

## Заявление

### о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8; телефон:
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 (812) 670-86-87 info@nmiito.org
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Первичное и ревизионное эндопротезирование локтевого сустава с применением прототипирования у пациентов старше 18 лет с артрозом локтевого сустава (МКБ М.19), нестабильностью компонентов эндопротеза и спейсером локтевого сустава (Z96.6) для лечения, по сравнению со стандартным методом лечения, включающим в себя эндопротезирование локтевого сустава с предоперационным планированием по плоскостным рентгенограммам
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 88 человек в 2021 г. – 8 человек в 2022 г. – 40 человек в 2023 г. – 40 человек

#### Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 35 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» на 1 л.

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



Тихилов Р.М.

15 » февраля 2021

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 «Первичное и ревизионное эндопротезирование локтевого сустава с применением прототипирования у пациентов старше 18 лет с артрозом локтевого сустава (МКБ М.19), нестабильностью компонентов эндопротеза и спейсером локтевого сустава (Z96.6) для лечения, по сравнению со стандартным методом лечения, включающим в себя эндопротезирование локтевого сустава с предоперационным планированием по плоскостным рентгенограммам» 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.

» февраля 2021

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

«Первичное и ревизионное эндопротезирование локтевого сустава с применением прототипирования у пациентов старше 18 лет с артрозом локтевого сустава (МКБ М.19), нестабильностью компонентов эндопротеза и спейсером локтевого сустава (Z96.6) для лечения, по сравнению со стандартным методом лечения, включающим в себя эндопротезирование локтевого сустава с предоперационным планированием по плоскостным рентгенограммам».

название протокола клинической апробации

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

**«Первичное и ревизионное эндопротезирование локтевого сустава с применением прототипирования»**

название метода клинической апробации

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

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

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

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

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение клинико-рентгенологических результатов лечения, сокращение времени и стоимости операции, повышение качества жизни больного, снижение частоты инвалидизации и продолжительности временной нетрудоспособности пациента
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Идиопатический артроз локтевого сустава, ревматоидный артрит с поражением локтевого сустава, посттравматический артроз, нестабильность компонентов эндопротеза локтевого сустава, спейсер локтевого сустава
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины, женщины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	С целью выполнения эндопротезирования локтевого сустава с предварительным прототипированием, пациенту, после постановки клинико-рентгенологического диагноза, производят КТ обследование локтевого сустава, с захватом плечевого и лучезапястного суставов. В случаях наличия выраженных дефектов плечевой и/или локтевой костей пациенту выполняется компьютерная томография здорового локтевого сустава с захватом плечевого и лучезапястного суставов, с целью определения размеров дефектов. На основании полученных данных компьютерной томографии производится построение трехмерной модели сегментов верхней конечности. Использование для предоперационной подготовки 3D моделей локтевого сустава, создаваемых по данным компьютерной томографии, позволит выполнять цифровое

	<p>планирование операции, определять оптимальное направление введения ножек компонентов эндопротеза в костные каналы, что не всегда можно спрогнозировать при планировании операции по плоскостным рентгенограммам. При выраженном нарушении анатомии локтевого сустава, в случаях перенесённых пациентом травм, при помощи прототипирования будет возможность спроектировать индивидуальные резекторные блоки для суставных поверхностей локтевого сустава, и специальные направители для более точной установки компонентов эндопротеза, которые будут изготовлены из пластика при помощи 3D печати, что позволит сократить продолжительность операции и повысить качество выполнения операции. Так же, в случае наличия выраженных дефектов плечевой и/или локтевой костей использование технологии прототипирования позволит рассчитать размеры структурных аллотрансплантатов, необходимых для замещения этих дефектов.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	В условиях стационара
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Эндопротезирование локтевого сустава без использования прототипирования
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины, женщины старше 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	Специализированная медицинская помощь – эндопротезирование или резэндопротезирование локтевого сустава без использования прототипирования выполняется в плановом порядке, в условиях стационара в счёт Федеральных квот. Частота применения метода – 50-60 случаев в год.

	Недостаток метода – предоперационное планирование проводится по плоскостным рентгенограммам локтевого сустава, что не позволяет полноценно оценить дефекты костной ткани и детально рассчитать корректное направление компонентов эндопротеза при имплантации.
--	--

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

Одной из наиболее актуальных проблем в современной травматологии и ортопедии является лечение тяжелых переломов костей, образующих локтевой сустав (ЛС), их последствий [1-3], а также ряда заболеваний, приводящих к серьезным деструктивным изменениям в суставе [4-7]. Это связано со сложностью анатомии и биомеханики ЛС, его склонностью к гетеротопической оссификации, быстрому развитию тугоподвижности, вплоть до контрактур и анкилозов, развитию трофических расстройств.

В числе различных операций тотальное эндопротезирование (ТЭП) прочно утвердилось в медицинской практике, являясь в ряде случаев методом выбора [8, 9]. В последние десятилетия наблюдались значительные достижения в понимании биомеханики ЛС, дизайне эндопротезов, сроках их выживаемости, которые существенно повысили функциональные результаты операций и качество жизни пациентов. Однако ввиду высокой частоты осложнений и повторных вмешательств, ТЭП ЛС на сегодняшний день не достигло ожидаемого успеха в сравнении с результатами замен тазобедренных и коленных суставов [10]. Десятилетняя выживаемость локтевых ЭП, по данным публикаций, содержащих достаточно большие серии наблюдений, составляет от 83% до 92% [11, 12].

Однако благодаря развитию современных цифровых технологий появилась возможность уменьшить риск развития неудовлетворительных результатов эндопротезирования крупных суставов [13], в частности и локтевого. Использование прототипирования в период предоперационной подготовки позволяет чётко оценить дефекты и степень деформации суставных поверхностей, отработать технику хирургического вмешательства, подобрать необходимые по размеру плечевой и локтевой компоненты эндопротеза, выбрать их оптимальное взаимоположения.

Клиническая апробация предлагаемого метода может на 20 – 25% повысить эффективность оказания специализированной высокотехнологической медицинской помощи профильным пациентам, снизить затраты на их лечение за счёт нивелирования развития послеоперационных осложнений, 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	Прототипирование при первичном и ревизионном	

	эндопротезировании локтевого сустава	
Страна-разработчик метода	Россия	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	<p>Методика позволяет на предоперационном этапе детально выстроить этапы первичной артропластики, подобрать необходимые по размеру имплантаты, определить их оптимальное позиционирования, выполнить моделирование операции на виртуальном прототипе локтевой и плечевой костях, что в значительной степени сокращает число осложнений и повышает качество жизни пациентов. Так же технология прототипирования позволяет спроектировать индивидуальные резекторные блоки суставных поверхностей у пациентов с посттравматическими деформациями костей локтевого сустава, а так же индивидуальные направлятели компонентов эндопротеза, способствующие их более анатомическому позиционированию в каналах плечевой и локтевой костей, которые будут изготовлены из пластика при помощи 3D принтера</p>	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Необходимость дополнительных материально-технических средств и	

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

Известные и потенциальные риски при применении в лечении пациентов методики эндопротезирования локтевого сустава с предварительным прототипированием отсутствуют.

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

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

- 1) Прохоренко В.М., Александров Т.И., Чорний С.И., Слободской А.Б. Эндопротезирование локтевого сустава при внутрисуставных переломах и последствиях травм. Современные проблемы науки и образования. 2017. № 5. С. 144.
- 2) Hackl M., Müller L.P., Leschinger T., Wegmann K. Total elbow arthroplasty in traumatic and post-traumatic bone defects // Orthopade. - 2017. - Vol. 46, № 12. - P. 990-1000.
- 3) Kho J.Y., Brian D. Adams, and Howard O'Rourke. Outcome of semi-constrained total elbow arthroplasty in posttraumatic conditions with analysis of bushing wear on stress radiographs. Iowa Orthop J. 2015; 35: 124–129.
- 4) Амбросенков А.В. Артропластика локтевого сустава (резекционная и эндопротезирование различными конструкциями) при его повреждениях и заболеваниях : дис. ... канд. мед. наук / Амбросенков Андрей Васильевич ; РНИИТО им. Р.Р. Вредена. – СПб., 2008. – 173 с.;
- 5) Жабин Г.И.. Тотальное эндопротезирование локтевого сустава протезами связанного типа при последствиях травм и заболеваний / Г.И. Жабин, В.М. Прохоренко, А.В. Амбросенков [и др.] / под ред. проф. Г.И. Жабина. – СПб.: РНИИТО, 2010. – 26 с.
- 6) Кесян Г.А., Арсеньев И.Г., Уразгильдеев Р.З., Карапетян Г.С. Дифференцированный подход к оперативному лечению последствий тяжелых повреждений локтевого сустава. Вестник Смоленской государственной медицинской академии. 2017. Т. 16. № 4. С. 161-167.
- 7) Cross M.B., Cicalese E., Nam D., McArthur B.A., Lipman J.D., Figgie M.P. Results of custom-fit, noncemented, semiconstrained total elbow arthroplasty for inflammatory arthritis at



an average of eighteen years of follow-up // J Shoulder Elbow Surg. - 2014. - Vol. 23, № 9. - P. 1368-1373.

8) Zhang D, Chen N. Total Elbow Arthroplasty. J Hand Surg Am. 2019 Jun;44(6):487-495. doi: 10.1016/j.jhsa.2018.11.005. Epub 2019 Jan 8. Review.

9) Egidy CC, Cross MB, Nam D, Figgie MP, Jost B. Total Elbow Arthroplasty: Outcomes Driving the Evolution of Implant Design. JBJS Rev. 2019 May;7(5):e8. doi: 10.2106/jbjs.rvw.18.00127.

10) Geurts EJ, Viveen J, van Riet RP, Kodde IF, Eygendaal D. Outcomes after revision total elbow arthroplasty: a systematic review. J Shoulder Elbow Surg. 2019 Feb;28(2):381-386. doi: 10.1016/j.jse.2018.08.024.

11) Park SE, Kim JY, Cho SW, Rhee SK, Kwon SY. Complications and revision rate compared by type of total elbow arthroplasty. J Shoulder Elbow Surg. 2013 Aug;22(8):1121-7

12) Lovy AJ, Keswani A, Dowdell J, Koehler S et al. Outcomes, complications, utilization trends, and risk factors for primary and revision total elbow replacement. J Shoulder Elbow Surg. 2016;25(6):1020-6.

13) Джавадов А.А., Билык С.С.. Оценка точности позиционирования компонентов эндопротеза коленного сустава у пациентов, оперированных с использованием индивидуальных резекторных блоков. Современные проблемы науки и образования. 2018. № 5. С. 51.

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

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, Приказом Минздрава России от 10.07.2015 года №433 и "Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации" и другими утвержденными нормативными актами.

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

#### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:**

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода первичного и ревизионного эндопротезирования локтевого сустава с применением

прототипирования для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

---

Задачи:

1. Оказать в рамках клинической апробации специализированную травматолого-ортопедическую медицинскую помощь пациентам с патологией локтевого сустава путем первичного или ревизионного эндопротезирования с предварительным прототипированием.

2. Сравнить клиническую эффективность метода первичного и ревизионного эндопротезирования локтевого сустава с применением технологии прототипирования с клинической эффективностью первичного и ревизионного эндопротезирования без прототипирования.

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода первичного и ревизионного эндопротезирования локтевого сустава с применением технологии прототипирования с клинико-экономической эффективностью первичного и ревизионного эндопротезирования без прототипирования.

4. Сравнить безопасность метода первичного и ревизионного эндопротезирования локтевого сустава с применением прототипирования с безопасностью первичного и ревизионного эндопротезирования без прототипирования.

5. Внедрить в клиническую практику метод первичного или ревизионного эндопротезирования локтевого сустава с применением прототипирования.

#### **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 в целом свидетельствуют о наличии целесообразности применения технологии прототипирования, позволяющий значительно уменьшить частоту осложнений, увеличить срок десятилетней выживаемости имплантата выше 83%-92% [11, 12] и повысить качество жизни пациента. Все это обуславливает целесообразность внедрения в клиническую практику апробируемого метода первичного или ревизионного эндопротезирования локтевого сустава с применением прототипирования, которая доказала свою эффективность при эндопротезировании коленного сустава [13].

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

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

В ходе клинической апробации метода будет проведена оценка позиционирования компонентов эндопротеза с учётом предоперационного планирования с применением методики прототипирования, рассчитан объём восстановления функции локтевого сустава и степень изменения качества жизни пациента после операции.

Эффективность лечения будет проводиться с учётом клинико-рентгенологических данных:

- Бальная оценка функционального состояния локтевого сустава по шкале DASH)
- Бальная оценка социально-психологического статуса пациента по шкале Oxford elbow score) до и после операции.
- Соответствие позиционирования и размеров компонентов эндопротеза локтевого сустава в послеоперационном периоде результатам предоперационного планирования с использованием прототипирования (на основании КТ и плоскостных рентгенограмм)
- Наличие нестабильности компонентов эндопротеза локтевого сустава в сроки 3 и 12 мес. после операции.

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

Отбор будет осуществлен в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию больных с патологией локтевого сустава (идиопатическим артрозом локтевого сустава, ревматоидным поражением локтевого сустава, посттравматическом артрозе, спейсером или нестабильностью компонентов эндопротеза) и нуждающихся в хирургическом лечении путем первичного или ревизионного эндопротезирования, с последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу до операции, в послеоперационном периоде и с проведением статистического анализа полученных данных.

Этапы исследования

	Год	Кол-во больных	Предопр-е обследование	Операция	Послеоперац. период	Анализ и статистика
1	2021	8	+	+	+	+
2	2022	40	+	+	+	+
3	2023	40	+	+	+	+

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

1 этап – стационарный (с проведением оперативного вмешательства)

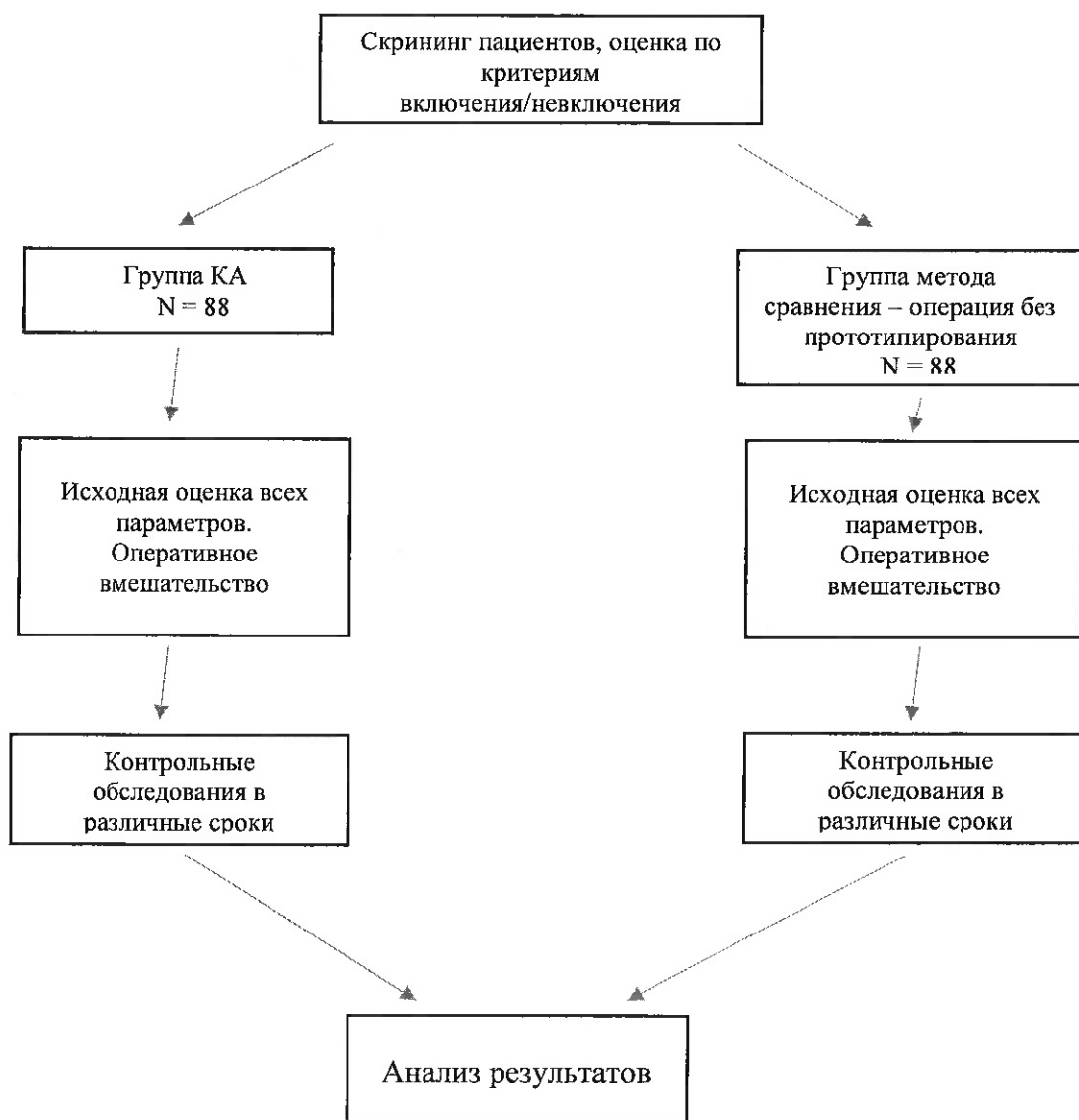
2 этап – амбулаторный (динамическое наблюдение)

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

Сроки обследования	Объем обследования
1 этап. Стационарный предоперационный период	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование.</li> <li>2. Лабораторные исследования: <ul style="list-style-type: none"> <li>- общий анализ крови</li> <li>- общий анализ мочи</li> <li>- биохимический анализ крови</li> <li>- определение группы крови</li> <li>- определение резус-фактора</li> </ul> </li> <li>3. Первичный осмотр другими специалистами: <ul style="list-style-type: none"> <li>- терапевт</li> <li>- невролог (по показаниям)</li> <li>- клинический фармаколог (по показаниям)</li> <li>- анестезиолог-реаниматолог</li> </ul> </li> <li>4. Rg локтевого сустава в 2-х проекциях.</li> <li>5. КТ обоих локтевых суставов с захватом плечевых и лучезапястных суставов.</li> <li>6. Создание 3D модели с последующим прототипированием на основании КТ локтевого сустава.</li> <li>7. Опросники DASH и Oxford elbow score.</li> </ol>
1 этап. Стационарный интраоперационный период	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Оказание анестезиологического пособия.</li> <li>2. Оперативное вмешательство с использованием необходимого хирургического инструментария, материала и лекарственных средств.</li> </ol>
1 этап. Стационарный послеоперационный	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование.</li> <li>2. Лабораторные исследования:</li> </ol>

период	<ul style="list-style-type: none"> <li>- общий анализ крови</li> <li>- общий анализ мочи</li> <li>- биохимический анализ крови</li> <li>3. Проведение медикаментозной терапии.</li> <li>4. Проведение перевязок.</li> <li>5. Проведение реабилитации.</li> <li>6. Rg оперированного локтевого сустава в 2-х проекциях.</li> <li>7. КТ оперированного локтевого сустава.</li> <li>8. Осмотр специалистов: <ul style="list-style-type: none"> <li>- врач ФТЛ</li> <li>- врач ЛФК</li> </ul> </li> </ul>
2 этап. Амбулаторный осмотр	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование.</li> <li>2. Rg оперированного локтевого сустава в 2-х проекциях.</li> <li>3. Опросники DASH и Oxford elbow score.</li> </ul>

Для сравнения будет применяться группа пациентов (N=88) с патологией локтевого сустава, которым выполняется операция первичного или ревизионного эндопротезирования в стандартных условиях – без применения прототипирования.



### **12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;**

После установки клинико-рентгенологического диагноза, на первом этапе выполняют компьютерную томографию обоих локтевых суставов с захватом плечевых и лучезапястных суставов. На втором этапе, после построения компьютерной трёхмерной модели локтевого сустава, проводят планирование оперативного вмешательства с топологической оптимизацией позиционирования компонентов эндопротеза, с учётом необходимости выполнения резекции суставных поверхностей с использованием индивидуальных резекторных блоков, а так же замещением костных дефектов структурными аллотрансплантатами.

Оперативное вмешательство выполняется под проводниковой анестезией, либо под ЭТН в положении пациента на здоровом боку. После обработки операционного поля раствором антисептиков по задней поверхности локтевого сустава от  $n/3$  плеча до  $v/3$  предплечья выполняется послойный разрез мягких тканей. Выполняется рассечение трицепса по средней линии, осуществляется доступ в полость сустава. После выделение мыщелка плечевой кости и локтевого отростка выполняется моделирующая резекция суставных поверхностей локтевого сустава, либо выполняется удаление нестабильных компонентов эндопротеза или компонентов спейсера. После разработки каналов локтевой и плечевой костей рапшилями до необходимых размеров на примерочных компонентах выполняется тест-вправление и оценка амплитуды движений в локтевом суставе. Далее выполняется установка постоянных компонентов эндопротеза на костный цемент. После застывания цемента проводится гемостаз и послойное ушивание раны с оставлением в полости сустава дренажной трубки. Операция заканчивается наложением асептической повязки. Локтевой сустав фиксируется задней гипсовой лонгетой сроком до 3-х недель.

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

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации:

- стационарный период - до 14 дней. После операции основное внимание уделяется заживлению послеоперационной раны, наличию болевого синдрома, кожных проявлений и восстановлению подвижности в суставе

- амбулаторный период – до 12 месяцев. Наблюдение пациентов с целью оценки качества жизни по соответствующим шкалам.

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

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

- Дата рождения
- Пол
- Клинический диагноз
- Жалобы
- Анамнез
- Дата операции
- Трудовой анамнез
- Данные рентгенологического обследования
- Данные КТ
- Бальная оценка функционального состояния локтевого сустава по шкале DASH)
- Бальная оценка социально-психологического статуса пациента по шкале Oxford elbow score) до и после операции.

---

**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	Идиопатический артроза локтевого сустава (M.19), Ревматоидный артрит с поражением локтевого сустава (M.05), Посттравматический артроз локтевого сустава (M.19), Нестабильность эндопротеза локтевого сустава (Z96.6), Спейсер локтевого сустава (Z96.6)
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	(M.19), (M.05), (Z96.6)

Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	18 лет и старше
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

#### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания <sup>1</sup> .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту <sup>2</sup> .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>3</sup> .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Наличии противопоказаний к оперативному лечению вообще и отсутствию выраженной патологии, при несогласии больного на лечение либо на предложенную в “Информации для пациента” методику, а также при невозможности контрольных осмотров после выписки из стационара.

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

Пациентов исключают из клинической апробации при их отказе от дальнейшего в ней участия и при наличии противопоказаний к выполнению эндопротезирования локтевого сустава; последующее наблюдение за пациентами, исключенными из клинической апробации метода проводится в установленном порядке.

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

### 16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: **Специализированная**

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

Форма оказания медицинской помощи: **Плановая.**

(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи: **Стационарная.**

(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

<sup>1</sup> за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

<sup>2</sup> кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

<sup>3</sup> кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.



## 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)

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

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
<b>Медицинские услуги при поступлении</b>				
1.1	A01.03.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии костной системы	1	Предоперационное обследование
1.2	A01.03.002	Визуальное исследование костной системы	1	Предоперационное обследование
1.3	A01.03.003	Пальпация костной системы	1	Предоперационное обследование
1.4	A01.04.001	Перкуссия костной системы	1	Предоперационное обследование
1.5	A01.04.002	Сбор анамнеза и жалоб при патологии суставов	1	Предоперационное обследование
1.6	B01.050.001	Визуальное исследование суставов	1	Предоперационное обследование
1.7	B01.047.001	Пальпация суставов	1	Предоперационное обследование
1.8	B01.015.001	Перкуссия суставов	0,1	Предоперационное обследование
1.9	B01.058.001	Измерение основных анатомических окружностей	0,2	Предоперационное обследование
1.10	A06.03.036	Линейное измерение сустава	2	Предоперационное обследование
1.11	A06.03.036.001	Измерение объема сустава	1	Предоперационное обследование
1.12	A04.04.001	Измерение подвижности сустава (углометрия)	0,6	Предоперационное обследование
1.13	A11.04.002	Сбор социального анамнеза	2	Предоперационное обследование
1.14	A11.04.005.001	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	0,2	Предоперационное обследование

### Лабораторные исследования при поступлении

2.1	A11.05.001	Взятие крови из пальца	0,05	Предоперационное обследование
2.2	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Предоперационное обследование
2.3	A12.05.005	Определение основных	1	Предоперационное

		групп крови по системе АВ0		обследование
2.4	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Предоперационное обследование
2.5	A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E, Kell, Duffy	0,1	Предоперационное обследование
2.6	A12.05.027	Определение содержания антител к антигенам эритроцитов в сыворотке крови	0,25	Предоперационное обследование
2.7	A12.05.008	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	0,02	Предоперационное обследование
2.8	A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	0,5	Предоперационное обследование
2.9	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Предоперационное обследование
2.10	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развёрнутый	1	Предоперационное обследование
2.11	A12.05.122	Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов	0,1	Предоперационное обследование
2.12	A26.05.009	Микроскопическое исследование «толстой капли» и «тонкого мазка» крови на малярийные плазмодии (Plasmodium)	0,05	Предоперационное обследование
2.13	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Предоперационное обследование
2.14	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	Предоперационное обследование
2.15	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	0,3	Предоперационное обследование
2.16	A09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	0,01	Предоперационное обследование
2.17	A09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	0,01	Предоперационное обследование
2.18	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	0,01	Предоперационное обследование
2.19	A09.05.014	Определение соотношения белковых фракций методом электрофореза	0,01	Предоперационное обследование
2.20	A09.05.076	Исследование уровня ферритина в крови	0,05	Предоперационное обследование
2.21	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	0,01	Предоперационное обследование
2.22	A12.06.019	Определение содержания ревматоидного фактора в крови	0,05	Предоперационное обследование
2.23	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	Предоперационное обследование
2.24	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	Предоперационное обследование

2.25	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	1	Предоперационное обследование
2.26	A09.05.046	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	0,01	Предоперационное обследование
2.27	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	0,01	Предоперационное обследование
2.28	A09.05.033	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	0,01	Предоперационное обследование
2.29	A09.05.209	Исследование уровня прокальцитонина в крови	0,02	Предоперационное обследование
2.30	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Предоперационное обследование
2.31	A26.06.082.002	Определение антител к бледной трепонеме ( <i>Treponema pallidum</i> ) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1	Предоперационное обследование
2.32	A26.06.040	Определение антител к поверхностному антигену (HBsAg) вируса гепатита В ( <i>Hepatitis B virus</i> ) в крови	1	Предоперационное обследование
2.33	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С ( <i>Hepatitis C virus</i> ) в крови	1	Предоперационное обследование
2.34	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 ( <i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i> ) в крови	0,05	Предоперационное обследование
2.35	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 ( <i>Human immunodeficiency virus HIV 2</i> ) в крови	0,05	Предоперационное обследование
2.36	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Предоперационное обследование
2.37	A26.19.010	Микроскопическое исследование кала на яйца и личинки гельминтов	1	Предоперационное обследование
2.38	A26.19.011	Микроскопическое исследование кала на простейшие	1	Предоперационное обследование
2.39	A08.04.004	Цитологическое исследование синовиальной жидкости	1,25	Предоперационное обследование
2.40	A26.04.004	Микробиологическое (культуральное) исследование синовиальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1,25	Предоперационное обследование
2.41	A26.02.001	Микробиологическое (культуральное) исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	0,01	Предоперационное обследование
2.42	A26.02.003	Бактериологическое	0,01	Предоперационное

		исследование раневого отделяемого на неспорообразующие анаэробные микроорганизмы		обследование
2.43	A26.05.001	Микробиологическое (культуральное) исследование крови на стерильность	0,1	Предоперационное обследование
2.44	A26.30.004	Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам	1	Предоперационное обследование
2.45	A26.30.006	Определение чувствительности микроорганизмов к бактериофагам	1	Предоперационное обследование
2.46	A26.28.003	Микробиологическое (культуральное) исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы	0,05	Предоперационное обследование

**Лабораторные исследования для контроля состояния пациента в ходе лечения**

5.1	A11.05.001	Взятие крови из пальца	0,05	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.2	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	5	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.3	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	5	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.4	A12.05.117	Оценка гематокрита	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.5	A12.05.122	Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.6	A09.05.009	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.7	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	0,3	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.8	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.9	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.10	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде

**Хирургические услуги, требующие анестезиологического пособия**

3.2	A16.04.049	Вскрытие сустава (артротомия)	1	Оперативное лечение (санация) очага инфекции
3.4	A15.04.003	Наложение повязки при операциях на суставах	2	Оперативное лечение (санация) очага инфекции

3.5	A16.04.006	Иссечение поражения сустава	1	Оперативное лечение (санация) очага инфекции
3.6	A14.30.010	Уход за дренажом	1	Оперативное лечение (санация) очага инфекции
3.8	A16.01.004	Хирургическая обработка раны или инфицированной ткани	1	Оперативное лечение (санация) очага инфекции
3.13	A16.03.059	Краевая резекция кости	0,2	Оперативное лечение (санация) очага инфекции
3.23	A16.04.021.001	Эндопротезирование сустава (резендопротезирование)	1	Оперативное лечение (санация) очага инфекции

Медицинские услуги для лечения и контроля за лечением				
6.1	A01.04.002	Визуальное исследование суставов	5	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.2	A01.04.003	Пальпация суставов	5	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.3	B01.050.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	14	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.4	A25.05.001	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях суставов	14	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.5	B01.047.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.6	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	0,1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.7	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	0,2	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.8	B01.058.002	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	0,05	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.9	B01.053.001	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	0,1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.10	B01.053.002	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный	0,05	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.11	B01.013.001	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога первичный	0,1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.12	B01.013.002	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога повторный	0,1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.13	B01.008.001	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный	0,05	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде

6.14	B01.008.002	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога повторный	0,01	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.15	B01.017.001	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	1,05	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.16	A04.04.001	Ультразвуковое исследование сустава	0,6	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.17	A11.04.002	Зондирование сустава	0,6	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.18	A04.03.001	Ультразвуковое исследование костей	0,6	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.19	A06.03.036	Рентгенография нижней конечности	2	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.20	A05.03.001	Магнитно-резонансная томография костной ткани (одна область)	0,1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.21	A06.04.017	Компьютерная томография сустава	0,1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.22	A04.12.005	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних конечностей	0,1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.23	A06.03.061	Рентгеноденситометрия	0,05	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1	Амикацин	внутривенно	500	3	7	10500	мг	антибиотикотерапия
2	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	внутривенно	1,2	3	10	36	г	антибиотикотерапия
3	Бупивакаин	местная анестезия	40	1	1	40	мг	анестезиологическое пособие
4	вода для инъекций	внутривенно	50	1	10	500	мл	инфузионная терапия

5	Водорода пероксид	местно	50	2	10	1000	мл	антисептическая обработка
6	Дабигатрана этексилат	перорально	220	1	12	2640	мг	профилактика тромбозов
7	Дабигатрана этексилат	перорально	150	1	12	1800	мг	профилактика тромбозов
8	Далтепарин натрия	подкожно	5000	1	5	25000	МЕ	профилактика тромбозов
9	Кеторолак	внутримышечно	30	4	2	240	мг	обезболивающее
10	Натрия хлорид	внутривенно	1000	1	5	5000	мл	инфузионная терапия
11	Нимесулид	перорально	100	2	5	1000	мг	обезболивающее
12	Омепразол	перорально	20	2	10	400	мг	профилактика кровотечений из ЖКТ
13	Парацетамол	внутривенно	100	2	5	1000	мл	обезболивающее
14	Пропофол	внутривенно	20	1	1	20	мл	анестезиологическое пособие
15	Ривароксабан	перорально	10	1	14	140	мг	профилактика тромбозов
16	Трамадол	внутривенно	100	1	3	300	мг	обезболивающее
17	Транексамовая кислота	внутривенно	1	1	2	2	г	гемостатик
18	Фентанил	внутривенно	0,1	2	1	0,2	мг	анестезиологическое пособие
19	Цефтриаксон	внутривенно	1	2	10	20	г	антибиотикотерапия

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

**Перечень медицинских изделий, имплантируемых и неимплантируемых в организм человека**

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
1	Цемент костный, не антибактериальный	2	88
2	Эндопротез локтевого сустава тотальный шарнирный	1	88
3	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования	1	88
4	Бахилы водонепроницаемые	1	88
5	Бинт марлевый, стерильный	1	88
6	Воздуховод ларингеальный, одноразового использования	1	88
7	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования	1	88
8	Держатель электрода электрохирургический, одноразового использования	1	88
9	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	1	88
10	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки	1	88
11	Инжектор для итраокулярной линзы ручной, одноразового использования	1	88
12	Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки	1	88
13	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	1	88
14	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования	1	88
15	Катетер уретральный постоянный для дренажа	1	88
16	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, одноразового использования	1	88
17	Лезвие скальпеля, одноразового использования	1	88
18	Лейкопластырь гипоаллергенный	1	88
19	Лейкопластырь для поверхностных ран	1	88
20	Лента упаковочная для стерилизации	1	88
21	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	1	88
22	Мочеприемник закрытый неносимый, нестерильный	1	88
23	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	1	88
24	Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии	1	88
25	Набор трубок для аспирационной системы	1	88
26	Насадка для аспирационной трубки стандартная, одноразового использования	1	88



27	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные	1	88
28	Пленка термографическая медицинская	1	88
29	Салфетка марлевая тканая, стерильная	1	88
30	Салфетка нетканая, стерильная	1	88
31	Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования	1	88
32	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе щелочи	1	88
33	Стилет для воздуховода, одноразового использования	1	88
34	Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный	1	88
35	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	1	88
36	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	1	88
37	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный	1	88
38	Фильтр для переливания крови	1	88
39	Халат операционный, одноразового использования	1	88
40	Шприц для системы инъекции контрастного вещества	1	88
41	Шприц общего назначения, Игла общего назначения, одноразового использования, Порт/катетер сосудистый.	1	88
42	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	1	88
43	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	1	88
44	Электрод электрохирургический для открытых операций, монополярный, одноразового использования	1	88

## **VII. Оценка эффективности метода**

### **19. Перечень показателей эффективности.**

Наименование первичного критерия эффективности
Улучшение функционального результата (увеличение амплитуды движений в локтевом суставе, снижение интенсивности или полное купирование болевого синдрома)

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

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	- уменьшение стоимости операций - сокращение времени пребывания больного в стационаре

- |  |
|--|
| - возврат к прежней работе<br>- улучшение качества жизни |
|--|

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

Осмотр пациента, рентгенография, с целью оценки стабильности и точности установки имплантатов локтевого сустава, КТ по показаниям, лабораторный контроль, клинический осмотр, опрос пациента для проведения бальной оценки окончательного результата. До операции, в раннем и позднем послеоперационном периоде.

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

По результатам клинической апробации будут даны клинические рекомендации

## **VIII. Статистика**

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

Статистическая обработка клинического материала предусматривает группировку данных, вычисление интенсивных и экстенсивных показателей, определение средней ошибки относительных величин, определение достоверности разности сравниваемых величин (t), критерия соответствия К, коэффициента Пирсона - (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 первично или ревизионного эндопротезирования локтевого сустава с применением прототипирования проводился с использованием онлайн калькулятора на сайте [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) Для оценки исхода лечения использовался бинарный признак. При допустимом размере альфа-ошибки 1% и статистической мощности 90% для доказательства эффективности метода в клиническую апробацию планируется включить: основная группа 88 человек, группа сравнения 88 человек. При этом ожидаемый клинический эффект в группе сравнения - 75%, в основной группе – 95 %.

## **IX. Объем финансовых затрат**

### **24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание**

В соответствии с Приказом МЗ РФ №556 от 13.08.2015г «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской

помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

затраты на приобретение услуг связи;

затраты на приобретение транспортных услуг;

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

прочие затраты на общехозяйственные нужды.  
медицинской помощи в рамках КА

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

перечень медицински услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Медицинские услуги при поступлении</b>					
1.1	Сбор анамнеза и жалоб при патологии костной системы	85,34	1	85,34	Письмо Минэконом развития России « О предоставлении информации»- уточненный прогноз среднес. начисленной з/плате наемных раб-в в орган-ях, у ИП и физ лиц ( среднесемяч. доход от труд деят-сти на плановый 2021-2023гг); Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2021 (Приложение 1 к Приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им РР Вредена Минздрава России от 10.11.2020 № 229) . Указ Президента РФ от 07.05.2012 N 597 "О мероприятиях по реализации государственной социальной политики"
1.2	Визуальное исследование костной системы	68,27	1	68,27	-

1.3	Пальпация костной системы	68,27	1	68,27	-
1.4	Перкуссия костной системы	85,34	1	85,34	-
1.5	Сбор анамнеза и жалоб при патологии суставов	68,27	1	68,27	-
1.6	Визуальное исследование суставов	0,00	1	0,00	-
1.7	Пальпация суставов	358,29	1	358,29	-
1.8	Перкуссия суставов	460,66	0,1	46,07	-
1.9	Измерение основных анатомических окружностей	383,88	0,2	76,78	-
1.10	Линейное измерение сустава	554,47	2	1 108,93	-
1.11	Измерение объема сустава	1 109,19	1	1 109,19	-
1.12	Измерение подвижности сустава (углометрия)	511,84	0,6	307,10	-
1.13	Сбор социального анамнеза	853,18	2	1 706,36	-
1.14	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	682,43	0,2	136,49	-

#### Лабораторные исследования при поступлении

2.1	Взятие крови из пальца	21,3125	0,05	1,065625	Письмо Минэконом развития России « О предоставлении информации»- уточненный прогноз среднемес. начисленной
2.2	Взятие крови из периферической вены	21,3125	1	21,3125	
2.3	Определение основных групп крови по системе АВ0	661,2825	1	661,2825	
2.4	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	661,2825	1	661,2825	
2.5	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	127,96	0,1	12,796	

2.6	Определение содержания антител к антигенам эритроцитов в сыворотке крови	780,7515	0,25	195,187875	з/плате наемных раб-в в орган-ях, у ИП и физ лиц ( среднемесяч. доход от труд деяти на плановый 2021-2023гг); Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2021 ( Приложение 1 к Приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им РР Вредена Минздрава России от 10.11.2020 № 229) . Указ Президента РФ от 07.05.2012 N 597 "О мероприятиях по реализации государственной социальной политики"
2.7	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	980,715	0,02	19,6143	
2.8	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	145,01	0,5	72,505	
2.9	Анализ крови биохимический общетерапевтический	145,01	1	145,01	
2.10	Общий (клинический) анализ крови развернутый	145,01	1	145,01	
2.11	Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов	127,96	0,1	12,796	
2.12	Микроскопическое исследование «толстой капли» и «тонкого мазка» крови на малярийные плазмодии (Plasmodium)	127,96	0,05	6,398	
2.13	Анализ крови биохимический общетерапевтический	136,485	1	136,485	
2.14	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	127,96	1	127,96	
2.15	Исследование уровня альбумина в крови	127,96	0,3	38,388	
2.16	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	153,535	0,01	1,53535	
2.17	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	153,535	0,01	1,53535	
2.18	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	153,535	0,01	1,53535	
2.19	Определение соотношения белковых фракций методом электрофореза	153,535	0,01	1,53535	
2.20	Исследование уровня ферритина в крови	153,535	0,05	7,67675	
2.21	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	153,535	0,01	1,53535	
2.22	Определение содержания ревматоидного фактора в крови	127,96	0,05	6,398	
2.23	Исследование уровня натрия в крови	153,535	1	153,535	
2.24	Исследование уровня калия в крови	153,535	1	153,535	
2.25	Исследование уровня хлоридов в крови	153,535	1	153,535	
2.26	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	153,535	0,01	1,53535	
2.27	Исследование уровня общего кальция в крови	153,535	0,01	1,53535	
2.28	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	153,535	0,01	1,53535	
2.29	Исследование уровня прокальцитонина в крови	153,535	0,02	3,0707	
2.30	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	153,535	1	153,535	
2.31	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	127,96	1	127,96	
2.32	Определение антител к	127,96	1	127,96	

	поверхностному антигену (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови				
2.33	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	153,535	1	153,535	
2.34	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	153,535	0,05	7,67675	
2.35	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	153,535	0,05	7,67675	
2.36	Общий (клинический) анализ мочи	153,535	1	153,535	
2.37	Микроскопическое исследование кала на яйца и личинки гельминтов	145,01	1	145,01	
2.38	Микроскопическое исследование кала на простейшие	127,96	1	127,96	
2.39	Цитологическое исследование синовиальной жидкости	179,144	1,25	223,93	
2.40	Микробиологическое (культуральное) исследование синовиальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	127,96	1,25	159,95	
2.41	Микробиологическое (культуральное) исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	597,09	0,01	5,9709	
2.42	Бактериологическое исследование раневого отделяемого на неспорообразующие анаэробные микроорганизмы	170,585	0,01	1,70585	
2.43	Микробиологическое (культуральное) исследование крови на стерильность	170,585	0,1	17,0585	
2.44	Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам	170,585	1	170,585	
2.45	Определение чувствительности микроорганизмов к бактериофагам	127,96	1	127,96	
2.46	Микробиологическое (культуральное) исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы	127,96	0,05	6,398	

Лабораторные исследования для контроля состояния пациента в ходе лечения					
5.1	Взятие крови из пальца	21,3125	0,05	1,065625	Письмо Минэкономразвития России «О предоставлении информации»- уточненный прогноз
5.2	Взятие крови из периферической вены	21,3125	5	106,5625	
5.3	Общий (клинический) анализ крови развёрнутый	221,786	5	1108,93	
5.4	Оценка гематокрита	221,786	2	443,572	
5.5	Просмотр мазка крови для	221,786	1	221,786	



	анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов				среднемес. начисленной з/плате
5.6	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови	221,786	3	665,358	наемных раб-в в орган-ях, у ИП и физ лиц ( среднемес. доход от труд деят-сти на плановый 2021-2023гг); Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2021 ( Приложение 1 к Приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им РР Вредена Минздрава России от 10.11.2020 № 229) . Указ Президента РФ от 07.05.2012 N 597 "О мероприятиях по реализации государственной социальной политики"

Медицинские услуги для лечения и контроля за лечением					
6.1	Визуальное исследование суставов	68,27	5	341,34	Письмо Минэконом развития России « О предоставлении информации»- уточненный прогноз среднемес. начисленной з/плате наемных раб-в в орган-ях, у ИП и физ лиц ( среднемес. доход от труд деят-сти на плановый 2021-2023гг); Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2021 ( Приложение
6.2	Пальпация суставов	68,27	5	341,34	
6.3	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	127,96	14	791,44	
6.4	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях суставов	42,67	14	597,35	
6.5	Прием (осмотр, консультация) врача-	281,51	1	281,51	
				1	

	терапевта повторный				1 к Приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им РР Вредена Минздрава России от 10.11.2020 № 229) . Указ Президента РФ от 07.05.2012 N 597 "О мероприятиях по реализации государственной социальной политики"
6.6	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	460,66	0,1	46,07	
6.7	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	332,70	0,2	66,54	
6.8	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	255,92	0,05	12,80	
6.9	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	204,74	0,1	20,47	
6.10	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный	179,14	0,05	8,96	
6.11	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога первичный	341,34	0,1	34,13	
6.12	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога повторный	341,34	0,1	34,13	
6.13	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный	127,96	0,05	6,40	
6.14	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога повторный	102,37	0,01	1,02	
6.15	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	238,94	1,05	250,88	
6.16	Ультразвуковое исследование сустава	511,84	0,6	307,10	
6.17	Зондирование сустава	853,18	0,6	511,91	
6.18	Ультразвуковое исследование костей	511,84	0,6	307,10	
6.19	Рентгенография нижней конечности	554,47	2	108,93	
6.20	Магнитно-резонансная томография костной ткани (одна область)	767,76	0,1	76,78	
6.21	Компьютерная томография сустава	1 151,64	0,1	115,16	
6.22	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних конечностей	1 024,02	0,1	102,40	

6.23	Рентгеноденситометрия	256,01	0,05	12,80	
------	-----------------------	--------	------	-------	--

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Амикацин	39	21	819,00	11	8599,50	цена закупки по ГК
2	Амоксициллин +[Клавулановая кислота]	167,00	30,00	5 010,00	21	105 210,00	цена закупки по ГК
3	Бупивакаин	214,00	1,00	214,00	88	18832,00	цена закупки по ГК
4	вода для инъекций	42,50	10,00	425,00	88	37400,00	цена закупки по ГК
5	Водорода пероксид	3,45	20,00	69,00	88	6 072,00	цена закупки по ГК
6	Дабигатрана этексилат	95,40	12,00	1 144,80	50	57 240,00	цена закупки по ГК
7	Дабигатрана этексилат	61,70	12,00	740,40	10	7 404,00	цена закупки по ГК
8	Далтепарин натрия	215,00	5,00	1 075,00	88	94600,00	цена закупки по ГК
9	Кеторолак	7,20	8	57,60	63	3628,80	цена закупки по ГК
10	Натрия хлорид	108,00	5,00	540,00	88	47520,00	цена закупки по ГК
11	Нимесулид	2,00	10,00	20,00	88	1760,00	цена закупки по ГК

1 2	Омепразол	0,88	20,00	17,60	88	1 548,00	цена закупа по ГК
1 3	Парацетамол	71,00	10,00	710,00	50	35 500,00	цена закупа по ГК
1 4	Пропофол	134,00	1,00	134,00	88	11 792,00	цена закупа по ГК
1 5	Ривароксабан	91,50	14,00	1 281,00	30	38 430,00	цена закупа по ГК
1 6	Трамадол	75,00	3,00	225,00	88	19800,00	цена закупа по ГК
1 7	Транексамовая кислота	220,00	2,00	440,00	11	4 620,00	цена закупа по ГК
1 8	Фентанил	27,90	2,00	55,80	80	4 464,00	цена закупа по ГК
1 9	Цефтриаксон	24,00	20,00	480,00	11	5 040,00	цена закупа по ГК

**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	Цемент костный, не антибактериальный	5,0	2	40,0	Среднерыночная стоимость
2	Эндопротез локтевого сустава тотальный шарнирный	30,0	1	74000,0	Среднерыночная стоимость
3	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования	236,54	1	236,54	Среднерыночная стоимость
4	Бахилы водонепроницаемые	12,48	1	12,48	Среднерыночная стоимость
5	Бинт марлевый, стерильный	23,28	1	23,28	Среднерыночная стоимость
6	Воздуховод ларингеальный, одноразового использования	2 456,56	1	2 456,56	Среднерыночная стоимость
7	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования	47,49	1	47,49	Среднерыночная стоимость

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
8	Держатель электрода электрохирургический, одноразового использования	1 032,00	1	1 032,00	Среднерыночная стоимость
9	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	2,41	1	2,41	Среднерыночная стоимость
10	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки	4 186,25	1	4 186,25	Среднерыночная стоимость
11	Инжектор для итраокулярной линзы ручной, одноразового использования	2 900,00	1	2 900,00	Среднерыночная стоимость
12	Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки	517,40	1	517,40	Среднерыночная стоимость
13	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	2 524,80	1	2 524,80	Среднерыночная стоимость
14	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования	32,75	1	32,75	Среднерыночная стоимость
15	Катетер уретральный постоянный для дренажа	82,54	1	82,54	Среднерыночная стоимость
16	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, одноразового использования	5 726,00	1	5 726,00	Среднерыночная стоимость
17	Лезвие скальпеля, одноразового использования	24,77	1	24,77	Среднерыночная стоимость
18	Лейкопластырь гипоаллергенный	3 500,00	1	3 500,00	Среднерыночная стоимость
19	Лейкопластырь для поверхностных ран	3 132,13	1	3 132,13	Среднерыночная стоимость
20	Лента упаковочная для стерилизации	413,61	1	413,61	Среднерыночная стоимость
21	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	236,54	1	236,54	Среднерыночная стоимость
22	Мочеприемник закрытый носимый, нестерильный	44,53	1	44,53	Среднерыночная стоимость

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
23	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	1 493,80	1	1 493,80	Среднерыночная стоимость
24	Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии	2 329,60	1	2 329,60	Среднерыночная стоимость
25	Набор трубок для аспирационной системы	293,00	1	293,00	Среднерыночная стоимость
26	Насадка для аспирационной трубки стандартная, одноразового использования	77,00	1	77,00	Среднерыночная стоимость
27	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные	840,00	1	840,00	Среднерыночная стоимость
28	Пленка термографическая медицинская	249,09	1	249,09	Среднерыночная стоимость
29	Салфетка марлевая тканая, стерильная	6,40	1	6,40	Среднерыночная стоимость
30	Салфетка нетканая, стерильная	570,00	1	570,00	Среднерыночная стоимость
31	Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования	442,00	1	442,00	Среднерыночная стоимость
32	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе щелочи	704,00	1	704,00	Среднерыночная стоимость
33	Стилет для воздуховода, одноразового использования	148,96	1	148,96	Среднерыночная стоимость
34	Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный	112,20	1	112,20	Среднерыночная стоимость
35	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	813,74	1	813,74	Среднерыночная стоимость
36	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	4 165,00	1	4 165,00	Среднерыночная стоимость
37	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный	21,67	1	21,67	Среднерыночная стоимость
38	Фильтр для переливания крови	1	1	1	Среднерыночная стоимость

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
		612,12		612,12	
39	Халат операционный, одноразового использования	1 540,00	1	1 540,00	Среднерыночная стоимость
40	Шприц для системы инъекции контрастного вещества	750,00	1	750,00	Среднерыночная стоимость
41	Шприц общего назначения, Игла общего назначения, одноразового использования, Порт/катетер сосудистый.	32,75	1	32,75	Среднерыночная стоимость
42	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	264,00	1	264,00	Среднерыночная стоимость
43	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	13,52	1	13,52	Среднерыночная стоимость
44	Электрод электрохирургический для открытых операций, монополярный, одноразового использования	800,00	1	800,00	Среднерыночная стоимость

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	Мед.изд.и расх.мат			40,0	Ср.рын.стоимость
2	Компоненты эндопротеза локтевого сустава	74,0	1	74,0	Ср.рын.стоимость

*Иное:*

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	90,001
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	136,518
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
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)	103,512
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	35,100
<b>Итого:</b>	<b>330,031</b>

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



Тихилов Р.М.

«25»

02

2021



**ПРОЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ**  
**НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДА**  
**«Первичное и ревизионное эндопротезирование локтевого сустава с применением**  
**прототипирования у пациентов старше 18 лет с артрозом локтевого сустава (МКБ М.19),**  
**нестабильностью компонентов эндопротеза и спейсером локтевого сустава (Z96.6) для**  
**лечения, по сравнению со стандартным методом лечения, включающим в себя**  
**эндопротезирование локтевого сустава с предоперационным планированием по**  
**плоскостным рентгенограммам»**

№ п/п	Данные о пациенте	Примечания
1.	номер пациента	Порядковый номер
2.	инициалы пациента	
3.	дата рождения	
4.	пол	
5.	возраст	
6.	количество предшествующих операций в области локтевого сустава	
7.	Тип костного дефекта	
8.	рост, вес и индекс массы тела (ИМТ)	
9.	лабораторные исследования:	
10.	результаты бактериологического исследования	- роста микроорганизмов нет
11.	дата операции	
12.	тип операции	
13.	продолжительность операции	
14.	интраоперационную и дренажную кровопотерю	
15.	длительность госпитализации	койко-дни
16.	прямые расходы на медикаменты	Руб.
17.	прямые расходы расходные материалы и изделия медназначения, препараты крови	Руб.
18.	прямые расходы на оперативное пособие	Руб.
19.	прямые расходы на ортопедические конструкции	Руб.

20.	фактические немедицинские затраты на пребывание пациента в стационаре, включая стоимость предоставления палаты	Руб.
21.	показатель «стоимости болезни»	Руб.
22.	исход лечения	- удовлетворительный - неудовлетворительный