

## Заявление

### о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8; телефон:
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 (812) 670-86-87 info@nmiito.org
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода применения индивидуальных конструкций с биоактивным покрытием при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава (Z96.6), для подтверждения его клинико-экономической эффективности в сравнении со стандартной хирургической методикой лечения дефектов вертлужной впадины с использованием серийных конструкций при ревизионном эндопротезировании
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 195 человек в 2021 г. – 25 человек в 2022 г. – 85 человек в 2023 г. – 85 человек

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 44 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.

«25» 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 «Клиническая апробация метода применения индивидуальных конструкций с биоактивным покрытием при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава (Z96.6), для подтверждения его клинико-экономической эффективности в сравнении со стандартной хирургической методикой лечения дефектов вертлужной впадины с использованием серийных конструкций при ревизионном эндопротезировании» 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.



« 25 » февраля 2021

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

«Клиническая апробация метода применения индивидуальных конструкций с биоактивным покрытием при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава (Z96.6), для подтверждения его клинико-экономической эффективности в сравнении со стандартной хирургической методикой лечения дефектов вертлужной впадины с использованием серийных конструкций при ревизионном эндопротезировании».

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

**«Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава с использованием индивидуальных конструкций с биоактивным покрытием»**

название метода клинической апробации

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России), Санкт-Петербург, 195427, ул. Академика Байкова, д.8.

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

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

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оказать в рамках клинической апробации специализированную медицинскую помощь пациентам, нуждающимся в резэндопротезировании тазобедренного сустава в условиях выраженного дефицита костной ткани с помощью индивидуальных эндопротезов с биоактивным покрытием, созданных с применением аддитивных технологий, а также оценить их эффективность.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Наличие ортопедических имплантатов суставов (Z96.6)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины старше 18 лет.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Создание индивидуального имплантата осуществляется путем прототипирования на основе кт-тазобедренного сустава с переводом в 3D модель и последующим изготовлением на 3D принтере из пластика. В дальнейшем на напечатанное на 3D принтере индивидуальное изделие с помощью специальной установки наносится биоактивное покрытие - диоксид титана с кристаллической структурой методом атомно-слоевого осаждения. Особенности конструкции позволят повысить степень безопасности его применения, снизить риск осложнения у больных и увеличить у них сроки службы эндопротеза тазобедренного сустава после ревизионных операций в условиях 3А и 3В неограниченных дефектов области вертлужной и нарушения целостности тазового кольца. При выполнении ревизионных хирургических вмешательств с

	использованием индивидуальных эндопротезов возможны осложнения, характерные для данных операций, не связанные с применением именно таких конструкций.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая.
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная помощь травматолого-ортопедического профиля.
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно: в специализированном ортопедическом отделении
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава с использованием серийных конструкций с различным покрытием.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины старше 18 лет.
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	<p>На сегодняшний день при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава в условиях 3А и 3В неограниченных дефектов (по классификации Paprosky и Saleh) области вертлужной впадины и нарушения целостности тазового кольца используются различные серийные конструкции: полусферические вертлужные компоненты большого размера (Jumbo cup) с использованием множества винтов, в том числе повышенной пористости, импакционная костная пластика в комбинации с цементными чашками, структурные алло – и аутотрансплантаты в сочетании с различными конструкциями, антипротрузионные кейджи, высокопористые вертлужные компоненты с металлическими аугментами и cup-cage конструкции (1,2,3,4).</p> <p>Вид, форма и условия оказания медицинской помощи, оказываемой с применением метода: специализированная плановая стационарная помощь</p>

	<p>травматолого-ортопедического профиля в ортопедическом отделении</p> <p>Использование серийных конструкций в условиях 3А и 3В неограниченных дефектов вертлужной впадины и при нарушении целостности тазового кольца, демонстрирует меньшую клинико-функциональную и медико-экономическую эффективность в сравнении с применением индивидуальных конструкций (5).</p>
--	---

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Использование серийных вертлужных конструкций обеспечивает адекватную начальную стабильность и дальнейшую остеоинтеграцию в условиях достаточного контакта с подлежащей жизнеспособной костью, однако в условиях ограниченного контакта результаты эндопротезирования существенно ухудшаются.</p> <p>T030: Удаление нестабильных компонентов эндопротеза и костного цемента и имплантация ревизионных эндопротезных систем с замещением костных дефектов аллотрансплантатами или биокompозитными материалами и</p>	(6)

	применением дополнительных средств фиксации.	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Выполнение ревизионных операций представляет сложную задачу для хирурга, требует более глубокого понимания существа проблемы, хорошей технической оснащенности, и даже при соблюдении всех необходимых условий характеризуются высоким уровнем осложнений. Одной из причин высокой частоты неудач при ревизионном эндопротезировании являются различной степени выраженности дефектов костной ткани. Наиболее высокая доля случаев асептического расшатывания, после ревэндопротезирования с использованием серийных вертлужных конструкций, наблюдается в группах пациентов с 3А и 3В неограниченными дефектами вертлужной впадины и с диссоциацией тазового кольца. Среднесрочные результаты ревизионной артропластики в аналогичных условиях с использованием индивидуальных конструкций показали высокую эффективность и тем самым подтверждают необходимость применения данных конструкций с точки зрения снижения риска возникновения различных осложнений и долгосрочного</p>	(5,7,8,9)

	положительного функционального и рентгенологического постоперационного результата.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Использование индивидуальных имплантатов, полученных с помощью аддитивных технологий с нанесением биоактивного покрытия, ускоряющего остеоинтеграцию и обладающего антимикробной активностью, при ревизионных операциях эндопротезирования тазобедренного в условиях обширных дефектов костной ткани позволят адекватно планировать операцию и полностью восстановить анатомию тазобедренного сустава. При этом суммарно будет возможно достичь экономии до 25 – 30% средств, затрачиваемых на оказании высокотехнологичной помощи соответствующего профиля за счет нивелирования развития многих осложнений и увеличения сроков выживаемости имплантатов.	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Ревизионное	



	эндопротезировании тазобедренного сустава с использованием индивидуальных конструкций с биоактивным покрытием.	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	<p>В нашей стране первая операция с использованием индивидуальной конструкции была выполнена в 2015 г. Первоначально для оценки тяжести дефекта была выполнена трехмерная реконструкция области дефекта вертлужной впадины на основании компьютерной томографии. Далее для оценки возможности использования стандартных ревизионных конструкций при операции была изготовлена пластиковая модель дефекта в натуральную величину. Следующим этапом являлось проектирование индивидуального имплантата. В дальнейшем методом трехмерной печати был изготовлен индивидуальный имплантат вертлужной впадины из титанового порошка, который затем был имплантирован. Однако, учитывая повышенную сложность операций и отсутствие четко сформированной философии применения персонифицированных имплантатов при ревизии, многие аспекты применения</p>	(9)

	индивидуальных конструкций требуют изучения и тщательного наблюдения.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Широкое распространение и повышение доступности аддитивного производства в России привело к тому, что в настоящий момент число имплантаций индивидуальных конструкций исчисляется десятками в крупных центрах эндопротезирования. Согласно данным ряда авторов выживаемость индивидуальных имплантатов в отношении ре-ревизии по любой причине в течение 42 месяцев составила 87%. По данным систематического обзора, включившего 634 наблюдения, общая выживаемость имплантатов была равна $94.0 \pm 5.0\%$ .	(10,11,12).
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Отличие планируемых к использованию конструкций от имеющихся в России обусловлено полной индивидуализацией имплантатов с биоактивным покрытием с ожидаемой технической успешной имплантацией, смоделированной еще на этапе планирования на прототипах костей таза, бедра и компонентов, и ускоренной интеграцией за счет современного биоактивного покрытия, также обладающего антимикробной активностью.	(13,14,

	<p>Представленная в настоящее время на рынке Российской Федерации линейка шаблонных эндопротезов не позволяет достичь необходимой жесткости и долговечности, а также заместить все дефекты, достичь адекватной остеоинтеграции и полностью повторить анатомию пациента в отличие от имплантата, заявленного для клинической апробации. Особенности конструкции позволят повысить степень безопасности его применения, снизить риск осложнения у больных и увеличить у них сроки службы эндопротезов тазобедренного сустава после ревизионных операций.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Индивидуальные конструкции, созданные с помощью аддитивных технологий, а также биоактивное покрытие прошли экспертизу на токсичность и не имеют рисков для применения, обусловленных их химическим строением. При выполнении хирургических вмешательств с использованием индивидуальных эндопротезов тазобедренного сустава возможны осложнения, характерные для таких операций, не связанные с применением именно таких конструкций.</p>	<p>(17,18,19,20)</p>

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Вывихи	Тяжелая	Возникновение вывихов головки эндопротеза тазобедренного сустава	10-20%	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Динамическое наблюдение
2. Инфекция	Тяжелая	Возникновение перипротезной инфекции	4-8%	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Динамическое наблюдение
3. Асептическое расшатывание	Тяжелая	Возникновение нестабильности компонентов эндопротеза тазобедренного сустава	3-5%	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Динамическое наблюдение

**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. Von Roth, P. Uncemented jumbo cups for revision total hip arthroplasty / P. Von Roth, M.P. Abdel, W.S. Harmsen [et al.] // J. Bone Joint Surg. Am. (IF — 4,578). – 2014. – Vol. 97, N 4. – P. 284-287.
2. Schreurs, B.W. Acetabular revision with impacted morsellised cancellous bone grafting and a cemented acetabular component: a 20- to 25-year follow-up / B.W. Schreurs, J.C.

- Keurentjes, J.W. Gardeniers [et al.] // J. Bone Joint Surg. Br. (IF — 4,578). – 2009. – Vol. 91, N 9. – P. 1148-1153.
3. Павлов, В.В. Лечение пациента с обширным постимплантационным дефектом костей таза / В.В. Павлов, А.А. Пронских, Т.З. Мамуладзе [и др.] // Травматология и ортопедия России. (IF — 1,114). – 2018. – Т. 24, № 3. – С. 125-134.
  4. Hipfl, C. Cup-cage reconstruction for severe acetabular bone loss and pelvic discontinuity / C. Hipfl, V. Janz, J. Löchel [et al.] // J. Bone Joint Surg. Br. (IF — 4,578). – 2018. – Vol. 100-B, N 11. – P. 1442-1448.
  5. Тихилов, Р.М. Какие особенности дефекта вертлужной впадины влияют на выбор ацетабулярного компонента при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава? / Р.М. Тихилов, А.А. Джавадов, А.Н. Коваленко // Травматология и ортопедия России. (IF — 1,114). – 2020. – Т. 26, № 2. – С. 31-49.
  6. Коваленко, А.Н. Среднесрочные результаты использования индивидуальных конструкций при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава / А.Н. Коваленко, А.А. Джавадов, И.И. Шубняков [и др.] // Травматология и ортопедия России. (IF — 1,114). – 2019. – Т. 25, № 3. – С. 37-46.
  7. Badarudeen, S. Complications after revision total hip arthroplasty in the medicare population / S. Badarudeen, A.C. Shu, K.L. Ong [et al.] // J. Arthroplasty. (IF — 3,709). – 2017. – Vol. 32, N 6. – P. 1954-1958.
  8. Волокитина, Е.А. Эндопротезирование тазобедренного сустава при деформациях и дефектах вертлужной впадины (обзор литературы) / Е.А. Волокитина, М.С. Хабиб // Уральский медицинский журнал. (IF — 0,227) – 2018. – № 1. – С. 56-63.
  9. Тихилов, Р.М. Применение индивидуальной трехфланцевой конструкции при ревизионном эндопротезировании с нарушением целостности тазового кольца (клинический случай) / Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, А.Н. Коваленко, [и др.] // Травматология и ортопедия России. (IF — 1,114). – 2016. – Т. 22, № 1. – С. 108-116.

10. Корыткин, А.А. Индивидуальные трехфланцевые вертлужные компоненты при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов со значительными дефектами вертлужной впадины: планирование, хирургическая техника, результаты / А.А. Корыткин, Я.С. Новикова, Е.А. Морозова [и др.] // Травматология и ортопедия России. (IF — 1,114). – 2020. – Т. 26, № 2. – С. 20 – 30.
11. Кавалерский, Г.М. Применение индивидуальных вертлужных компонентов при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава / Г.М. Кавалерский, В.Ю. Мурылев, Я.А. Рукин [и др.] // Травматология и ортопедия России. (IF — 1,114). – 2016. – Т. 22, № 4. – С. 114–121.
12. Chiarlone, F. Acetabular custom-made implants for severe acetabular bone defect in revision total hip arthroplasty: a systematic review of the literature / F. Chiarlone, A. Zanirato, L. Cavagnaro [et al.] // Arch. Orthop. Trauma Surg. (IF — 2,070). – 2020. – Vol. 140, N 3. – P. 415-424.
13. Карпухин, А.С. Применение структурных трансплантатов при проведении ревизионного эндопротезирования в условиях значительного ацетабулярного остеолита / А.С. Карпухин, Р.М. Тихилов, А.В. Цыбин // Современные проблемы науки и образования. (IF — 0,474). – 2018. – № 1. – С. 64
14. Коваленко, А.Н. Современные технологии лечения тяжелых костных дефектов в области вертлужной впадины: какие проблемы решают индивидуальные имплантаты? / А.Н. Коваленко, И.И. Шубняков, С.С. Билык [и др.] // Политравма. (IF — 0,406). – 2017. – № 1. – С. 72-81.
15. Пат. 2554819 РФ, Способ получения биоактивного покрытия на имплантируемом в костную ткань человека титановом имплантате. Приоритет от 16.04.2014
16. Смбатян, Б.С. Изучение остеоинтеграции имплантатов Конмет с биоактивной поверхностью / Б.С. Смбатян, А.В. Волков, Т.В. Омаров [и др.] // Российская стоматология (IF — 0,559). – 2014. – № 4. – С. 15-24.
17. Franceschini, M. Defensive antibacterial coating in revision total hip arthroplasty: new concept and early experience / M. Franceschini, N. A. Sandiford, V. Cerbone. [et al.] //

18. Zagra, L. Two-stage cementless hip revision for peri-prosthetic infection with an antibacterial hydrogel coating: results of a comparative series / L. Zagra, E. Gallazzi, D. Romano [et al.] // *Int. Orthop.* (IF — 2,854). – 2019. – Vol. 43. – P. 111-115. doi:10.1177/1120700020917125
19. DeBoer, D.K. Revision total hip arthroplasty for pelvic discontinuity / D.K. DeBoer, M.J. Christie, M.F. Brinson [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* (IF — 4,578). – 2007. – Vol. 89, N 4. – P. 835-840.
20. Tack, P. Do custom 3D-printed revision acetabular implants provide enough value to justify the additional costs? The health-economic comparison of a new porous 3D-printed hip implant for revision arthroplasty of Paprosky type 3B acetabular defects and its closest alternative / P. Tack, J. Victor, P. Gemmel [et al.] // *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* (IF — 1,809). – 2020. – Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1877056820301249>

## **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 применения разработанного и ранее не применявшегося метода использования индивидуальных конструкций с биоактивным покрытием при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава (Z96.6), для подтверждения доказательств

его клинико-экономической эффективности в сравнении со стандартной хирургической методикой лечения дефектов вертлужной впадины с использованием серийных конструкций при ревизионном эндопротезировании.

---

Задачи:

1. Оценить клинико-функциональную эффективность апробируемых индивидуальных конструкций с биоактивным покрытием в сравнении с серийными имплантатами
2. Оценить медико-экономическую эффективность апробируемых индивидуальных конструкций в сравнении с серийными имплантатами
3. Уточнить показания к применению апробируемых индивидуальных конструкций с биоактивным покрытием.

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

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

Проведенные научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы в целом свидетельствуют о наличии целесообразности применения рассматриваемых индивидуальных имплантатов с биоактивным покрытием в условиях 3А и 3В неограниченных дефектов вертлужной впадины и нарушения целостности тазового кольца. Созданные с помощью аддитивных технологий конструкции, полностью повторяющие анатомию пациента и позволяющие восстановить дефицит костной ткани, продемонстрировали статистически значимую эффективность в отношении снижения частоты случаев асептического расшатывания вертлужного компонента при реэндопротезировании в условиях 3А и 3В неограниченных дефектов вертлужной впадины и нарушения целостности тазового кольца ( $p < 0,05$ ) (5). Биоактивное покрытие, нанесенное на индивидуальные имплантаты, позволяет воспроизвести остеоинтеграцию даже в условиях «низкого качества» костной ткани или его дефицита, а также снизить частоту инфекционных осложнений. Все это обуславливает целесообразность клинической апробации индивидуальных имплантатов в клинической практике (15,16,17,18,19,20).

---



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

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

№	Параметр
1	Сбор анамнеза
2	Перевязки после операции
3	Оценка функционального статуса с использованием шкалы Харриса (до и после операции)
4	Оценка функционального статуса с использованием шкалы Оксфорд (до и после операции)
5	Болевой синдром по визуально-аналоговой шкале (до и после операции).
6	Удовлетворенность выполненной операцией по визуально-аналоговой шкале удовлетворенности (после операции).
7	Оценка качества жизни с использованием шкалы EQ-5D (до и после операции)
8	Оценка финансовых затрат на используемые конструкции
9	Рентгенография таза и тазобедренного сустава (до и после операции)
10	Компьютерная томография тазобедренного сустава (до и после операции)

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

Отбор будет осуществлен в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию больных с нестабильными компонентами эндопротеза и наличием дефектов тазобедренного сустава, нуждающихся в хирургическом лечении путем резэндопротезирования с имплантацией в организм индивидуально разработанных имплантатов с биоактивным покрытием, с последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу до операции, в послеоперационном периоде и с проведением статистического анализа.

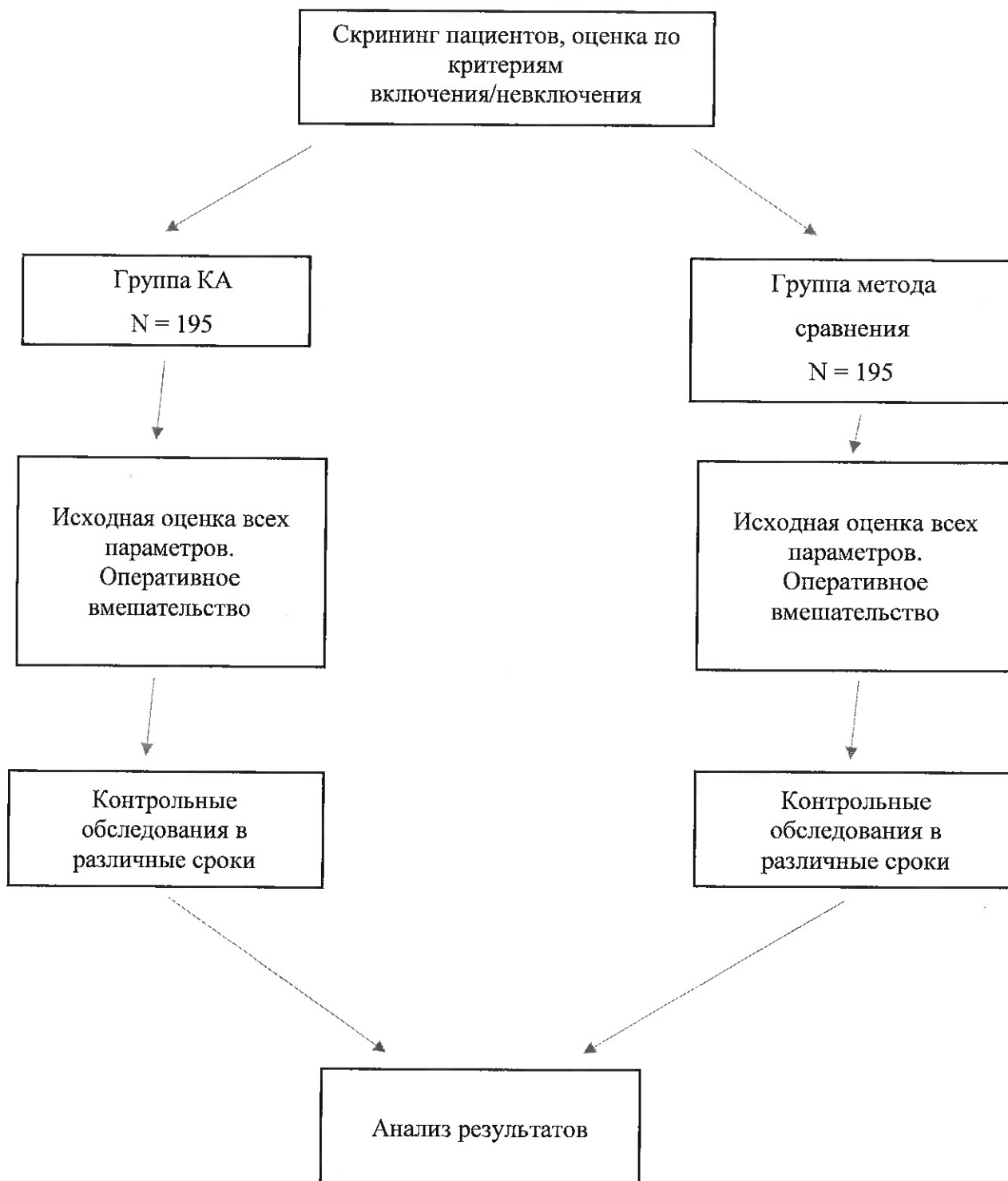
### Этапы исследования

	Год	Кол-во больных	Пред-е обсл-е.	Операция	Послеоперац. Период	Анализ и статистика
1	2021	25	+	+	+	+
2	2022	85	+	+	+	+
3	2023	85	+	+	+	+

### Параметры исследования.

Сроки обследования	Объем обследования
Перед операцией в стационарных условиях	<p>Клиническое обследование. Лабораторные исследования - общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, определение группы крови- определение резус-фактора- коагулограмма</p> <p>Первичный осмотр другими специалистами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- терапевт, невролог, анестезиолог-реаниматолог, физиотерапевт, врач лечебной физкультуры</li> <li>- КТ таза</li> <li>- УЗИ сосудов нижних конечностей</li> <li>- Подготовка, прототипирование и создание индивидуального имплантата с покрытием</li> <li>- Опросники ВАШ, шкала Харриса и Оксфорд</li> </ul>
Во время операции в стационарных условиях	<p>Оказание анестезиологического пособия</p> <p>Использование необходимого хирургического инструментария, материала и лекарственных средств</p>
После операции в стационарных условиях	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование</li> <li>2. Лабораторные исследования</li> <li>3. Проведение медикаментозной терапии</li> <li>4. Проведение перевязок</li> <li>5. Проведение реабилитации</li> <li>6. Стандартная рентгенография в двух проекциях</li> <li>7. КТ тазобедренного сустава</li> <li>8. Опросники ВАШ, шкала Харриса и Оксфорд</li> <li>9. Осмотр специалистов: физиотерапевт, врач лечебной физкультуры</li> </ol>

Для сравнения будет применяться группа пациентов (N-195), которым выполняется ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава с использованием серийных конструкций с различным покрытием.



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

Создание индивидуального имплантата осуществляется путем прототипирования на основе кт- тазобедренного сустава с переводом в 3D модель и последующим изготовлением с помощью аддитивных технологий на 3D принтере из пластика с целью симуляции операции, а в дальнейшем из титанового порошка. В дальнейшем на

напечатанное на 3d принтере индивидуальное изделие с помощью специальной установки наносится биоактивное покрытие - диоксид титана с кристаллической структурой методом атомно-слоевого осаждения. Метод позволяет создать биоактивную поверхность за счёт низкого изоэлектрического потенциала, высокой гидрофильности и сродства с кристаллической структурой минеральной составляющей кости. Имплантация созданной конструкции выполняется в ходе операции реэндопротезирования тазобедренного сустава, которая производится как правило под СМА или ЭТН в положении больного на здоровом боку или спине.

Осуществляют линейный разрез кожи до подкожной клетчатки. Фасция рассекается и выполняется доступ к нестабильным компонентам эндопротеза. С помощью специальных инструментов осуществляют удаление компонентов. Оцениваются костные дефекты. Устанавливается индивидуальная конструкция. Выполняют имплантацию серийных компонентов эндопротеза.

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

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

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации: стационарный период – 21 дней.

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

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

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

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 по шкале Харриса
- Бальная оценка по шкале Оксфорд
- Уровень болевого синдрома по ВАШ

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

**13. Критерии включения пациентов.**

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Наличие ортопедических имплантатов суставов
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Z96.6
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	В исследование включаются пациенты: с неограниченными костными дефектами вертлужной впадины 3А и 3В (по классификации W.Paprosky и K. Saleh) и/или с нарушением целостности тазового кольца
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

#### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Противопоказания к оперативному лечению
2	Отсутствие нестабильных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава
3	Несогласие больного на лечение либо на предложенную в "Информации для пациента" методику
4	Невозможность контрольных осмотров после выписки из стационара

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Наличие противопоказаний к выполнению реэндопротезирования тазобедренного сустава	1 раз в предоперационном периоде
2	Отказ от дальнейшего участия	1 раз в 6 месяцев

### VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь

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

Форма оказания медицинской помощи: плановая  
(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи: стационарно  
(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

#### 17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Высокотехнологичная специализированная помощь, оперативное лечение заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы у взрослых.

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

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Медицинские услуги при поступлении				

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 групп крови по системе АВ0	1	Предоперационное 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 развернутый	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 (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1	Предоперационное обследование
2.32	A26.06.040	Определение антител к поверхностному антигену	1	Предоперационное обследование



		(HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови		
2.33	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Предоперационное обследование
2.34	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	0,05	Предоперационное обследование
2.35	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) 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 исследование раневого отделяемого на неспорообразующие анаэробные микроорганизмы	0,01	Предоперационное 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-	0,05	Предоперационное обследование

		анаэробные условно-патогенные микроорганизмы		
--	--	--	--	--

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 развёрнутый	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 (резэндопротезирование)	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	V01.050.003	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	V01.047.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.6	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	0,1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.7	V01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	0,2	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.8	V01.058.002	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	0,05	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.9	V01.053.001	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	0,1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.10	V01.053.002	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный	0,05	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.11	V01.013.001	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога первичный	0,1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.12	V01.013.002	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога повторный	0,1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.13	V01.008.001	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный	0,05	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.14	V01.008.002	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога повторный	0,01	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.15	V01.017.001	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;**

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1	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	3	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	195
2	Эндопротез тазобедренного сустава тотальный с парой трения металл-полиэтилен	1	195
3	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования	1	195
4	Бахилы водонепроницаемые	1	195

5	Бинт марлевый, стерильный	1	195
6	Воздуховод ларингеальный, одноразового использования	1	195
7	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования	1	195
8	Держатель электрода электрохирургический, одноразового использования	1	195
9	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	1	195
10	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки	1	195
11	Инжектор для итраокулярной линзы ручной, одноразового использования	1	195
12	Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки	1	195
13	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	1	195
14	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования	1	195
15	Катетер уретральный постоянный для дренажа	1	195
16	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, одноразового использования	1	195
17	Лезвие скальпеля, одноразового использования	1	195
18	Лейкопластырь гипоаллергенный	1	195
19	Лейкопластырь для поверхностных ран	1	195
20	Лента упаковочная для стерилизации	1	195
21	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	1	195
22	Мочеприемник закрытый неносимый, нестерильный	1	195
23	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	1	195
24	Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии	1	195
25	Набор трубок для аспирационной системы	1	195
26	Насадка для аспирационной трубки стандартная, одноразового использования	1	195
27	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные	1	195
28	Пленка термографическая медицинская	1	195
29	Салфетка марлевая тканая, стерильная	1	195
30	Салфетка нетканая, стерильная	1	195
31	Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования	1	195
32	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе щелочи	1	195
33	Стилет для воздуховода, одноразового использования	1	195
34	Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный	1	195
35	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	1	195

36	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	1	195
37	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный	1	195
38	Фильтр для переливания крови	1	195
39	Халат операционный, одноразового использования	1	195
40	Шприц для системы инъекции контрастного вещества	1	195
41	Шприц общего назначения, Игла общего назначения, одноразового использования, Порт/катетер сосудистый.	1	195
42	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	1	195
43	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	1	195
44	Электрод электрохирургический для открытых операций, монополярный, одноразового использования	1	195
45	Индивидуальный имплантат тазобедренного сустава	1	195

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
- Снижение частоты послеоперационных осложнений: асептического расшатывания компонентов эндопротеза тазобедренного сустава, глубокой инфекции области хирургического вмешательства, вывихов головки эндопротеза тазобедренного сустава

Точность позиционирования, стабильность имплантатов и остеоинтеграция будет оцениваться по характеристикам соответствия рентгенологической картины заявленной технологии, безболезненность ранней функции, полнота восстановления функции и анатомии по данным количественной балльной оценки финального результата в разные сроки. Оценка качества жизни будет оценена с помощью специализированных инструментов (опросников) с целью объективизации показателей.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение частоты послеоперационных осложнений
2.	Снижение частоты повторных госпитализаций по поводу расшатывания эндопротеза

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Рентгенологическая оценка точности позиционирования, стабильность имплантатов и остеоинтеграция	Выполнение рентгенологического исследования	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения
2.	Количественная балльная оценка функционального статуса	Опрос пациентов	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения
3.	Количественная балльная оценка функционального статуса	Опрос пациентов	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения

## VIII. Статистика

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

Для анализа клинико-функциональных результатов будут использоваться возможности программного пакета Past 3.14. Для количественных показателей после проверки на нормальность распределения использовались параметрический критерий Стьюдента и непараметрический критерий Манна–Уитни. Для качественных показателей применялся комплекс непараметрических критериев:  $\chi^2$ ,  $\chi^2$  с поправкой Йетса, критерий Фишера. Также производился расчет отношения рисков (RR) с доверительным интервалом 95%. В качестве критерия статистической значимости наблюдаемых различий использовалась общепринятая в медицине величина  $p < 0,05$ .

Анализ экономической эффективности будет производиться с использованием модели Маркова.

### 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 ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава с помощью индивидуальных эндопротезов с биоактивным покрытием, созданных с применением аддитивных технологий 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 195 человек, группа сравнения 195 человек. При



этом ожидаемый клинический эффект в группе сравнения - 83%, в основной группе – 95 %.

## **IX. Объем финансовых затрат**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за учреждением на праве оперативного управления или приобретенного учреждением за счет

средств, выделенных ему главным распорядителем бюджетных средств на приобретение такого имущества, а также недвижимого имущества, находящегося у учреждения на основании договора аренды или безвозмездного пользования, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

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

затраты на приобретение услуг связи;

затраты на приобретение транспортных услуг;

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

прочие затраты на общехозяйственные нужды.

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	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 среднemes. начисленной з/плате наемных раб-в в орган-ях, у ИП и физ лиц ( среднемесяч. 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
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	661,2825	1	661,2825	

	Резус (резус-фактор)				информации»- уточненный прогноз среднемес. начисленной з/плате наемных раб-в в орган-ях, у ИП и физ лиц ( среднемес.ч. 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"
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	
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 ( <i>Treponema pallidum</i> ) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	127,96	1	127,96
2.32	Определение антител к поверхностному антигену (HBsAg) вируса гепатита В ( <i>Hepatitis B virus</i> ) в крови	127,96	1	127,96
2.33	Определение антител к вирусу гепатита С ( <i>Hepatitis C virus</i> ) в крови	153,535	1	153,535
2.34	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 ( <i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i> ) в крови	153,535	0,05	7,67675
2.35	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 ( <i>Human immunodeficiency virus HIV 2</i> ) 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 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 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"
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 анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов	221,786	1	221,786	
5.6	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови	221,786	3	665,358	

Анестезиологическое пособие					
4.1	Спинальная анестезия в течении операции	8 426,78	1	8 426,78	Письмо Минэконом развития России « О предоставлении информации»- уточненный прогноз среднемес. начисленной з/плате наемных раб-в в орган-ях, у ИП и физ лиц (

					среднемесяч. 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 среднemes. начисленной з/плате наемных раб-в в орган-ях, у ИП и физ лиц ( среднемесяч. 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
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-терапевта повторный	281,51	1	281,51	
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	



					политики"
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	1
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	819,0	11	8599,50	цена закупки по ГК
2	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	167,00	30,00	5 010,00	30	150 300,00	цена закупки по ГК
3	Бупивакаин	214,00	1,00	214,00	195	41 730,00	цена закупки по ГК
4	вода для инъекций	42,50	10,00	425,00	195	82 875,00	цена закупки по ГК
5	Водорода пероксид	3,45	20,00	69,00	195	13 455,00	цена закупки по ГК
6	Дабигатрана этексилат	95,40	12,00	1 144,80	80	91 584,00	цена закупки по ГК
7	Дабигатрана этексилат	61,70	12,00	740,40	20	14 808,00	цена закупки по ГК
8	Далтепарин натрия	215,00	5,00	1 075,00	195	209 625,00	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	195	105 300,00	цена закупки по ГК
11	Нимесулид	2,00	10,00	20,00	195	3 900,00	цена закупки по ГК
12	Омепразол	0,88	20,00	17,60	195	3 432,00	цена закупки по ГК
13	Парацетамол	71,00	10,00	710,00	70	49 700,00	цена закупки по ГК
14	Пропофол	134,00	1,00	134,00	195	26 130,00	цена закупки по ГК
15	Ривароксабан	91,50	14,00	1 281,00	100	128 100,00	цена закупки по ГК

16	Трамадол	75,00	3,00	225,00	195	43875,00	цена закупа по ГК
17	Транексамовая кислота	220,00	2,00	440,00	190	83 600,00	цена закупа по ГК
18	Фентанил	27,90	2,00	55,80	180	10 044,00	цена закупа по ГК
19	Цефтриаксон	24,00	20,00	480,00	120	57 600,00	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 тазобедренного сустава тотальный с парой трения металл-полиэтилен	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
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	4 186,25	1	4 186,25	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
	очистки				
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
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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
				0	
26	Насадка для аспирационной трубки стандартная, одноразового использования	77,00	1	77,00	Среднерыночная стоимость
27	Перчатки хирургические из латекса гевеи, 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	1 612,12	1	1 612,12	Среднерыночная стоимость
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,	32,75	1	32,75	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
	одноразового использования, Порт/катетер сосудистый.				
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
45	Индивидуальный имплантат тазобедренного сустава	120000,00	1	120000,00	Среднерыночная 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	100,018
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	307,635
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)	69,012
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	39,007
<b>Итого:</b>	<b>476,665</b>

Директор ФГБУ «НМИЦ ТО им. П.В. Вредина»  
Минздрава России, д.м.н., проф.



*Handwritten signature in blue ink.*

Тихилов Р.М.

«25»

02

2021

**ПРОЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ  
НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДА**

«Клиническая апробация метода применения индивидуальных конструкций с биоактивным покрытием при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава (Z96.6), для подтверждения его клинико-экономической эффективности в сравнении со стандартной хирургической методикой лечения дефектов вертлужной впадины с использованием серийных конструкций при ревизионном эндопротезировании»

№ 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 тазобедренного 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