентгенографических изображений
		Описание и интерпретация компьютерных томограмм
		Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных
		Просмотр гистологического препарата
		Морфологическое исследование синовиальной оболочки
		Гистологическое исследование суставной сумки, капсулы суставов
		Оценка проходимости вен нижних конечностей
1	22	Оценка интенсивности боли
1	10	Перевязки при переломах костей
0,2	1	Иммобилизация при переломах костей
0,3	1	Гипсование при переломах костей
0,5	22	Эластическая компрессия нижних конечностей
0,1	1	Наложение наружных фиксирующих устройств
1	10	Назначение лекарственной терапии при заболеваниях костной системы
1	2	Назначение диетической терапии при заболеваниях костной системы
1	3	Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях костной системы
1	1	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный
0,1	1	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный
0,4	1	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом
0,01	1	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный
0,02	1	Прием (осмотр, консультация) врача-инфекциониста первичный
0,01	1	Прием (осмотр, консультация) врача-инфекциониста повторный
0,5	1	Прием (консультация) врача-клинического фармаколога
1	2	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре
0,1	2	Прием (осмотр, консультация) врача- невролога повторный
0,01	1	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный
0,02	1	Прием (осмотр, консультация) врача-психиатра первичный
0,01	1	Прием (осмотр, консультация) врача-ревматолога первичный
0,001	1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный
0,1	1	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный
1	22	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара
1	1	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта

0,01	1	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга первичный
0,05	1	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный
0,01	1	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный
1	1	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога первичный
0,1	1	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога повторный
0,5	1	Суточное наблюдение реанимационного пациента

Таблица 7

. Перечень работ и услуг для лечения заболевания, состояния, клинической ситуации в течение указанной продолжительности лечения. Инstrumentальные методы исследования.

Частота предоставления	Кратность	Наименование услуги (справочно)
0,05	1	Ультразвуковая допплерография артерий верхних конечностей
0,1	1	Ультразвуковая допплерография артерий нижних конечностей
0,1	1	Ультразвуковая допплерография вен нижних конечностей
0,1	1	Электронейромиография стимуляционная одного нерва
0,1	1	Электронейромиография игольчатая одного нерва
0,05	2	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних конечностей
1	1	Рентгенография пораженной части костного скелета
0,2	1	Рентгеноденситометрия
0,1	1	Компьютерная томография кости

Таблица 8.

Перечень работ и услуг: хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие специального анестезиологического и/или реаниматологического обеспечения.

Частота предоставления	Кратность	Наименование услуги (справочно)
0,1	1	Местная анестезия
0,6	1	Проводниковая анестезия
0,4	1	Спинномозговая пункция
0,4	1	Введение лекарственных препаратов в спинномозговой канал
0,4	1	Введение лекарственных препаратов в перидуральное пространство
0,5	1	Катетеризация подключичной и других центральных вен
0,3	1	Введение лекарственных средств в перидуральное пространство
0,4	1	Интубация трахеи
0,4	1	Ингаляторное введение лекарственных средств и кислорода
0,4	1	Искусственная вентиляция легких
0,1	1	Диагностическая аспирация сустава
0,1	1	Внутрисуставное введение лекарственных средств
0,4	1	Гемотрансфузия (1 сеанс)
0,3	1	Реинфузия крови (1 сеанс)

0,7	1	Удаление внутреннего фиксирующего устройства
0,05	1	Наложение наружных фиксирующих устройств
0,02	1	Иссечение поражённой кости
0,05	1	Освобождение мышцы из рубцов и сращений (миолиз)
0,05	1	Освобождение сухожилия из рубцов и сращений (тенолиз)
0,1	1	Восстановление мышцы и сухожилия
0,1	1	Резекция бедренной кости
0,1	1	Резекция плечевой кости
0,7	1	Костная пересадка
0,1	1	Артродез других суставов
1	1	Биопсия кости
0,5	1	Реконструкция кости
0,1	1	Реваскуляризирующая остеоперфорация
1	1	Открытое лечение перелома с внутренней фиксацией
0,5	1	Дренаж кости
0,02	1	Вскрытие и дренирование флегмоны (абсцесса)

**ПРОЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ  
НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДА  
«ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ  
ПАЦИЕНТАМ, С МНОГООСКОЛЬЧАТЫМИ ПЕРЕЛОМАМИ, ЛОЖНЫМИ  
СУСТАВАМИ, ЗАМЕДЛЕННЫМИ КОНСОЛИДАЦИЯМИ И ДЕФОРМАЦИЯМИ  
ДЛИННЫХ КОСТЕЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СПЕЦИАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ И  
МЕТОДИК НАКОСТНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА»**

№ п/п	Данные о пациенте	Примечания
1.	номер пациента	
2.	инициалы пациента	
3.	дата рождения	
4.	пол	
5.	возраст	
6.	результаты клинического и биохимического анализов крови	
7.	результаты бактериологического исследования аспираата, тканевых биоптатов и удаленных конструкций	- рост микроорганизмов не выявлен - выявлен (вид возбудителя)
8.	причины неудачи первичного остеосинтеза	
9.	количество предшествующих операций в области сегмента	
10.	дефекты мягких тканей и костей в области оперируемого сегмента	
11.	дата операции	
12.	тип операции	
13.	продолжительность операции	
14.	цифровые значения интраоперационных параметров расположения компонентов фиксатора, подвижность отломков, и амплитуды движений, зафиксированные на операции	
15.	интраоперационная и дренажная кровопотери	
16.	степень выраженности болевого синдрома до и после операции	
17.	динамика восстановления функции конечности	
18.	ось конечности до и после операции	
19.	ротационное положение компонентов эндопротеза до и после операции	
20.	количественный результат по бальным шкалам оценки для сегмента	шкалы по сегментам
21.	длительность госпитализации	койко-дни
22.	прямые расходы на медикаменты	Руб.

23.	прямые расходы расходные материалы и изделия мед.назначения, включая силовое оборудование (пилы, дрели) и специализированный инструментарий для операций реостеосинтеза, препараты крови	Руб.
24.	прямые расходы на оперативное пособие	Руб.
25.	прямые расходы на ортопедические одноразовые конструкции	Руб.
26.	фактические немедицинские затраты на пребывание пациента в стационаре, включая стоимость предоставления палаты	Руб.
27.	исход лечения ППИ	- удовлетворительный - неудовлетворительный