

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 двухэтапного метода с использованием аддитивных технологий для изготовления индивидуального цементного спейсера с продленной антимикробной активностью у пациентов с перипротезной инфекцией тазобедренного сустава (МКБ 10: Z 96.6.) для лечения и реабилитации по сравнению с двухэтапным ревизионным эндопротезированием, где интервал между операциями составлял более 3 месяцев, с использованием антимикробных спейсеров, изготовленных хирургами в операционной из костного цемента и конструкций эндопротезов
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 153 человек в 2021 г. – 23 человек в 2022 г. – 65 человек в 2023 г. – 65 человек

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 50 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.

«05» 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 двухэтапного метода с использованием аддитивных технологий для изготовления индивидуального цементного спейсера с продленной антимикробной активностью у пациентов с перипротезной инфекцией тазобедренного сустава (МКБ 10: Z 96.6.) для лечения и реабилитации по сравнению с двухэтапным ревизионным эндопротезированием, где интервал между операциями составлял более 3 месяцев, с использованием антимикробных спейсеров, изготовленных хирургами в операционной из костного цемента и конструкций эндопротезов» 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

2021-6-1

ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть.

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

Клиническая апробация двухэтапного метода с использованием аддитивных технологий для изготовления индивидуального цементного спейсера с продленной антимикробной активностью у пациентов с перипротезной инфекцией тазобедренного сустава (МКБ 10: Z 96.6.) для лечения и реабилитации по сравнению с двухэтапным ревизионным эндопротезированием, где интервал между операциями составлял более 3 месяцев, с использованием антимикробных спейсеров, изготовленных хирургами в операционной из костного цемента и конструкций эндопротезов.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - протокол клинической апробации): Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии 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 Муртузалиевич.

II. Обоснование клинической апробации метода.

4. Аннотация метода: предлагаемый метод оказания специализированной помощи пациентам с инфекцией протезированного сустава предполагает высокотехнологичное двухэтапное хирургическое лечение профильных пациентов с коротким интервалом между этапами (применение fast track технологии) и с использованием универсальной стальной армирующей конструкции и индивидуально изготовленного цементного покрытия антимикробного спейсера, импрегнированного антибиотиком российского производства с высокой активностью в отношении ведущих возбудителей ортопедической инфекции (фосфомицином), как альтернативу фабричных преформированных конструкций зарубежного производства. В рамках предлагаемого протокола клинической апробации планируется изучить и оценить предполагаемое снижение частоты развития рецидивов ИПС и ускорение реабилитации профильных больных в результате применения разработанного метода.

5 Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты: инфекция протезированного сустава (ИПС) является третьей по частоте среди главных причин неудовлетворительных результатов после эндопротезирования крупных суставов конечностей, представляет серьезную угрозу здоровью пациентов и обуславливает значительную долю расходов учреждений здравоохранения, выполняющих такие операции. Частота ИПС после первичного эндопротезирования крупных суставов составляет 0,6-3,0% [1, 2, 3]. При этом в структуре причин ранних ревизионных операций ИПС занимает лидирующие позиции и составляет 64% [4]. Гораздо хуже соответствующие прогнозы для ревизионных (повторных)

операций эндопротезирования крупных суставов, после которых инфекционные осложнения развиваются в 2,6 – 4,8% случаев, а после ревизионной операции по поводу инфекционного процесса частота ИПС достигает 23,2 – 35,9% [5-7].

Высокая социально-экономическая значимость лечения ИПС определяется длительностью курса лечения, частой инвалидизацией пациентов с этой патологией, в том числе – в трудоспособном возрасте. При этом ИПС не только значительно ухудшают состояние больного, но и приводят к огромным финансовым затратам. Стоимость лечения ИПС в 5 – 7 раз превышает стоимость самой первичной операции. В США расходы на борьбу с ИПС увеличились с \$320 млн. в 2001 году до \$566 млн. в 2009 году, а к 2020 году их рост прогнозируют до \$1,620 млрд. Это связано с растущим количеством операций эндопротезирования крупных суставов конечностей и нарастающей антибиотикорезистентностью, которая приводит к неэффективности проводимой антибактериальной терапии и к рецидиву инфекции [3].

В настоящее время «золотым стандартом» лечения ИПС является двухэтапное ревизионное эндопротезирование с применением на первом этапе лечения антимикробных цементных спейсеров, которые чаще всего готовят интраоперационно (*ex tempore*) на основе ножек эндопротезов с добавлением ванкомицина в гентамицин содержащий костный цемент или возможно использование фабричных преформированных спейсеров с гентамицином или ванкомицином зарубежного производства. Второй этап оперативного лечения, как правило, выполняют не ранее 3-6 мес после первого. Однако, известно, что при ручном приготовлении антимикробного спейсера, его антимикробная активность сохраняется только в течение нескольких суток. Фабричные преформированные спейсеры обладают длительной антимикробной активностью, однако, они существенно дороже, а их стоимость сопоставима со стоимостью постоянного эндопротеза. Кроме того, с преформированными спейсерами связан целый перечень осложнений при несвоевременном выполнении второго этапа. Клиническая апробация предлагаемого метода, включающего применение антимикробного индивидуально-армированного спейсера, импрегнированного антибиотиком российского производства с высокой активностью в отношении ведущих возбудителей ортопедической инфекции (фосфомицином), как альтернативу фабричных преформированных конструкций зарубежного производства, и короткий интервал между этапами хирургического лечения (1-2 недели) может на 10 – 15% снизить частоту развития рецидивов ИПС при оказании специализированной медицинской помощи профильным пациентам, полностью сохранить функцию конечности, уменьшить общую стоимость лечения за счет снижения расходов на антибактериальную терапию, сокращение длительности госпитализации и существенно сократить период временной нетрудоспособности.

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов: предлагаемый метод будет включать следующие новые составляющие:

1. Применение отечественной универсальной стальной армирующей конструкции со стандартным конусом для артикулирующей головки спейсера, с целью замещения дефектов бедренной кости малого и большого размера при любом диаметре костно-мозгового канала.

2. Применение индивидуально изготовленного армированного антимикробного спейсера, как альтернативу фабричных преформированных конструкций зарубежного производства.

3. Импрегнация спейсера антибиотиком Фосфомицином российского производства с высокой активностью в отношении ведущих возбудителей ортопедической инфекции.

4. Короткий (7 – 10 дней) интервал между этапами хирургического лечения, во время которого происходит основной выход антибиотика из антимикробного спейсера.

Следует отметить, что в настоящее время медицинская помощь пациентам с ИПС оказывается в соответствии с российскими клиническими рекомендациями и приказом

Минздрава России от 12.11.2012 года № 901н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия»». В указанных нормативных документах не предусматривается применение разработанного нами метода fast track технологии оказания специализированной помощи пациентам с инфекцией протезированного сустава, включающая индивидуальное изготовление антимикробного спейсера с использованием аддитивных технологий.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений: предлагаемый нами метод fast track технологии лечения ИПС направлен на повышение эффективности лечения (снижение частоты рецидивов инфекции) и сокращение срока лечения и реабилитации профильных пациентов сам по себе не приводит к увеличению риска неблагоприятных событий в ходе его реализации. Предполагается, что применение данного метода уменьшит общую длительность курса лечения пациента с ИПС с применением двухэтапного ревизионного эндопротезирования с 6-9 мес до 1,5 мес, позволит повысить эффективность локальной антибактериальной терапии и может снизить частоту развития рецидивов ИПС 10-15%, что в совокупности может уменьшить прямые и косвенные финансовые затраты на лечение профильных пациентов. Среди известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов возможны тромбоэмболические осложнения, с целью предупреждения которых запланировано исследование состояния венозного русла нижних конечностей в предоперационном периоде, использование компрессионного трикотажа и назначение Эноксапарина натрия, Пирацетамом в послеоперационном периоде. Кроме того, для лечения гипертонии предполагается использовать Пропранолол. С целью стимуляции лейко-, эритропоэза запланировано назначение Филграстима, Эпоэтина-бета. Для профилактики кровотечения из ЖКТ, будет использован 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 импактфактор).

1. Тихилов Р.М. с соавт. Данные регистра эндопротезирования тазобедренного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена за 2007-2012 годы. Травматология и ортопедия России. 2013. № 3 (69). С. 167-190. ИФ 0,773
2. Pulido L., Ghanem E., Joshi A., Purtill J.J., Parvizi J. Periprosthetic joint infection: The incidence, timing, and predisposing factors. Clin. Orthop. 2008; (466):1710-1715.
3. Kurtz S.M., Lau E., Watson H., Schmier J.K., Parvizi J. Economic burden of periprosthetic joint infection in the United States. J. Arthroplasty. 2008; 23:984-991. IF 2,666
4. Тихилов Р.М. с соавт. Структура ранних ревизий эндопротезирования тазобедренного сустава. Травматология и ортопедия России. 2014. № 2 (72). С. 5-13. ИФ 0,773
5. Лю Б., Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Божкова С.А., Артюх В.А., Денисов А.О Анализ эффективности санлирующих операций при параэндопротезной инфекции. Травматология и ортопедия России. 2014. № 2 (72). С. 22-29. ИФ 0,773
6. Лю Б., Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Разоренов В.Л., Денисов А.О., Божкова С.А., Артюх В.А., Клиценко О.А., Тотоев З.А. Эффективность первого этапа двухэтапной ревизии при параэндопротезной инфекции тазобедренного сустава. Травматология и ортопедия России. 2014. № 3 (73). С. 5-14. ИФ 0,773
7. Jafari S.M., Coyle C., Mortazavi S.M., Sharkey P.F., Parvizi J. Revision hip arthroplasty: infection is the most common cause of failure. Clin. Orthop. Relat. Res.- 2010; 468(8): 2046-51. IF 2,765
8. Bozhkova S., Krasnova M., Polyakova E. Implant-associated infection after major orthopaedic surgery: biofilm production of staphylococci. International Journal of Infectious Diseases. 2014 21(1S), 353. IF 1.859

9. Tunney M.M., Dunne N., Einarsson G., et al Biofilm formation by bacteria isolated from retrieved failed prosthetic hip implants in an in vitro model of hip arthroplasty antibiotic prophylaxis. *Journal of Orthopaedic Research*, 2007; vol. 25, N 1: 2–10. IF 2,986

10. Божкова С.А., Новокшенова А.А., Конев В.А. Современные возможности локальной антибиотикотерапии перипротезной инфекции и остеомиелита. *Травматология и ортопедия России*. 2015. № 3 (77). С. 92-107. ИФ 0,773

11. Божкова С.А., Полякова Е.М., Афанасьев А.В. с соавт. Фосфомицин — возможности применения для локальной терапии перипротезной инфекции. *Клин. микробиол. Антимикроб. Химиотер.* 2016, Том 18, №2. С. 104-112, IF 1,7

12. Конев В.А., Божкова С.А., Нетьлько Г.И. с соавт. фосфомицина для импрегнации остеозамещающих материалов при лечении хронического остеомиелита. *Травматология и ортопедия России*. - 2016.- Т. 22 (2)— С. 43-56 ИФ 0,773.

13. Winkler T. et al. Outcome of short versus long interval in two-stage exchange for periprosthetic joint infection: a prospective cohort study. Vol.:(0112 33456789) *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* (2019) 139:295–303.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода: для повышения эффективности антибактериальной терапии при лечении для повышения эффективности антибактериальной терапии при лечении ИПС активно применяют спейсеры из костного цемента, импрегнированного антибиотиками. Однако к настоящему времени показано, что высвобождение малого количества антибактериального препарата не позволяет достичь его эффективных концентраций в зоне оперативного вмешательства, что не только не оказывает должного воздействия на планктонные формы патогенных бактерий, но и не препятствует формированию на самом цементном спейсере микробных биопленок, которым в настоящее время отводится ключевая роль в патогенезе ИПС [8, 9, 10]. Ранее нами показано, что за счет малого размера молекулы применение фосфомицина для импрегнации костного цемента позволяет существенно увеличить продолжительность его антимикробной активности [11].

III. Цели и задачи клинической апробации.

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Целью настоящей клинической апробации является практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода (двухэтапного метода с использованием аддитивных технологий для изготовления индивидуального цементного спейсера с продленной антимикробной активностью у пациентов с перипротезной инфекцией тазобедренного сустава (МКБ 10: Z 96.6.) для лечения и реабилитации по сравнению с двухэтапным ревизионным эндопротезированием у пациентов с перипротезной инфекцией с использованием антимикробных спейсеров, изготовленных хирургами в операционной из костного цемента и конструкций эндопротезов.) для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи клинической апробации:

1. Сравнить безопасность двухэтапного fast track метода с использованием аддитивных технологий для изготовления индивидуального цементного спейсера с продленной антимикробной активностью у пациентов с перипротезной инфекцией тазобедренного сустава (МКБ 10: Z 96.6.) для лечения и реабилитации, а также двухэтапного ревизионного эндопротезирования, где интервал между операциями составлял более 3 месяцев, с использованием антимикробных спейсеров, изготовленных хирургами в операционной из костного цемента и конструкций эндопротезов.

2. Сравнить клиническую эффективность двухэтапного метода с использованием аддитивных технологий для изготовления индивидуального цементного спейсера с

продленной антимикробной активностью у пациентов с перипротезной инфекцией тазобедренного сустава (МКБ 10: Z 96.6.) для лечения и реабилитации, а также двухэтапного ревизионного эндопротезирования, где интервал между операциями составлял более 3 месяцев, с использованием антимикробных спейсеров, изготовленных хирургами в операционной из костного цемента и конструкций эндопротезов.

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность («стоимость болезни», коэффициент «затраты\эффективности») двухэтапного метода с использованием аддитивных технологий для изготовления индивидуального цементного спейсера с продленной антимикробной активностью у пациентов с перипротезной инфекцией тазобедренного сустава (МКБ 10: Z 96.6.) для лечения и реабилитации, а также двухэтапного ревизионного эндопротезирования, где интервал между операциями составлял более 3 месяцев, с использованием антимикробных спейсеров, изготовленных хирургами в операционной из костного цемента и конструкций эндопротезов. метода сравнения (указывается название метода сравнения).

4. Составить уточненные схемы и инструкции по применению разработанного метода лечения пациентов с ИПС и обеспечить методическое сопровождение его широкого внедрения в клиническую практику.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности: всем больным с ИПС будут выполнять двухэтапное ревизионное эндопротезирование с коротким интервалом между этапами. В ряде исследований была показана эффективность применения фосфомицина в составе костного цемента для придания последнему длительной антимикробной активности [11, 12]. В ходе клинической апробации всем пациентам при отсутствии аллергии на фосфомицин данный антибиотик будет использоваться для импрегнации костного цемента при формировании спейсера в количестве 4 г фосфомицина на 40 грамм цемента. Добавление фосфомицина при замешивании КЦ позволило увеличить длительность антимикробной активности в отношении MSSA и *K. pneumoniae* до четырех недель и *E. coli* — до 17 суток. При этом продолжительность действия не зависела от концентрации фосфомицина в КЦ. В отношении MRSA увеличение содержания фосфомицина с 10 до 20% показало продление активности с 3 до 5 суток соответственно [11]. В дооперационном периоде больному выполняют компьютерную томографию тазобедренного сустава с построением пространственной модели. На основании данных компьютерного моделирования сустава, а также дефектов вертлужной впадины и бедренной кости с помощью уже имеющегося программно-аппаратного комплекса, разрабатывают оптимальную форму и длину стержня для армирования, которая с помощью нанесенного цемента будет не только замещать собой весь свободный объем тазобедренного сустава, но и восстановит его кинематическую цепь, будет способна частично восстановить опорную и двигательную функцию сустава, за счет наличия конуса для головки эндопротеза, тем самым полностью повторяя шарнирную функцию сустава пациента. В послеоперационном периоде пациент получает стандартную терапию, включающую системные антибиотики, согласно результатам бактериологического исследования, препараты железа, антикоагулянты и прочую симптоматическую терапию. Второй этап оперативного лечения – замену спейсера на постоянный эндопротез будут выполнять через 1-2 недели после первого. Winkler T. et al. (2019) показал возможность сокращения «prosthesis-free interval» за счет применения бактерицидных и biofilm-активных антибиотиков, что по мнению авторов, ускорило мобилизацию больных и улучшило результаты лечения [13].

12. Описание дизайна клинической апробации.

12.1. Основные и дополнительные параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации:

Основной параметр – исход лечения ИПС:

- удовлетворительный результат – купирование инфекции - отсутствие рецидива инфекции в течение 1 года после установки ревизионного эндопротеза;
- неудовлетворительный результат – развитие признаков инфекции в течение интервала между этапами хирургического лечения или развитие признаков ИПС в течение 1 года после установки ревизионного эндопротеза.

В ходе проведения клинической апробации также будут оценивать:

- функциональный результат лечения: боль, движения в суставе, тонус отводящих бедро мышц, деформация и укорочение конечности, способность больного самостоятельно передвигаться, наличие средств дополнительной опоры, ортопедическая обувь.
- клинико-лабораторные показатели: гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, лимфоциты, СРБ, уровень общего белка, альбумина, до операции и на 4-5, 12-14 сутки после каждого оперативного вмешательства,
- частоту рецидивов ИПС у пролеченных пациентов в сравнении с имеющимися ретроспективными данными на срок выписки из стационара, 6 и 12 мес после второго этапа хирургического лечения,
- длительность госпитализации,
- прямые медицинские и немедицинские расходы на медикаменты, расходные материалы и изделия мед.назначения, препараты крови, оперативное пособие, ортопедические конструкции, а также фактические немедицинские затраты на пребывание пациента в стационаре, включая стоимость предоставления палаты.

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

Отбор пациентов будет осуществлен в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию больных с инфекцией протезированного сустава, нуждающихся в выполнении двухэтапного ревизионного эндопротезирования, с последующим проведением динамического наблюдения с обследованием в объеме, запланированном в протоколе клинической апробации, до операции, в раннем послеоперационном периоде, в 6, 12 месяцев с заполнением базы данных и проведением статистического анализа полученных результатов. При поступлении пациента будет проведена оценка его состояния, подтверждены показания для оперативного лечения, определены критерии включения и не включения пациентов (см. ниже в п.13 Проекта) в клиническую апробацию.

На рис.1 представлена схема ведения пациентов, включенных в различные группы клинической апробации.

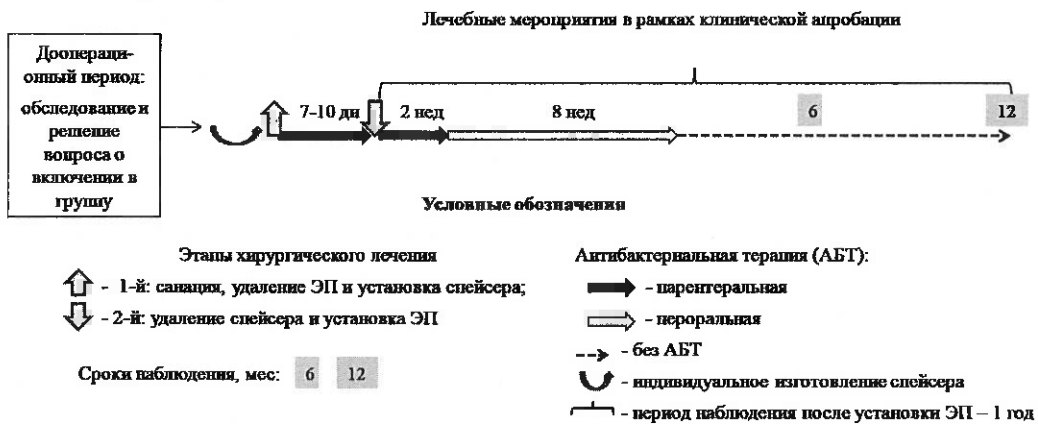


Рис.1. Схема ведения пациентов различных групп с ИПС в течение всего периода наблюдения.

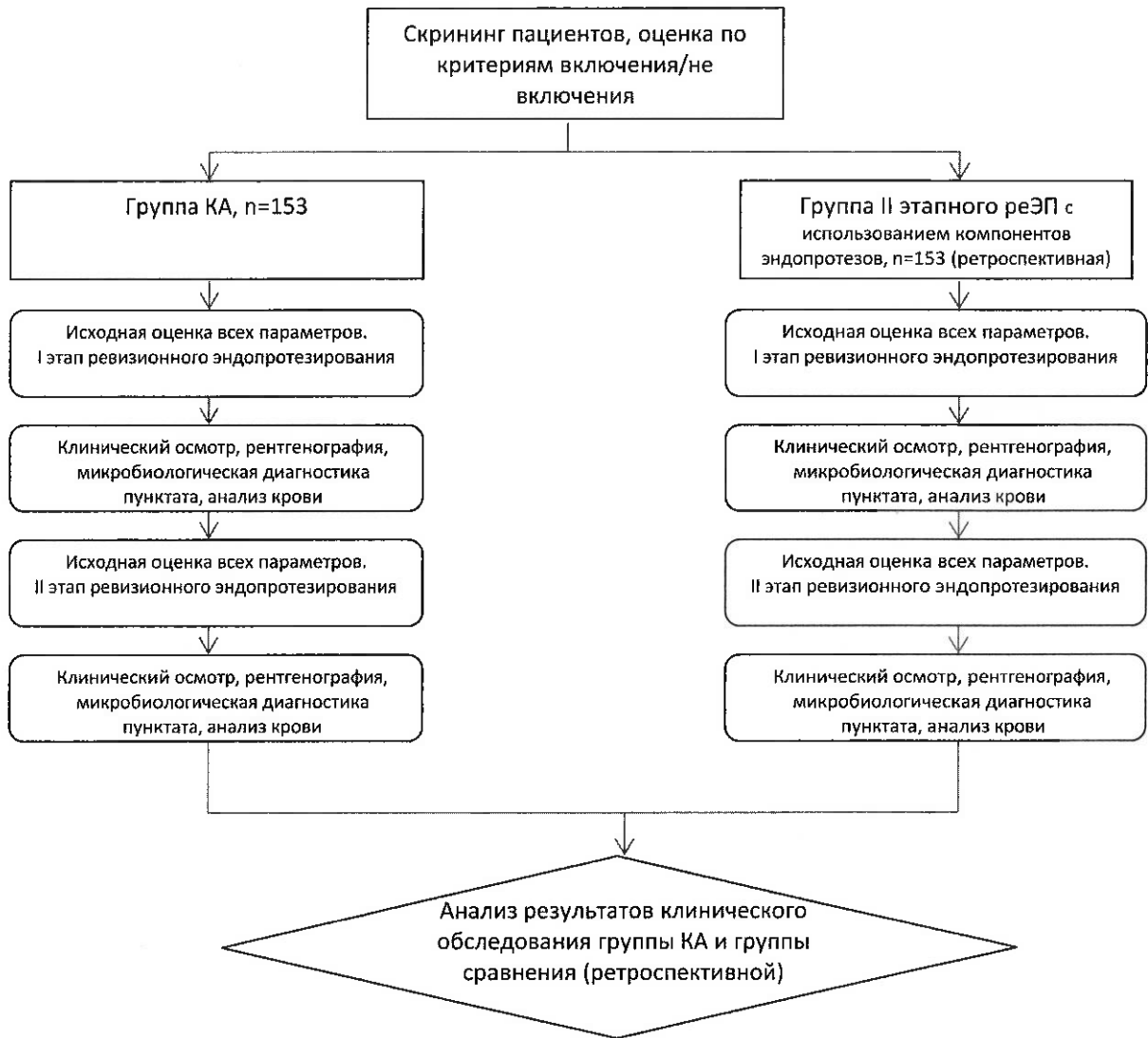


Рис.2. Схема ведения пациентов групп с ИПС и группы II (группа сравнения) этапного ревизионного эндопротезирования с использованием конструкций эндопротезов в течение всего периода наблюдения.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Предоперационная подготовка к санирующей операции будет включать диагностические и лечебные мероприятия для распределения пациентов по клиническим группам:

- лабораторное обследование: клинический анализ крови, СОЭ, СРБ, общий белок (при гипопропротеинемии – альбумин), креатинин, общий билирубин, АСТ, глюкоза
- рентгеновское обследование области ИПС;
- диагностическая пункция области сустава с анализом полученного материала на микроскопию и бактериологическое исследование;
- затеки контрастного вещества в мягкие ткани вокруг сустава, являются показанием к выполнению УЗИ тазобедренного сустава и бедра;
- при смещении вертлужного компонента кнутри от линии Келлера будет выполнено СКТ в сосудистом режиме с целью изучения взаимного расположения конструкций эндопротеза и сосудов таза.

Медикаментозная терапия в дооперационном периоде по показаниям:

- обезболивающие НПВП (кеторофен, парацетамол, кеторолак и другие), анальгетики (трамадол и другие);

- внутривенные препараты железа для быстрого восполнения запасов железа (железа гидроксида сахарозный комплекс и другие);

- при необходимости питательные смеси и нутриенты, а также препараты для терапии сопутствующей патологии;

Назначение антибактериальной терапии до выполнения операции и взятия образцов биоматериала и удаленных компонентов эндопротеза на бактериальное исследование выполняться не будет.

Всем пациентам на 1-м этапе хирургического лечения будут выполнять санлирующую операцию с удалением эндопротеза. Единого стандарта выполнения санлирующего этапа двухэтапного ревизионного эндопротезирования не существует, т.к. ход операции во многом зависит от области распространенности инфекционного процесса, общего состояния пациента, состояния окружающих эндопротез мягких тканей и т.д.

Обязательными пунктами **первого этапа** являются:

- 1) радикальная хирургическая обработка области инфекционного воспаления с иссечением мягких тканей, секвестров кости, пораженных инфекционным процессом. Забор тканевых биоптатов нескольких локализаций с самой высокой плотностью микроорганизмов (граница кости и цемента или кости и протеза) для бактериологического (в количестве ≥ 5) и для гистопатологического (в количестве ≥ 3) исследований;

- 2) удаление эндопротеза и направление удаленных компонентов на бактериологическое исследование;

- 3) установка заранее изготовленного индивидуально-армированного цементного спейсера с антимикробной активностью для заполнения «мертвого» пространства на месте удаленного эндопротеза, а также как депо препаратов для локальной антибактериальной терапии.

В послеоперационном периоде пациенты получают парентеральную антибактериальную терапию (2-3 недели), антикоагулянты для профилактики тромбозов глубоких вен, по показаниям обезболивающие препараты, препараты железа и энтеральные смеси.

Через **7-10 дней** после санлирующей операции будет выполнен **второй этап** хирургического лечения, заключающийся в удалении цементного спейсера и установке ревизионного эндопротеза. Выбор конструкции также будут проводить с учетом состояния костной ткани и окружающих мягких тканей. В послеоперационном периоде пациент будет получать парентеральную антибактериальную терапию, антикоагулянты для профилактики тромбозов глубоких вен, по показаниям обезболивающие препараты, препараты железа и энтеральные смеси. Перед выпиской из стационара будет выполнена замена парентеральных антибактериальных препаратов на пероральные на 4-6 нед в зависимости от характера течения инфекционного процесса (первичная санация или рецидивирующее течение).

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

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации будет колебаться в среднем от 1 года до 1года 1 мес. (Таб. 1).

Периоды наблюдения и их продолжительность

Периоды	Продолжительность, дней
До 1-й операции, дней	5-10
Интервал между операциями, дней	7-10
После 2-й операции, дней	12-14
Сроки наблюдения	6 и 12 мес. после 2-й операции

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

- номер пациента
- инициалы пациента
- дата рождения
- пол
- возраст
- рост, вес и индекс массы тела (ИМТ)
- результаты бактериологического исследования аспирата, тканевых биоптатов и удаленных конструкций,
- дата операции,
- тип операции,
- продолжительность операции,
- интраоперационная и дренажная кровопотеря,
- длительность госпитализации (койко-дни).
- прямые медицинские и немедицинские расходы на медикаменты, расходные материалы и изделия медназначения, препараты крови, оперативное пособие, ортопедические конструкции, а также фактические немедицинские затраты на пребывание пациента в стационаре, включая стоимость предоставления палаты.

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

13. Критерии включения пациентов.

- Наличие ортопедических имплантатов суставов (Z. 96.6);
- распространенное инфекционное воспаление мягких тканей в области установки эндопротеза,
- наличие свищевого хода,
- достаточное количество здоровой костной ткани для имплантации эндопротеза,
- возможность имплантации спейсера, изготовленного из костного цемента с дополнительной импрегнацией антибиотиком,
- возможно проведение пероральной антимикробной терапии,
- установленная этиология инфекции
- сопутствующая патология в стадии компенсации,
- наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА,
- возраст больных от 40 до 70 лет,
- одинаковое число мужчин и женщин;
- отсутствие осложнения основного заболевания (синдрома системной воспалительной реакции);

➤ отсутствие противопоказаний к плановой операции со стороны сопутствующих заболеваний.

14. Критерии не включения пациентов.

- недостаток здоровой костной ткани для имплантации эндопротеза и/или наличие обширных дефектов костей, формирующих тазобедренный сустав (по классификации Paprosky W.G. дефекты бедренной кости типа 3А и более) невозможность применения костного цемента с антибиотиками для имплантации спейсера,
- невозможно проведение пероральной антимикробной терапии,
- неустановленная этиология инфекции
- сопутствующая патология в стадии декомпенсации, хроническая печеночная или почечная недостаточность,
- категории граждан, которым запрещается участие в качестве пациентов в КА, указанные в Положении об оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации (в соответствии с 323-ФЗ): Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания; Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту; Лица, страдающих психическими расстройствами; Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода), а также процедуры, определяющие: отказ пациента от участия в исследовании; формирование обширных дефектов бедренной кости типа 3А и более по классификации Paprosky W.G в ходе санирующей операции.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи: стационарная специализированная помощь травматолого-ортопедического профиля в специализированном ортопедическом отделении. Форма – плановая помощь.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

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

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Медицинские услуги для диагностики ППИ 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	0,05	Предоперационное обследование

		малярийные плазмодии (Plasmodium)		
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 систе-	1	Предоперационное

		мы гемостаза)		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 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-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 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	3	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
5.11	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.12	A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного би-	0,2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде

		лирубина в крови		ционном периоде
5.13	A09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	0,01	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.14	A09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	0,01	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.15	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	0,01	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.16	A09.05.014	Определение соотношения белковых фракций методом электрофореза	0,1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.17	A09.05.076	Исследование уровня ферритина в крови	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.18	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	0,01	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.19	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.20	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.21	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.22	A09.05.253	Исследование уровня тропонина Т в крови	0,02	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.23	A09.05.209	Исследование уровня прокальцитонина в крови	0,08	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.24	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	3	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.25	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.26	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинного) времени в крови или в плазме	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.27	A12.05.052	Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.28	A09.05.051.001	Определение Д-димера	0,04	Лабораторный контроль в постоперационном периоде

5.29	A11.12.007	Взятие крови из артерии	0,4	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.30	A12.05.026	Исследование уровня кислорода крови	0,4	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.31	A09.05.284	Исследование уровня углекислого газа в крови	0,4	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.32	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	0,4	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.33	A12.05.031	Определение степени насыщения кислородом гемоглобина	0,4	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.34	A09.05.037	Исследование концентрации водородных ионов (рН) крови	0,4	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.35	A26.02.001	Микробиологическое (культуральное) исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	0,01	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.36	A26.02.003	Бактериологическое исследование раневого отделяемого на неспорообразующие анаэробные микроорганизмы	0,01	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.37	A26.03.001	Микробиологическое (культуральное) исследование костной ткани на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	5	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.38	A26.03.002	Микробиологическое (культуральное) исследование костной ткани на неспорообразующие анаэробные микроорганизмы	5	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.39	A26.05.001	Бактериологическое исследование крови на стерильность	0,1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.40	A26.30.004	Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам	3	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.41	A26.28.003	Микробиологическое (культуральное) исследование мочи на аэробные и факультативно-	0,05	Лабораторный контроль в постоперационном периоде

		анаэробные условно-патогенные микроорганизмы		
5.42	A26.19.081	Исследование кала на наличие токсина клостридии диффициле (<i>Clostridium difficile</i>)	0,01	Лабораторный контроль в послеоперационном периоде
5.43	A08.02.001	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала мышечной ткани	2	Лабораторный контроль в послеоперационном периоде
5.44	A08.03.002	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала костной ткани	1	Лабораторный контроль в послеоперационном периоде
5.45	A08.04.002.001	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей сустава с применением гистобактериоскопических методов	1	Лабораторный контроль в послеоперационном периоде
5.46	A09.05.035	Исследование уровня лекарственных препаратов в крови	1	Лабораторный контроль в послеоперационном периоде
5.47	A26.04.004	Микробиологическое (культуральное) исследование синовиальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1	Лабораторный контроль в послеоперационном периоде

Хирургические услуги, требующие анестезиологического пособия				
3.1	A16.04.048	Дренирование полости сустава	2	Оперативное лечение (санация) очага инфекции
3.2	A16.04.049	Вскрытие сустава (артротомия)	1	Оперативное лечение (санация) очага инфекции
3.3	A15.04.003	Наложение повязки при операциях на суставах	2	Оперативное лечение (санация) очага инфекции
3.4	A16.04.006	Иссечение поражения сустава	1	Оперативное лечение (санация) очага инфекции
3.5	A14.30.010	Уход за дренажом	1	Оперативное лечение (санация) очага инфекции
3.6	A16.01.003	Некрэктомия	1	Оперативное лечение (санация) очага инфекции

3.7	A16.01.004	Хирургическая обработка раны или инфицированной ткани	1	Оперативное лечение (санация) очага инфекции
3.8	A16.03.058	Остеонекрэктомия	0,2	Оперативное лечение (санация) очага инфекции
3.9	A16.03.059	Краевая резекция кости	0,2	Оперативное лечение (санация) очага инфекции
3.10	A16.03.063.001	Резекция бедренной кости сегментарная	0,2	Оперативное лечение (санация) очага инфекции
3.11	A16.04.021.001	Эндопротезирование сустава (реэндопротезирование)	1	Оперативное лечение (санация) очага инфекции

Анестезиологическое пособие

4.1	B01.003.004.008	Спинальная анестезия в течении операции	2	Анестезиологическое обеспечение оперативного лечения
-----	-----------------	---	---	--

Медицинские услуги для лечения и контроля за лечением

6.1	A01.04.002	Визуальное исследование суставов	5	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
6.2	A01.04.003	Пальпация суставов	5	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном 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 послеоперационном периоде
6.4	A25.05.001	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях суставов	14	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
6.5	B01.047.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
6.6	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	0,1	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
6.7	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	0,2	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном 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; перечень используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	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	Альбумин человека	внутривенно	10	1	5	50	г	гипоальбуминемия
2	Амикацин	внутривенно	500	3	7	10500	мг	антибиотикотерапия
3	аминокислоты для парентерального питания	внутривенно	500	1	7	3500	мл	парентеральное питание
4	Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты	внутривенно	500	1	7	3500	мл	парентеральное питание
5	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	внутривенно	1,2	3	10	36	г	антибиотикотерапия
6	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	перорально	1	2	10	20	г	антибиотикотерапия
7	Ампициллин+[Сульбактам]	внутривенно	3	3	10	90	г	антибиотикотерапия
8	Атропин	внутривенно	0,6	1	1	0,6	мг	анестезиологическое пособие

9	Бромдигидро-хлорфенилбензодиазепин	внутривенно	1	6	6	36	мл	седативное
10	Бупивакаин	местная анестезия	40	1	1	40	мг	анестезиологическое пособие
11	Ванкомицин	внутривенно	1	2	10	20	г	антибиотикотерапия
12	Варфарин	перорально	5	1	14	70	мг	профилактика тромбозов
13	вода для инъекций	внутривенно	50	1	10	500	мл	инфузионная терапия
14	Водорода пероксид	местно	50	2	10	1000	мл	антисептическая обработка
15	Гентамицин	внутривенно	80	3	10	2400	мг	антибиотикотерапия
16	Гепарин натрия	подкожно	5000	3	10	150000	МЕ	профилактика тромбозов
17	Дабигатрана этексилат	перорально	220	1	12	2640	мг	профилактика тромбозов
18	Дабигатрана этексилат	перорально	150	1	12	1800	мг	профилактика тромбозов
19	Далтепарин натрия	подкожно	5000	1	5	25000	МЕ	профилактика тромбозов
20	Даптомицин	внутривенно	500	1	10	5000	мг	антибиотикотерапия
21	Дексаметазон	внутривенно	16	1	2	32	мг	анестезиологическое пособие и аллергические реакции
22	Декстроза	внутривенно	400	1	5	2000	мл	инфузионная терапия
23	Диклофенак	внутримышечно	75	1	5	375	мг	обезболивающее
24	Динитрогена оксид	ингаляционно	4500	1	1	4500	г	анестезиологическое пособие
25	Дифенгидрамин	перорально	10	1	6	60	мг	аллергические реакции
26	Добутамин	внутри-	10	1	1	10	мл	анестезиологиче-

		венно						ское пособие
27	Допамин	внутри- венно	5	2	1	10	мл	анестезиологиче- ское пособие
28	Дроперидол	внутри- венно	5	2	1	10	мл	анестезиологиче- ское пособие
29	Дротаверин	внутри- мышеч- но	40	1	5	200	мг	обезболивающее
30	Желатин	внутри- венно	450	1	2	900	мл	инфузионная тера- пия
31	Железа [III] гидро- ксид декстран	внутри- венно	100	1	4	400	мг	лечение анемии
32	Железа [III] гидро- ксид сахарозный комплекс	внутри- венно	200	1	5	1000	мг	лечение анемии
33	Имипе- нем+[Циластатин]	внутри- венно	1	4	10	40	г	антибиотикотерапия
34	Йод+[Калия йо- дид+Этанол]	местно	2	1	10	20	мл	антисептическая обработка
35	Калия хлорид	внутри- венно	10	1	4	40	мг	инфузионная тера- пия
36	Калия хло- рид+Кальция хло- рид+Магния хло- рид+Натрия аце- тат+Натрия хлорид	внутри- венно	400	1	5	2000	мл	инфузионная тера- пия
37	Кальция хлорид	внутри- венно	1000	1	5	5000	мг	инфузионная тера- пия
38	Кетамин	внутри- венно	100	1	1	100	мг	анестезиологиче- ское пособие
39	Кетопрофен	внутри- мышеч- но	100	2	3	600	мг	обезболивающее
40	Кеторолак	внутри- мышеч- но	30	2	2	240	мг	обезболивающее
41	Клемастин	внутри- мышеч- но	2	1	4	8	мг	аллергические ре- акции

42	Клиндамицин	внутри- венно	600	3	10	1800 0	мг	антибиотикотерапия
43	Сульфаметокса- зол+Триметоприм	внутри- венно	0,96	2	10	19,2	г	антибиотикотерапия
44	Сульфаметокса- зол+Триметоприм	поро- рально	0,96	2	10	19,2	г	антибиотикотерапия
45	Левифлоксацин	внутри- венно	500	2	10	1000 0	мг	антибиотикотерапия
46	Левифлоксацин	поро- рально	500	2	10	1000 0	мг	антибиотикотерапия
47	Лидокаин	парен- тераль- но	2	1	6	12	мл	анестезия
48	Линезолид	внутри- венно	600	2	10	1200 0	мг	антибиотикотерапия
49	Лебенин	поро- рально	1	3	10	30	кап с	профилактика на- рушений пищева- рения
50	Меропенем	внутри- венно	2	3	10	60	г	антибиотикотерапия
51	Метамизол натрия	внутри- мышеч- но	500	2	10	1000 0	мг	обезболивающее
52	Метоклопрамид	внутри- мышеч- но	10	1	2	20	мг	профилактика на- рушений пищева- рения
53	Метронидазол	внутри- венно	0,5	3	10	15	г	антибиотикотерапия
54	Мидазолам	внутри- венно	15	1	1	15	мг	анестезиологиче- ское пособие
55	Моксифлоксацин	внутри- венно	400	1	10	4000	мг	антибиотикотерапия
56	Моксифлоксацин	поро- рально	400	1	10	4000	мг	антибиотикотерапия
57	Натрия хлорид	внутри- венно	1000	1	5	5000	мл	инфузионная тера- пия
58	Нимесулид	поро- рально	100	2	5	1000	мг	обезболивающее

59	Норфлоксацин	перорально	400	2	10	8000	мг	антибиотикотерапия
60	Омепразол	перорально	20	2	10	400	мг	профилактика кровотечений из ЖКТ
61	Парацетамол	внутривенно	100	2	5	1000	мл	обезболивающее
62	Пентоксифиллин	внутривенно	100	1	5	500	мг	сосудистая терапия
63	Пипекурония бромид	внутривенно	8	1	1	8	мг	анестезиологическое пособие
64	Пирацетам	внутривенно	1	1	5	5	г	сосудистая терапия для пациентов с сопутствующей патологией
65	Полимиксин В	внутривенно	50	2	10	1000	мг	антибиотикотерапия
66	Преднизолон	внутривенно	30	1	5	150	мг	аллергические реакции
67	Прокаин	местная анестезия	20	1	10	200	мл	обезболивающее
68	Пропофол	внутривенно	20	1	1	20	мл	анестезиологическое пособие
69	Пропранолол	перорально	40	2	14	1120	мг	Гипотензивное для пациентов с сопутствующей патологией
70	Ривароксабан	перорально	10	1	14	140	мг	профилактика тромбозов
71	Рифампицин	перорально	300	2	10	6000	мг	антибиотикотерапия
72	Рокурония бромид	внутривенно	10	2	1	20	мл	анестезиологическое пособие
73	Ропивакаин	местная анестезия	75	1	1	75	мг	анестезиологическое пособие
74	Суксаметония хлорид	внутривенно	150	1	1	150	мг	анестезиологическое пособие
75	Теноксикам	внутримышечно	20	1	5	100	мг	обезболивающее

7	Тигециклин	внутри- венно	50	2	10	1000	мг	антибиотикотерапия
76	Трамадол	внутри- венно	100	1	3	300	мг	обезболивающее
77	Транексамовая кислота	внутри- венно	1	1	2	2	г	гемостатик
78	Тримеперидин	внутри- венно	20	1	1	20	мг	анестезиологиче- ское пособие
79	Фамотидин	внутри- венно	20	2	3	120	мг	профилактика кро- вотечений из ЖКТ
80	Фентанил	внутри- венно	0,1	2	1	0,2	мг	анестезиологиче- ское пособие
81	Филграстим	подкож- но	0,8	1	1	0,8	мл	лечение тяжелой хронической ней- тропении для уве- личения числа ней- трофилов и сниже- ния частоты и про- должительности инфекционных ос- ложнений
82	Фосфомицин	внутри- венно	4	3	10	120	г	антибиотикотерапия
83	Фуросемид	внутри- венно	40	1	5	200	мг	сосудистая терапия
84	Цефопера- зон+[Сульбактам]	внутри- венно	4	2	10	80	г	антибиотикотерапия
85	Цефе- пим+[Сульбактам]	внутри- венно	1,5	2	10	20	г	антибиотикотерапия
86	Цефтриаксон	внутри- венно	1	2	10	20	г	антибиотикотерапия
87	Цефуроксим	внутри- мышеч- но	750	3	10	2250 0	мг	антибиотикотерапия
88	Цианокобаламин	внутри- мышеч- но	0,5	1	10	5	мг	сосудистая терапия
89	Эналаприл	перо- рально	5	2	20	200	мг	гипотензивное

90	Эноксапарин натрия	подкожно	0,4	1	5	2	мл	профилактика тромбозов
91	Эпоэтин бета	подкожно	8000	1	3	24000	МЕ	лечение анемии
92	Эртапенем	внутривенно	1	1	10	10	г	антибиотикотерапия
93	Этамзилат	внутривенно	500	1	5	2500	мг	гемостатик
94	Этанол	местно	5	1	10	50	мл	антисептическая обработка

Компоненты крови метода при выполнении операций

Наименование	Единицы измерения	Усредненная частота предоставления	СДД	Средний курсовой объем
Эритроцитарная масса	мл	1,000	350	700
Свежезамороженная плазма	мл	1,000	350	700

СДД – средняя дневная доза,

СКД – средняя курсовая доза

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во израсходованных ед.	Средний курсовой объем
Периоперационно				
1.1	Энтеральное питание с иммуномодулирующими ингредиентами, не более 250 мл во фл	Фл	1	10
1.2	Энтеральное питание с иммуномодулирующими ингредиентами, не менее 500 мл во фл	Фл	1	8
1.3	Комплекс микроэлементов для внутривенного введения	фл	1	6

Перечень медицинских изделий, имплантируемых и неимплантируемых в организм человека

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной	Количество ис-	Количество па-
---	--	----------------	----------------

	классификацией медицинских изделий по видам	пользованных медицинских изделий	циентов, получивших назначение
1	Цемент костный, содержащий лекарственные средства	4	153
2	Эндопротез тазобедренного сустава тотальный с парой трения металл-полиэтилен	2	153
3	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования	2	153
4	Бахилы водонепроницаемые	2	153
5	Бинт марлевый, стерильный	2	153
6	Воздуховод ларингеальный, одноразового использования	2	153
7	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования	2	153
8	Держатель электрода электрохирургический, одноразового использования	2	153
9	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	2	153
10	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки	2	153
11	Инжектор для итраокулярной линзы ручной, одноразового использования	2	153
12	Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки	2	153
13	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	2	153
14	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования	2	153
15	Катетер уретральный постоянный для дренажа	2	153
16	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, одноразового использования	2	153
17	Лезвие скальпеля, одноразового использования	2	153
18	Лейкопластырь гипоаллергенный	2	153
19	Лейкопластырь для поверхностных ран	2	153
20	Лента упаковочная для стерилизации	2	153
21	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового	2	153

	использования		
22	Мочеприемник закрытый неносимый, нестерильный	2	153
23	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	2	153
24	Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии	2	153
25	Набор трубок для аспирационной системы	2	153
26	Насадка для аспирационной трубки стандартная, одноразового использования	2	153
27	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные	2	153
28	Пленка термографическая медицинская	2	153
29	Салфетка марлевая тканая, стерильная	2	153
30	Салфетка нетканая, стерильная	2	153
31	Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования	2	153
32	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе щелочи	2	153
33	Стилет для воздуховода, одноразового использования	2	153
34	Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный	2	153
35	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	2	153
36	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	2	153
37	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный	2	153
38	Фильтр для переливания крови	2	153
39	Халат операционный, одноразового использования	2	153
40	Шприц для системы инъекции контрастного вещества	2	153
41	Шприц общего назначения, Игла общего назначения, одноразового использования, Порт/катетер сосудистый.	2	153
42	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	2	153
43	Электрод для электрокардиографии, одноразового	2	153

	использования		
44	Электрод электрохирургический для открытых операций, монополярный, одноразового использования	2	153
45	Стержень интрамедуллярный бедренный, стерильный	1	153

VII. Оценка эффективности метода.

19. Перечень показателей эффективности.

➤ увеличение доли пациентов, пролеченных предлагаемым к клинической апробации методом, у которых отсутствуют признаки инфекционного процесса в области установки эндопротеза и восстановлена функция оперированного сустава в течение 1 года после 2-го этапа двухэтапного ревизионного эндопротезирования, в сравнении с аналогичным показателем в контрольной ретроспективной группе не менее, чем на 10%

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Повышение эффективности затрат, в сравнении с контрольной ретроспективной группой.

Снижение продолжительности госпитализации

Кроме того, будут оценивать продолжительность госпитализации и послеоперационного периода.

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

Данные пациентов и полученные результаты обследования будут регистрировать в виде электронных таблиц MS Office Excel, 2007 (Microsoft, США). Расчет фактической «стоимости болезни» будет проводиться по мере выписки пациентов из стационара, коэффициент «затраты/эффективности» - после окончания набора пациентов в исследование.

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.

Анализ на подчинение анализируемых выборок закону нормального распределения предполагается проводить тестом Холмогорова-Смирнова. В случае неподчинения выборки закону нормального распределения в качестве меры центральной тенденции для таких признаков использовали медиану (Me), а в качестве мер рассеяния – нижний (Q1) и верхний (Q3) квартили (25-75% IQR). Сопоставление количественных признаков между группами сравнения будут проводить с помощью непараметрического критерия Манна-Уитни, который иногда называют критерием Вилкоксона для непарных выборок (Wilcoxon rank sum test). В случае, когда распределение признаков не будет отличаться от нормального, полученные данные представят с помощью среднего арифметического (Mcp) и 95% доверительного интервала (ДИ95%), различия между группами будут оценивать с помощью Т-критерия Стьюдента. Сравнение частоты встречаемости признака будут проводить с применением Z-критерия стандартного нормального распределения для оценки разности между долями. Различия будут считать достоверными при $p < 0,05$

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 оказания специализированной помощи пациентам с инфекцией протезированного сустава предполагает высокотехнологичное двухэтапное хирургическое лечение профильных пациентов с коротким интервалом между этапами (применение fast track технологии) и с использованием универсальной стальной армирующей конструкции и индивидуально изготовленного цементного покрытия антимикробного спейсера проводился с использованием онлайн калькулятора на сайте 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 153 человек, группа сравнения 153 человек. При этом ожидаемый клинический эффект в группе сравнения - 81%, в основной группе – 95 %.

IX. Нормативы финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

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

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.

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
Медицинские услуги для диагностики перипротезной инфекции при поступлении					

1.1	Сбор анамнеза и жалоб при патологии костной системы	85,34	1	85,34	Письмо Минэкономразвития России « О предоставлении информации»- уточненный прогноз среднemes. начисленной з/плате наемных раб-в в орган-ях, у ИП и физ лиц (среднemes. 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	108,93	-
1.11	Измерение объема сустава	1 109,19	1	109,19	-
1.12	Измерение подвижности сустава (углометрия)	511,84	0,6	307,10	-
1.13	Сбор социального анамнеза	853,18	2	706,36	-
1.14	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	682,43	0,2	136,49	-

Лабораторные исследования для диагностики ППИ при поступлении

2.1	Взятие крови из пальца	21,3125	0,05	1,065625	Письмо Минэкономразвития России « О предоставлении информации»- уточненный прогноз среднес. начисленной з/плате наемных раб-в в органах, у ИП и
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	<p>физ лиц (среднемесяч. доход от труд. деят-сти на плановый 2021-2023гг); Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей неделе на 2021 (Приложение 1 к Приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им. П.В. Вредена Минздрава России от 10.11.2020 № 229) . Указ Президента РФ от 07.05.2012 N 597 "О мероприятиях по реализации государственной социальной политики"</p>
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 мочевины 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	1,06562 5	Письмо Минэкономразвития России « О предоставлении информации»- уточненный прогноз среднес. начисленной з/плате наемных раб-в в органах, у ИП и физ лиц (среднесемяч. доход от труд деяти-сти на плановый 2021-2023гг); Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2021 (Приложение 1 к Приказу ФГБУ
5.2	Взятие крови из периферической вены	21,3125	5	106,562 5	
5.3	Общий (клинический) анализ крови развернутый	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	
5.7	Исследование уровня альбумина в крови	221,786	0,3	66,5358	
5.8	Исследование уровня общего белка в крови	221,786	2	443,572	

5.9	Исследование уровня глюкозы в крови	221,786	2	443,572	"НМИЦ ТО им РР Вредена Минздрава Рос- сии от 10.11.2020 № 229) . Указ Пре- зидента РФ от 07.05.2012 N 597 "О мероприяти- ях по реализа- ции государст- венной соци- альной полити- ки"
5.10	Исследование уровня общего билирубина в крови	221,786	2	443,572	
5.11	Исследование уровня мочевины в крови	221,786	2	443,572	
5.12	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	221,786	0,2	44,3572	
5.13	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	221,786	0,01	2,21786	
5.14	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	221,786	0,01	2,21786	
5.15	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	221,786	0,01	2,21786	
5.16	Определение соотношения белковых фракций методом электрофореза	221,786	0,1	22,1786	
5.17	Исследование уровня ферритина в крови	221,786	1	221,786	
5.18	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	221,786	0,01	2,21786	
5.19	Исследование уровня натрия в крови	221,786	1	221,786	
5.20	Исследование уровня калия в крови	221,786	1	221,786	
5.21	Исследование уровня хлоридов в крови	221,786	1	221,786	
5.22	Исследование уровня тропонина Т в крови	221,786	0,02	4,43572	
5.23	Исследование уровня прокальцитонина в крови	221,786	0,08	17,74288	
5.24	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	221,786	3	665,358	
5.25	Исследование уровня фиб-	221,786	2	443,572	

	риногена в крови			
5.26	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	221,786	2	443,572
5.27	Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином	221,786	2	443,572
5.28	Определение Д-димера	221,786	0,04	8,87144
5.29	Взятие крови из артерии	221,786	0,4	88,7144
5.30	Исследование уровня кислорода крови	597,09	0,4	238,836
5.31	Исследование уровня углекислого газа в крови	221,786	0,4	88,7144
5.32	Исследование уровня хлоридов в крови	221,786	0,4	88,7144
5.33	Определение степени насыщения кислородом гемоглобина	597,09	0,4	238,836
5.34	Исследование концентрации водородных ионов (рН) крови	221,786	0,4	88,7144
5.35	Микробиологическое (культуральное) исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	221,786	0,01	2,21786
5.36	Бактериологическое исследование раневого отделяемого на неспорообразующие анаэробные микроорганизмы	221,786	0,01	2,21786
5.37	Микробиологическое (культуральное) исследование костной ткани на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	221,786	5	1108,93
5.38	Микробиологическое (культуральное) исследование костной ткани на неспорообразующие ана-	221,786	5	1108,93

	эробные микроорганизмы			
5.39	Бактериологическое исследование крови на стерильность	221,786	0,1	22,1786
5.40	Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам	221,786	3	665,358
5.41	Микробиологическое (культуральное) исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы	221,786	0,05	11,0893
5.42	Исследование кала на наличие токсина клостридии диффициле (<i>Clostridium difficile</i>)	221,786	0,01	2,21786
5.43	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала мышечной ткани материала мышечной ткани	221,786	2	443,572
5.44	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала костной ткани	221,786	1	221,786
5.45	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей сустава с применением гистобактериоскопических методов	221,786	1	221,786
5.46	Исследование уровня лекарственных препаратов в крови	221,786	1	221,786
5.47	Микробиологическое (культуральное) исследование синовиальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	221,786	1	221,786

Хирургические услуги, требующие анестезиологического пособия

3.1	Дренирование полости сустава	554,465	2	1108,93	Письмо Минэкономразвития России « О предоставлении информации»- уточненный прогноз среднemes. начисленной з/плате наемных раб-в в органах, у ИП и физ лиц (среднemes. 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"
3.2	Вскрытие сустава (артротомия)	1108,93	1	1108,93	
3.4	Наложение повязки при операциях на суставах	1279,6	2	2559,2	
3.5	Иссечение поражения сустава	2900,54	1	2900,54	
3.6	Уход за дренажом	512,01	1	512,01	
3.7	Некрэктомия	682,425	1	682,425	
3.8	Хирургическая обработка раны или инфицированной ткани	1194,18	1	1194,18	
3.12	Остеонекрэктомия	4734,435	0,2	946,887	
3.13	Краевая резекция кости	2559,03	0,2	511,806	
3.21	Резекция бедренной кости сегментарная	2473,78	0,2	494,756	
3.23	Эндопротезирование сустава (резэндопротезирование)	1535,52	1	1535,52	
	Работа функциональной определение чувствительности к бактериофагу	30 000,00	1	30000	

Анестезиологическое пособие					
4.1	Спинально-мозговая анестезия в течении операции	8 426,78	2	8 426,78	Письмо Минэкономразвития 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"
--	--	--	--	--	---

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 (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
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	от 07.05.2012 N 597 "О мероприятиях по реализации государственной социальной политики"
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 томо-	1 151,64	0,1	115,16	

	графия сустава			
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	Альбумин человека	1 940,00	5,00	9 700,00	30	291 000,00	цена закупа по ГК
2	Амикацин	39	21	819,00	11	8599,50	цена закупа по ГК
3	аминокислоты для парентерального питания	446,50	7,00	3 125,50	40	125 020,00	цена закупа по ГК
4	Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты	473,29	7,00	3 313,03	40	132 521,20	цена закупа по ГК
5	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	167,00	30,00	5 010,00	20	100 200,00	цена закупа по ГК
6	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	16,00	20,00	320,00	30	9 600,00	Госреестр Лекарственных средств
7	Ампициллин+[Сульбактам]	360,00	30,00	10 800,00	90	972 000,00	цена закупа по ГК

8	Атропин	12,2 0	2,00	24,40	153	3733,20	цена закупа по ГК
9	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	17,1 0	36,00	615,60	153	94186,8	Госреестр Лекарственных средств
10	Бупивакаин	214, 00	1,00	214,00	153	32742,00	цена закупа по ГК
11	Ванкомицин	260, 00	20,00	5 200,00	90	468 000,00	цена закупа по ГК
12	Варфарин	3,23	14,00	45,22	29	1 311,38	Госреестр Лекарственных средств
13	вода для инъекций	42,5 0	10,00	425,00	153	65025,00	цена закупа по ГК
14	Водорода пероксид	3,45	20,00	69,00	153	10557,00	цена закупа по ГК
15	Гентамицин	4,3	30	129,00	11	1354,50	Госреестр Лекарственных средств
16	Гепарин натрия	70,2 0	30,00	2 106,00	50	105 300,00	цена закупа по ГК
17	Дабигатрана этексилат	95,4 0	12,00	1 144,80	153	175 154,40	цена закупа по ГК
18	Дабигатрана этексилат	61,7 0	12,00	740,40	42	31 096,80	цена закупа по ГК
19	Далтепарин натрия	215, 00	5,00	1 075,00	153	164475,0 0	цена закупа по ГК
20	Далтомицин	5 000, 00	10,00	50 000,00	11	525 000,00	госреестр Лекарственных средств
21	Дексаметазон	46,8 0	2,00	93,60	84	7 862,40	цена закупа по ГК
22	Декстроза	25,5 0	5,00	127,50	153	19507,50	цена закупа по ГК
23	Диклофенак	300, 00	5,00	1 500,00	40	60 000,00	цена закупа по ГК
24	Динитрогена оксид	720, 00	1,00	720,00	60	43 200,00	госреестр Лекарственных средств
25	Дифенгидрамин	2,00	6,00	12,00	80	960,00	цена закупа по ГК
26	Добутамин	148, 00	1,00	148,00	40	5 920,00	госреестр Лекарственных средств

27	Допамин	17,0 0	2,00	34,00	13	428,40	госреестр Лекарственных средств
28	Дроперидол	26,0 0	2,00	52,00	153	7956,00	цена закупа по ГК
29	Дротаверин	4,50	5,00	22,50	11	236,25	цена закупа по ГК
30	Желатин	92,0 0	2,00	184,00	63	11 592,00	госреестр Лекарственных средств
31	Железа [III] гидроксид декстран	560,00	4,00	2 240,00	153	342720,00	цена закупа по ГК
32	Железа [III] гидроксид полимальтозат	384,40	5,00	1 922,00	42	80 724,00	цена закупа по ГК
33	Имипенем+[Циластатин]	493,00	40,00	19 720,00	11	207 060,00	цена закупа по ГК
34	Йод+[Калия йодид+Этанол]	1,16	10,00	11,60	153	1774,80	госреестр Лекарственных средств
35	Калия хлорид	3,30	4,00	13,20	153	2019,60	цена закупа по ГК
36	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид	35,80	5,00	179,00	153	27387,00	цена закупа по ГК
37	Кальция хлорид	3 100,00	5,00	15 500,00	153	2371500,00	цена закупа по ГК
38	Кетамин	48,00	1,00	48,00	4	201,60	цена закупа по ГК
39	Кетопрофен	10,00	16,00	160,00	153	24480,00	цена закупа по ГК
40	Кеторолак	7,20	8	57,6	63	3628,80	цена закупа по ГК
41	Клемастин	38,00	4,00	152,00	20	3 040,00	цена закупа по ГК
42	Клиндамицин	120,00	30,00	3 600,00	11	37 800,00	цена закупа по ГК

43	Сульфаме- токса- зол+Тримето прим	74,0 0	20,00	1 480,00	39	57 720,00	цена закупа по ГК
44	Сульфаме- токса- зол+Тримето прим	6,28	20,00	125,60	40	5 024,00	цена закупа по ГК
45	Левифлок- сацин	77,0 0	20,00	1 540,00	11	16 170,00	цена закупа по ГК
46	Левифлок- сацин	50,5 0	20,00	1 010,00	11	10 605,00	цена закупа по ГК
47	Лидокаин	2,54	6,00	15,24	153	2331,72	цена закупа по ГК
48	Линезолид	1 638, 50	20,00	32 770,00	2	68 817,00	цена закупа по ГК
49	Лебенин	47,0 0	30,00	1 410,00	42	59 220,00	цена закупа по ГК
50	Меропенем	1 714, 00	60,00	102 840,00	2	205 680,00	цена закупа по ГК
51	Метамизол натрия	4,70	20,00	94,00	42	3 948,00	цена закупа по ГК
52	Метоклоп- рамид	5,00	2,00	10,00	53	525,00	цена закупа по ГК
53	Метронида- зол	22,3 0	30,00	669,00	11	7 024,50	цена закупа по ГК
54	Мидазолам	75,0 0	1,00	75,00	153	11475,00	госреестр Лекарственных средств
55	Моксифлок- сацин	1 942, 00	10,00	19 420,00	20	388 400,00	цена закупа по ГК
56	Моксифлок- сацин	72,0 0	10,00	720,00	11	7 560,00	цена закупа по ГК
57	Натрия хло- рид	108, 00	5,00	540,00	153	82620,00	цена закупа по ГК
58	Нимесулид	2,00	10,00	20,00	42	840,00	цена закупа по ГК
59	Норфлокса- цин	19,0 0	20,00	380,00	11	3 990,00	цена закупа по ГК

60	Омепразол	0,88	20,00	17,60	153	2692,80	цена закупа по ГК
61	Парацетамол	71,00	10,00	710,00	153	108630,00	цена закупа по ГК
62	Пентоксифиллин	2,75	5,00	13,75	153	2103,75	цена закупа по ГК
63	Пипекурония бромид	42,00	1,00	42,00	84	3528,00	госреестр Лекарственных средств
64	Пирацетам	21,00	5,00	105,00	21	2205,00	госреестр Лекарственных средств
65	Полимиксин В	1157,00	20,00	23140,00	20	462800,00	цена закупа по ГК
66	Преднизолон	9,30	5,00	46,50	42	1953,00	цена закупа по ГК
67	Прокаин	6,40	10,00	64,00	153	9792,00	госреестр Лекарственных средств
68	Пропофол	134,00	1,00	134,00	153	20502,00	цена закупа по ГК
69	Пропранолол	2,40	28,00	67,20	31	2083,20	госреестр Лекарственных средств
70	Ривароксaban	91,50	14,00	1281,00	31	39711,00	цена закупа по ГК
71	Рифампицин	5,40	20,00	108,00	42	4536,00	
72	Рокурония бромид	238,00	2,00	476,00	105	49980,00	цена закупа по ГК
73	Ропивакаин	171,00	1,00	171,00	153	26163,00	цена закупа по ГК
74	Суксаметония хлорид	36,9	1,00	36,9	105	3874,50	госреестр Лекарственных средств
75	Теноксикам	190,40	5,0	952,00	2	199,20	госреестр Лекарственных средств
76	Тигециклин	2424,00	20,00	48480,00	11	509040,00	госреестр Лекарственных средств
77	Трамадол	75,00	3,00	225,00	42	9450,00	цена закупа по ГК

78	Транекса- мовая ки- слота	220, 00	2,00	440,00	11	4 620,00	цена закупа по ГК
79	Тримепери- дин	60,0 0	1,00	60,00	153	9180,00	цена закупа по ГК
80	Фамотидин	0,05	6,00	0,30	11	3,15	цена закупа по ГК
81	Фентанил	27,9 0	2,00	55,80	153	8537,4	цена закупа по ГК
82	Филграстим	4 000, 00	1,00	4 000,00	11	42 000,00	цена закупа по ГК
83	Фосфоми- цин	1 800, 00	30,00	54 000,00	42	2 268 000,00	цена закупа по ГК
84	Фуросемид	4,40	5,00	22,00	66	1 452,00	госреестр Лекарственных средств
85	Цефопера- зон+[Сульба- ктам]	560, 00	20,00	11 200,00	99	1 108 800,00	цена закупа по ГК
86	Цефе- пим+[Сульб- актам]	1 899, 00	20,00	37 980,00	84	3 190 320,00	https://www.pharmindex.ru
87	Цефтриак- сон	24,0 0	20,00	480,00	11	5 040,00	цена закупа по ГК
88	цефиксим	96,0 0	10,00	960,00	2	2 016,00	цена закупа по ГК
89	Цефуроксим	67,5 0	30,00	2 025,00	21	42 525,00	цена закупа по ГК
90	Цианокоба- ламин	2,90	10,00	29,00	105	3 045,00	цена закупа по ГК
91	Эналаприл	0,05	40,00	2,00	63	126,00	цена закупа по ГК
92	Эноксапа- рин натрия	145, 00	5,00	725,00	11	7 612,50	госреестр Лекарственных средств
93	Элоэтин бета	2628 ,00	3,00	7884,00	11	82782,00	госреестр Лекарственных средств
94	Эртапенем	1 957, 00	10,00	19 570,00	2	41 097,00	госреестр Лекарственных средств
95	Этамзилат	11,6 5	5,00	58,25	21	1 223,25	госреестр Лекарственных средств

96	Этанол	0,75	10,00	7,50	153	1147,50	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, содержащий лекарственные средства	5,0	4	20,0	Среднерыночная стоимость
2	Эндопротез тазобедренного сустава тотальный с парой трения металл-полиэтилен	30,0	1	30,0	Среднерыночная стоимость
3	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования	473,08	2	473,08	Среднерыночная стоимость
4	Бахилы водонепроницаемые	24,96	2	24,96	Среднерыночная стоимость
5	Бинт марлевый, стерильный	46,56	2	46,56	Среднерыночная стоимость
6	Воздуховод ларингеальный, одноразового использования	4913,12	2	4913,12	Среднерыночная стоимость
7	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования	94,98	2	94,98	Среднерыночная стоимость
8	Держатель электрода электрохирургический, одноразового использования	2064	2	2064	Среднерыночная стоимость
9	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	4,82	2	4,82	Среднерыночная стоимость
10	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки	8372,5	2	8372,5	Среднерыночная стоимость
11	Инжектор для итраокулярной линзы ручной, одноразового использования	5800	2	5800	Среднерыночная стоимость
12	Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не вклю-	1034,8	2	1034,8	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
	ченные в другие группировки				
1 3	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	5049,6	2	5049,6	Среднерыночная стоимость
1 4	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования	65,5	2	65,5	Среднерыночная стоимость
1 5	Катетер уретральный постоянный для дренажа	165,08	2	165,08	Среднерыночная стоимость
1 6	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, одноразового использования	11452	2	11452	Среднерыночная стоимость
1 7	Лезвие скальпеля, одноразового использования	49,54	2	49,54	Среднерыночная стоимость
1 8	Лейкопластырь гипоаллергенный	7000	2	7000	Среднерыночная стоимость
1 9	Лейкопластырь для поверхностных ран	6264,26	2	6264,26	Среднерыночная стоимость
2 0	Лента упаковочная для стерилизации	827,22	2	827,22	Среднерыночная стоимость
2 1	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	473,08	2	473,08	Среднерыночная стоимость
2 2	Мочеприемник закрытый не-носимый, нестерильный	89,06	2	89,06	Среднерыночная стоимость
2 3	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	2987,6	2	2987,6	Среднерыночная стоимость
2 4	Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии	4659,2	2	4659,2	Среднерыночная стоимость
2 5	Набор трубок для аспирационной системы	586	2	586	Среднерыночная стоимость
2 6	Насадка для аспирационной трубки стандартная, одноразового использования	154	2	154	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
27	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные	1680	2	1680	Среднерыночная стоимость
28	Пленка термографическая медицинская	498,18	2	498,18	Среднерыночная стоимость
29	Салфетка марлевая тканая, стерильная	12,8	2	12,8	Среднерыночная стоимость
30	Салфетка нетканая, стерильная	1140	2	1140	Среднерыночная стоимость
31	Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования	884	2	884	Среднерыночная стоимость
32	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе щелочи	1408	2	1408	Среднерыночная стоимость
33	Стилет для воздуховода, одноразового использования	297,92	2	297,92	Среднерыночная стоимость
34	Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный	224,4	2	224,4	Среднерыночная стоимость
35	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	1627,48	2	1627,48	Среднерыночная стоимость
36	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	8330	2	8330	Среднерыночная стоимость
37	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный	43,34	2	43,34	Среднерыночная стоимость
38	Фильтр для переливания крови	3224,24	2	3224,24	Среднерыночная стоимость
39	Халат операционный, одноразового использования	3080	2	3080	Среднерыночная стоимость
40	Шприц для системы инъекции контрастного вещества	1500	2	1500	Среднерыночная стоимость
41	Шприц общего назначения, Игла общего назначения, одноразового использования, Порт/катетер сосудистый.	65,5	2	65,5	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
4 2	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	528	2	528	Среднерыночная стоимость
4 3	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	27,04	2	27,04	Среднерыночная стоимость
4 4	Электрод электрохирургический для открытых операций, монополярный, одноразового использования	1600	2	1600	Среднерыночная стоимость
4 5	Стержень интрамедуллярный бедренный, стерильный	30000,0	1	30000,0	Среднерыночная стоимость

питание;

Наименование вида лечебного питания	Усредненная частота предоставления	Среднее количество	Средняя стоимость в 1 к/дн	Стоимость на 1 пациента на курс
Питание	1	21	320	6 720,00
Энтеральное питание с иммуномодулирующими ингредиентами, не более 250 мл во фл	0,7	10	190	1 330,00
Энтеральное питание с иммуномодулирующими ингредиентами, не более 500 мл	0,3	8	680	1 632,00
Комплекс микроэлементов для внутривенного введения	0,2	6	1270	1 524,00

Иное:

Наименование затрат	Средние затраты на одного пациента
	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	118,946
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	385,620
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,000
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	82,072
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	46,389
ИТОГО:	586,638

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



Тихилов Р.М.

25.02

2021

ПРОЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ

НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ
МЕТОДА «Клиническая апробация двухэтапного метода с использованием аддитивных технологий для изготовления индивидуального цементного спейсера с продленной антимикробной активностью у пациентов с перипротезной инфекцией тазобедренного сустава (МКБ 10: Z 96.6.) для лечения и реабилитации по сравнению с двухэтапным ревизионным эндопротезированием, где интервал между операциями составлял более 3 месяцев, с использованием антимикробных спейсеров, изготовленных хирургами в операционной из костного цемента и конструкций эндопротезов»

№ 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	По классификации Paprosky
8.	рост, вес и индекс массы тела (ИМТ)	
9.	лабораторные исследования:	
10.	результаты бактериологического исследования	
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