

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8; телефон:
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 (812) 670-86-87 info@nmiito.org
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода локального применения комплексного пиобактериофага при хирургической санации на фоне системной антибактериальной терапии при лечении пациентов с хронической инфекцией и воспалительной реакцией, обусловленной эндопротезированием (Т84.5), для повышения эффективности купирования инфекционного процесса в сравнении со стандартной методикой хирургической санации с системной антибактериальной терапией
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 210 человек в 2021 г. – 30 человек в 2022 г. – 90 человек в 2023 г. – 90 человек

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 52 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.

Р.М. Тихилов 2021

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ
ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода «Клиническая апробация метода локального применения комплексного пиобактериофага при хирургической санации на фоне системной антибактериальной терапии при лечении пациентов с хронической инфекцией и воспалительной реакцией, обусловленной эндопротезированием (Т84.5), для повышения эффективности купирования инфекционного процесса в сравнении со стандартной методикой хирургической санации с системной антибактериальной терапией» 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.

с/е Враня 2021

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

«Клиническая апробация метода локального применения комплексного пробиотика при хирургической санации на фоне системной антибактериальной терапии при лечении пациентов с хронической инфекцией и воспалительной реакцией, обусловленной эндопротезированием (Т84.5), для повышения эффективности купирования инфекционного процесса в сравнении со стандартной методикой хирургической санации с системной антибактериальной терапией»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Локальное применение комплексного пробиотика при хирургической санации на фоне системной антибактериальной терапии»

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

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

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Снижение частоты рецидивов инфекционного процесса при оказании специализированной медицинской помощи пациентам с хронической инфекцией протезированного тазобедренного сустава посредством предлагаемого метода локального применения поливалентного бактериофага после выполнения хирургической санации на фоне системной эмпирической антибактериальной терапии.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	инфекция и воспалительная реакция, обусловленная эндопротезированием (Т84.5)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Взрослые пациенты с 18 лет, обоих полов
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемый метод включает в дополнение к системной антибиотикотерапии локальное применение поливалентного пиобактериофага отечественного производства. Бактериофаг будут вводить локально в дренажную трубку, установленную в ходе хирургической санации очага инфекции с удалением компонентов инфицированного эндопротеза, установкой антимикробного цементного спейсера. Локальное введение бактериофага будет выполняться до удаления дренажа (3-5 суток). Со дня операции пациент также будет получать эмпирическую антибактериальную терапию широкого спектра до получения результатов бактериологического исследования интраоперационного материала с последующей коррекцией антибиотиков для дальнейшего лечения. Предлагаемый метод направлен

	<p>на повышение эффективности лечения (снижение частоты рецидивов инфекции) и сам по себе не приводит к увеличению риска неблагоприятных событий в ходе его реализации. Предполагается, что применение данного метода сократит долю пациентов, нуждающихся в повторном хирургическом вмешательстве по поводу рецидива инфекционного процесса, что в совокупности может уменьшить прямые и косвенные финансовые затраты на лечение профильных пациентов.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарная
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Хирургическая санация с эмпирической антибактериальной терапией
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Взрослые пациенты с 18 лет, обоих полов
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)</p>	<p>В качестве метода сравнения предлагается стандартная методика, включающая два компонента: хирургическую санацию очага инфекции и системную антибактериальную терапию. В процессе вторичной хирургической обработки гнойного очага выполняют с удалением инфицированных компонентов эндопротеза и установку антимикробного цементного спейсера, который чаще всего готовят интраоперационно (ex tempore) на основе ножек эндопротезов с добавлением дополнительного антибиотика в гентамицин-содержащий костный цемент или возможно использование фабричных преформированных спейсеров с гентамицином или ванкомицином зарубежного производства. Всем пациентам со</p>

	<p>дня операции назначают эмпирическую системную антибактериальную терапию широкого спектра с последующей коррекцией после получения результатов посевок интраоперационно взятых тканевых биоптатов и удаленных конструкций. При достижении купирования инфекционного процесса выполняют удаление спейсера и установку ревизионного эндопротеза.</p> <p>В настоящее время медицинская помощь пациентам с инфекцией протезированного сустава 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 предусмотрено применение бактериофагов для лечения перипротезной инфекции.</p>
--	--

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

Инфекция протезированного сустава – третья 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 инфекционных осложнений после первичного эндопротезирования крупных суставов составляет 0,6-3,0%, а после ревизионных (повторных) операций – 2,6-4,8%. При этом причиной 64% случаев ранних ревизий является именно инфекция протезированного сустава. Необходимо отметить, что если причиной ревизионной операции уже был инфекционный процесс, то в 23,2 – 35,9% случаев не удается добиться эрадикации инфекции [1 – 7].

В настоящее время «золотым стандартом» купирования хронической инфекции протезированного сустава является двухкомпонентная методика, включающая хирургическую санацию и назначение системной антибактериальной терапии. В процессе вторичной хирургической обработки гнойного очага выполняют с удаление инфицированных компонентов эндопротеза и установку антимикробного цементного спейсера, который чаще всего готовят интраоперационно (ex tempore) на основе ножек эндопротезов с добавлением дополнительного антибиотика в гентамицин-содержащий костный цемент или возможно использование фабричных преформированных спейсеров с гентамицином или ванкомицином зарубежного производства. Всем пациентам со дня операции назначают эмпирическую системную антибактериальную терапию широкого спектра с последующей коррекцией после получения результатов посевок

интраоперационно взятых тканевых биоптатов и удаленных конструкций. В среднем через 2-4 месяца после санации при достижении купирования инфекционного процесса выполняют следующий этап лечения - удаление спейсера и установку ревизионного эндопротеза [8 – 11].

В среднем в 25-30% случаях после санирующей операции развиваются рецидивы инфекции, которые связаны с особенностями патогенеза инфекции протезированного сустава (микробными биопленками, внутриклеточным расположением возбудителей и пр.), что позволяет получить точное представление о характере возбудителей только при бактериальном исследовании интраоперационно взятых тканевых биоптатов и удаленных конструкций. Еще одной проблемой является нарастающая резистентность бактерий к антибиотикам. Пациенты с рецидивом инфекции требуют повторных санирующих операций, а с увеличением количества перенесенных неудачных операций ухудшается прогноз течения заболевания, увеличиваются размеры дефектов костей, что ведет к инвалидизации пациентов, а в случае генерализации инфекции к летальному исходу. [5, 12 – 15]

Клиническая апробация предлагаемого метода включает применение в дополнение к антибиотикотерапии местное применение бактериофагов отечественного производства, которые вводятся локально в дренажную трубку в течение нескольких суток с момента санирующей операции. Предполагается повысить эффективность комплексного лечения инфекции протезированного сустава за счет снижения доли пациентов с рецидивом инфекционного процесса, что может уменьшить прямые и косвенные финансовые затраты на лечение профильных пациентов.

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

Бактериофаги характеризуются наивысшей таргетной активностью среди лекарственных препаратов в современной медицине и при этом разрешены к применению не только у детей, но и у беременных, что свидетельствует о высоком профиле безопасности данных лекарственных средств. Нарастающий уровень резистентности к антибиотикам вынуждает ученых и врачей во всем мире искать альтернативные пути воздействия на патогенных возбудителей [16, 17].

Локальное применение пиобактериофага в комплексном лечении панкреонекроза позволило значительно снизить число осложнений и летальность 39,2 до 16,3%. Применение пиобактериофага в составе биокомпозитного материала при остеосинтезе перелома у животных позволило избежать системного введения антибиотиков для профилактики инфекции области хирургического вмешательства и не нарушило процесс консолидации перелома. Зарубежные исследователи также демонстрируют высокую активность бактериофагов в отношении микробных биопленок на имплантируемых устройствах в урологии. В последние годы увеличивается количество публикаций об эффективности локального применения бактериофагов в клинической практике для лечения пациентов с остеомиелитом и инфекцией протезированного сустава. [18-24]

Основными достоинствами препаратов бактериофагов являются высокая селективность их активности в отношении патогенной микрофлоры, сочетаемость со всеми видами традиционной антибактериальной терапии, отсутствие противопоказаний к фаготерапии. [16,25].

Недостатком фаготерапии является узкий спектр активности каждого отдельного штамма фага и отсутствие эффекта в отношении патогенных микроорганизмов другого вида, однако данный недостаток нивелируется применением комплексного пиобактериофага, который включает порядка 85% видов возбудителей инфекции протезированных суставов. [15,16,25]

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

Предлагаемый метод направлен на повышение эффективности лечения (снижение частоты рецидивов инфекции) и сам по себе не приводит к увеличению риска неблагоприятных событий в ходе его реализации. Однако необходимо отметить, хирургическая санация с удалением компонентов эндопротеза и установкой спейсера относится к группе ортопедических операций с высоким риском развития тромбоэмболических осложнений, для профилактики которых все пациенты будут получать фармакологическую профилактику с назначением антикоагулянтов. Кроме того, как и после любого обширного оперативного вмешательства, у пациента возможно развитие анемии, гипопроотеинемии, кровотечение из ЖКТ на фоне развития стрессорных язв. Для профилактики и коррекции указанных состояний пациенты, включенные в группу клинической апробации будут получать препараты железа, ингибиторы протонной помпы, энтеральное питание, в тяжелых случаях парентеральное введение альбумина и растворов аминокислот.

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

1. 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. Артюх В.А. и др. Диагностика и лечение перипротезной инфекции тазобедренного сустава // Руководство по хирургии тазобедренного сустава. 2-е изд. / под ред. Тихилова Р.М., Шубнякова И.И. СПб: РНИИТО им.Р.Р.Вредена, 2015. С. 208–256.
9. Тихилов Р.М., Божкова С.А., Артюх В.А. Перипротезная инфекция в области крупных суставов конечностей // Ортопедия. Клинические рекомендации / под ред. акад. РАН Миронова С.П. Москва, 2018. С. 719–746.
10. Божкова С.А., Новокшопова 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. 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
13. 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
14. Bozhkova S. и др. Failure of the first step of two-stage revision due to polymicrobial prosthetic joint infection of the hip // *J. Orthop. Traumatol.* Springer-Verlag Italia s.r.l., 2016. Т. 17, № 4. С. 369–376. IF 2,787
15. Божкова С.А. и др. Неблагоприятные тенденции в этиологии ортопедической инфекции: результаты 6-летнего мониторинга структуры и резистентности ведущих возбудителей // *Травматология и ортопедия России*. 2018. Т. 24, № 4. С. 20–31. ИФ 0,773
16. Захаренко С.М. Бактериофаги: современные аспекты применения, перспективы на будущее // *Медицинский совет*. 2013. № 10. С. 72-75. ИФ 0,567
17. Shoji MM, Chen AF. Biofilms in Periprosthetic Joint Infections: A Review of Diagnostic Modalities, Current Treatments, and Future Directions. // *J Knee Surg*. 2020 33(2):119-131. IF 1,965
18. Заривчацкий М.Ф. и др. Роль поливалентного пиобактериофага в комплексном лечении панкреонекроза // *Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*. 2010. Т.38, №2. С.25-27 ИФ 0,6
19. Золотухин С.Н., Пичугин Ю.В., Сапожников А.В., Шевалаев Г.А. Применение биокомпозитного материала "Литар" в сочетании с бактериофагами при лечении переломов конечностей у животных. // *Вестник Ульяновской государственной сельскохозяйственной академии*. 2011. № 3 (15). С. 45-49. ИФ 0,504
20. Carson L. et al. The use of lytic bacteriophages in the prevention and eradication of biofilms of *Proteus mirabilis* and *Escherichia coli*. // *FEMS Immunol. Med. Microbiol*. 2010. V.59. P. 447–455
21. Nir-Paz R, Gelman D, Khouri A et al. Successful treatment of antibiotic resistant poly-microbial bone infection with bacteriophages and antibiotics combination // *Clinical Infectious Diseases*. 2019. V.69, N.11. P. 2015-18. IF 6,8
22. Morris JL, Letson HL, Elliott L, Grant AL, Wilkinson M, Hazratwala K, McEwen P. Evaluation of bacteriophage as an adjunct therapy for treatment of peri-prosthetic joint infection caused by *Staphylococcus aureus*. *PLoS One*. 2019 Dec 26;14(12):e0226574. IF 2,946.
23. Foster AL, Moriarty TF, Trampuz A. et al. Fracture-related infection: current methods for prevention and treatment. // *Expert Rev Anti Infect Ther*. 2020 Apr;18(4):307-321. IF 3.809.
24. Taha M, Abdelbary H, Ross FP, Carli AV. New Innovations in the Treatment of PJI and Biofilms-Clinical and Preclinical Topics. // *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2018 Sep;11(3):380-388. IF 3.756.
25. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Пиобактериофаг комплексный
grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=79d1b66b-b2f0-48e2-8d2f-7978202ee480&t=
26. Akanda ZZ, Taha M, Abdelbary H. Current review—The rise of bacteriophage as a unique therapeutic platform in treating peri-prosthetic joint infections. *J Orthop Res*. 2018;36: 1051–1060. 10.1002/jor.23755 IF 2.972
27. Ferry T, Boucher F, Fevre C, Perpoint T, Chateau J, Petitjean C, et al. Innovations for the treatment of a complex bone and joint infection due to XDR *Pseudomonas aeruginosa* including local application of a selected cocktail of bacteriophages. *J Antimicrob Chemother*. 2018;73: 2901–2903. 10.1093/jac/dky263 IF 5.217
28. Patey O, McCallin S, Mazure H, Liddle M, Smithyman A, Dublanchet A. Clinical indications and compassionate use of phage therapy: Personal experience and literature review with a focus on osteoarticular infections. *Viruses*. 2018;11: 18 10.3390/v11010018 IF 3.816

29. Schmidt C. Phage therapy's latest makeover. *Nat Biotechnol.* 2019;37: 581–586. 10.1038/s41587-019-0133-z IF 36.558
30. Springer BD, Cahue S, Etkin CD, Lewallen DG, McGrory BJ. Infection burden in total hip and knee arthroplasties: an international registry-based perspective. *Arthroplast Today.* 2017;3: 137–140. 10.1016/j.artd.2017.05.003 IF 3.709
31. Kostakioti M, Hadjifrangiskou M, Hultgren SJ. Bacterial biofilms: development, dispersal, and therapeutic strategies in the dawn of the postantibiotic era. *Cold Spring Harb Perspect Med.* 2013;3: a010306 10.1101/cshperspect.a010306 IF 6.280
32. Arciola CR, Campoccia D, Montanaro L. Implant infections: adhesion, biofilm formation and immune evasion. *Nat Rev Microbiol.* 2018;16: 397–409. 10.1038/s41579-018-0019-y IF 34.209
33. Dublanchet A, Patey O. Phage therapy for bone and joint infections: Report of French cases. *Orthop Proc.* 2017;99-B(SUPP_22):35 IF 1.017

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Бактериофаги могут применяться совместно с антибиотиками не изменяя их активности и не подвергаясь дезактивации антибактериальными препаратами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: оценка клинико-экономической эффективности разработанного и ранее не применявшегося метода локального применения комплексного полибактериофага при хирургической санации на фоне эмпирической антибактериальной терапии у пациентов с хронической инфекцией и воспалительной реакцией, обусловленной эндопротезированием.

Задачи:

1. сравнить безопасность метода локального применения поливалентного бактериофага в комплексном лечении пациентов с хронической инфекцией протезированного тазобедренного сустава в сравнении со стандартной методикой, включающей только хирургическую санацию и антибактериальную терапию
2. Оценить влияние метода локального применения поливалентного бактериофага в комплексном лечении пациентов с хронической инфекцией протезированного тазобедренного сустава на частоту развития рецидива инфекционного процесса в сравнении со стандартным методом хирургической санации на фоне антибактериальной терапии
3. Провести сравнительный анализ клинико-экономической эффективности комплексного лечения пациентов с хронической инфекцией протезированного тазобедренного сустава с применением метода локального применения поливалентного бактериофага и без него.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Бактериофаги, или фаги, являются естественными облигатными хищниками бактерий. Безопасность фагов у человека хорошо известна и обоснована фаготерапией, применяемой в медицинской практике для лечения острых и хронических бактериальных

инфекций [16, 26]. Рассмотрение фагов в качестве альтернативного терапевтического подхода при трудноизлечимых бактериальных инфекциях, включая остеомиелит, возобновилось в течение последнего десятилетия с увеличением числа опубликованных сообщений об успешных клинических исходах после фаготерапии [27, 28] и небольшого числа клинических испытаний, завершённых или продолжающихся в США, Великобритании и Австралии [29]. Тем не менее, статистические данные об эффективности фаготерапии не согласуются с клиническими испытаниями, завершёнными на сегодняшний день, что объясняет необходимость продолжения трансляционных исследований в этой области. Перипротезная инфекция после тотального эндопротезирования коленного или тазобедренного сустава остается ведущей причиной ревизионных вмешательств [30]. Образование биопленки является ключевым компонентом патогенеза перипротезной инфекции. Биоинертные ортопедические материалы, такие как титан, обеспечивают субстрат для образования биопленок, которые способствуют выживанию бактерий во враждебной среде [31]. Структура биопленки не только ограничивает проникновение, а, следовательно, и эффективность антибиотиков и иммунных медиаторов, но и приводит к изменению метаболического фенотипа бактериальных клеток в матрице биопленки [32]. Следовательно, современные хирургические и антибактериальные стратегии лечения перипротезной инфекции не только дорогостоящи и травматичны для пациента, но и связаны со значительной заболеваемостью и смертностью с частотой неудач от 14,8% до 25%.

В отличие от антибиотиков, концентрация которых снижается ниже поверхности бактериальных биопленок, фаги способны проникать в биопленки и самовоспроизводиться [26]. Недавно была опубликована серия французских случаев, описывающих успешное лечение перипротезной инфекции, вызванного *S. aureus*, фагами в сочетании с антибиотиками [33]. Однако, хотя применение фагов для лечения инфекций костей и суставов представляется многообещающим, детальные доклинические и клинические исследования по оценке их эффективности *in vivo* отсутствуют.

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

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

№	Параметр
1	Основной параметр - исход saniрующего этапа при лечении инфекции протезированного сустава на момент поступления пациента для выполнения ревизионного эндопротезирования (через 2-4 мес. после хирургической санации). <ul style="list-style-type: none"> ➤ удовлетворительный результат – купирование инфекции - отсутствие рецидива инфекции; ➤ неудовлетворительный результат – развитие признаков инфекции в течение интервала между этапами хирургического лечения или признаки инфекции при поступлении для ревизионного эндопротезирования: локальные - гиперемия, отек, гипертермия, наличие свищевого хода, системные – повышение уровня СРБ, СОЭ, лейкоцитоз.
2	Дополнительные параметры: <ul style="list-style-type: none"> ➤ развитие рецидива инфекции на срок выписки из стационара у пролеченных пациентов, включенных в протокол клинической апробации, в сравнении с ретроспективной контрольной группой, ➤ прямые медицинские и немедицинские расходы на медикаменты, расходные материалы и изделия мед.назначения, препараты крови, оперативное

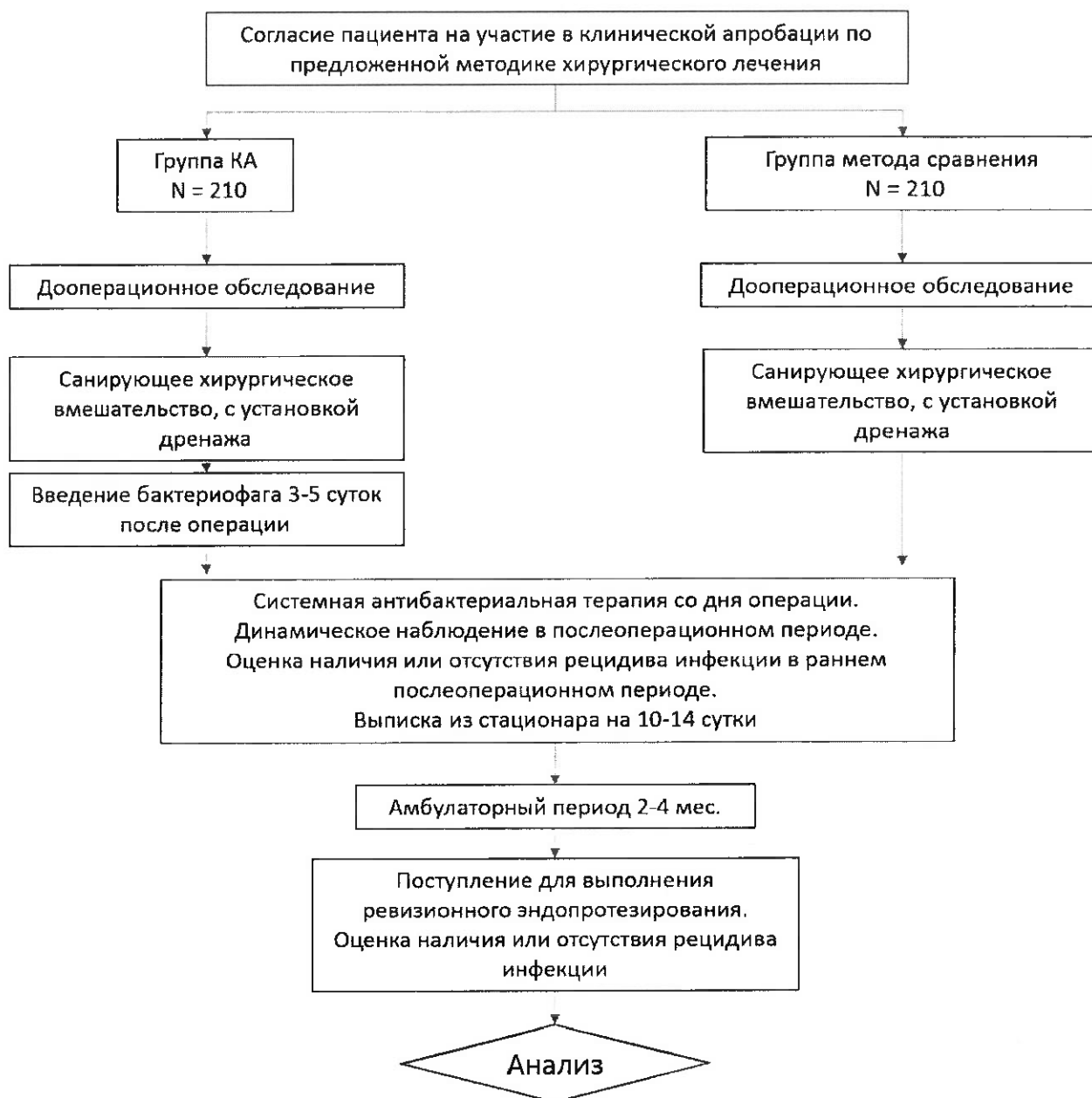
	посobie, ортопедические конструкции, а также фактические немедицинские затраты на пребывание пациента в стационаре, включая стоимость предоставления палаты.
...	

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 впервые выявленной хронической инфекцией протезированного сустава. При поступлении пациента будет проведена оценка его состояния, подтверждены показания для оперативного лечения, определены критерии включения и невключения пациентов (см. ниже п.13 Проекта) в клиническую апробацию.

Группой метода сравнения будет ретроспективная выборка пациентов, соответствующих критериям включения и невключения, пролеченных ранее в условиях отделения гнойной хирургии, которым была выполнена хирургическая санация гнойного очага с установкой спейсера на фоне эмпирической антибактериальной терапии без локального применения комплексного бактериофага.

Пример графической схемы:



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

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

- лабораторное обследование: клинический анализ крови, СОЭ, СРБ, общий белок (при гипопротейнемии – 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 (кетопрофен, 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 хирургической санации 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 цементного спейсера с антимикробной активностью, установка дренажа

Всем пациентам, включенным в протокол клинической апробации, будут выполнять локальное введение комплексного пробиотика через установленный в полость оперированного сустава дренаж. Объем вводимого препарата будет зависеть от размера полости у конкретного больного в среднем 25-30 мл. Введение будут выполнять один раз в сутки с последующим перекрытием дренажной трубки на 1 час. Курс бактериофаготерапии будет составлять от 3 до 5 суток (средний срок удаления дренажей после санлирующих операций).

В послеоперационном периоде все пациенты получают парентеральную антибактериальную терапию (10-14 дней), при этом до получения результатов бактериологического исследования интраоперационных тканевых биоптатов и удаленных конструкций, антибактериальная терапия будет эмпирической широкого спектра, а потом скорректирована в зависимости от результатов антибиотикограммы. Кроме того, все пациенты будут получать антикоагулянты для профилактики тромбозов глубоких вен, а также по показаниям обезболивающие препараты, инфузионную терапию, препараты железа и энтеральные смеси, другую необходимую симптоматическую терапию.

Перед выпиской всем пациентам будет назначен продленный курс этиотропной антибактериальной терапии на 6 недель.

При повторном поступлении пациента на этап ревизионного эндопротезирования ему будет проведено клиничко-лабораторное обследование, направленное на выявление рецидива инфекционного процесса: осмотр, клинический анализ крови, СРБ, СОЭ, микроскопическое и микробиологическое исследование суставного аспирата. На основании обследования будет сделано заключение о наличии или отсутствии рецидива инфекции протезированного сустава

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

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации составит в среднем от 2 до 4 месяцев, в зависимости от поступления пациента для выполнения ревизионного эндопротезирования.

Продолжительность периода проведения клинической апробации – 3 года

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

- регистрационный номер пациента
- инициалы пациента
- дата рождения
- пол
- возраст
- рост, вес и индекс массы тела (ИМТ)
- дата операции,
- тип операции,
- продолжительность операции,
- интраоперационная и дренажная кровопотеря,
- длительность и объем бактериофаготерапии
- результаты бактериологического исследования аспирата, тканевых биоптатов и удаленных конструкций,
- длительность госпитализации (койко-дни).
- исход проведенного комплексного лечения на момент выписки пациента из стационара
- сумма прямых медицинских и немедицинских расходов 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,
- исход проведенного комплексного лечения инфекции протезированного сустава на момент поступления пациента для выполнения ревизионного эндопротезирования

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Инфекция и воспалительная реакция, обусловленная эндопротезированием
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	(T84.5)
Пол пациентов	Обоих полов
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	<ul style="list-style-type: none"> ➤ впервые выявленная хроническая инфекция протезированного сустава ➤ локализация – тазобедренный сустав ➤ возможность имплантации спейсера, изготовленного из костного цемента с дополнительной импрегнацией антибиотиком,

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ возможно проведение пероральной антимикробной терапии, ➤ сопутствующая патология в стадии компенсации
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
...	<p>Другие дополнительные сведения</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 3A и более), ➤ индивидуальная непереносимость лекарственных препаратов бактериофагов в анамнезе ➤ предшествующие санирующие операции, ➤ признаки генерализации инфекционного процесса на момент поступления в стационар, ➤ невозможность применения костного цемента с антибиотиком для имплантации спейсера, ➤ невозможно проведение пероральной антимикробной терапии, ➤ сопутствующая патология в стадии декомпенсации, хроническая печеночная или почечная недостаточность, ➤ системные заболевания соединительной ткани (ревматоидный артрит, системная красная волчанка и пр.)

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания прекращения применения апробируемого метода): отказ пациента от участия в исследовании; формирование обширных дефектов бедренной кости типа 3A и более по классификации Paprosky W.G в ходе санирующей операции.

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

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

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации.

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

Форма оказания медицинской помощи - плановая

Условия оказания медицинской помощи - стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Планируется оказание высокотехнологичной специализированной помощи, 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 для диагностики ППИ 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	V03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Предоперационное обследование
2.10	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развёрнутый	1	Предоперационное обследование
2.11	A12.05.122	Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов	0,1	Предоперационное обследование
2.12	A26.05.009	Микроскопическое исследование «толстой капли» и «тонкого мазка» крови на малярийные плазмодии (Plasmodium)	0,05	Предоперационное обследование
2.13	V03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Предоперационное обследование
2.14	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	Предоперационное обследование
2.15	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	0,3	Предоперационное обследование
2.16	A09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	0,01	Предоперационное обследование
2.17	A09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	0,01	Предоперационное обследование
2.18	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	0,01	Предоперационное обследование
2.19	A09.05.014	Определение соотношения белковых фракций методом электрофореза	0,01	Предоперационное обследование
2.20	A09.05.076	Исследование уровня ферритина в крови	0,05	Предоперационное обследование
2.21	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	0,01	Предоперационное обследование

2.22	A12.06.019	Определение содержания ревматоидного фактора в крови	0,05	Предоперационное обследование
2.23	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	Предоперационное обследование
2.24	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	Предоперационное обследование
2.25	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	1	Предоперационное обследование
2.26	A09.05.046	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	0,01	Предоперационное обследование
2.27	A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	0,01	Предоперационное обследование
2.28	A09.05.033	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	0,01	Предоперационное обследование
2.29	A09.05.209	Исследование уровня прокальцитонина в крови	0,02	Предоперационное обследование
2.30	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Предоперационное обследование
2.31	A26.06.082.002	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1	Предоперационное обследование
2.32	A26.06.040	Определение антител к поверхностному антигену (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Предоперационное обследование
2.33	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Предоперационное обследование
2.34	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	0,05	Предоперационное обследование
2.35	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	0,05	Предоперационное обследование
2.36	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Предоперационное обследование
2.37	A26.19.010	Микроскопическое исследование кала на яйца и личинки гельминтов	1	Предоперационное обследование
2.38	A26.19.011	Микроскопическое исследование кала на простейшие	1	Предоперационное обследование
2.39	A08.04.004	Цитологическое исследование синовиальной жидкости	1,25	Предоперационное обследование
2.40	A26.04.004	Микробиологическое (культуральное) исследование синовиальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1,25	Предоперационное обследование

2.41	A26.02.001	Микробиологическое (культуральное) исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	0,01	Предоперационное обследование
2.42	A26.02.003	Бактериологическое исследование раневого отделяемого на неспорообразующие анаэробные микроорганизмы	0,01	Предоперационное обследование
2.43	A26.05.001	Микробиологическое (культуральное) исследование крови на стерильность	0,1	Предоперационное обследование
2.44	A26.30.004	Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам	1	Предоперационное обследование
2.45	A26.30.006	Определение чувствительности микроорганизмов к бактериофагам	1	Предоперационное обследование
2.46	A26.28.003	Микробиологическое (культуральное) исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы	0,05	Предоперационное обследование

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 (резэндопротезирование)	1	Оперативное лечение (санация) очага инфекции

Лабораторные исследования для контроля состояния пациента в ходе лечения				
5.1	A11.05.001	Взятие крови из пальца	0,05	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.2	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	5	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.3	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	5	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.4	A12.05.117	Оценка гематокрита	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.5	A12.05.122	Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.6	A09.05.009	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови	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 билирубина в крови	0,2	Лабораторный контроль в постоперационном 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 (тромбопластинового) 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	0,05	Лабораторный контроль в

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

Анестезиологическое пособие				
4.1	B01.003.004.008	Спинально-мозговая анестезия в течении операции	1	Анестезиологическое обеспечение оперативного лечения

Медицинские услуги для лечения ППИ и контроля за лечением				
6.1	A01.04.002	Визуальное исследование суставов	5	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.2	A01.04.003	Пальпация суставов	5	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.3	B01.050.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	14	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде

6.4	A25.05.001	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях суставов	14	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.5	B01.047.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.6	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	0,1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.7	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	0,2	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.8	B01.058.002	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	0,05	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.9	B01.053.001	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	0,1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.10	B01.053.002	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный	0,05	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.11	B01.013.001	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога первичный	0,1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.12	B01.013.002	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога повторный	0,1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.13	B01.008.001	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный	0,05	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.14	B01.008.002	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога повторный	0,01	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.15	B01.017.001	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	1,05	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.16	A04.04.001	Ультразвуковое исследование сустава	0,6	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.17	A11.04.002	Зондирование сустава	0,6	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.18	A04.03.001	Ультразвуковое исследование костей	0,6	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.19	A06.03.036	Рентгенография нижней конечности	2	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.20	A05.03.001	Магнитно-резонансная томография костной ткани (одна область)	0,1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.21	A06.04.017	Компьютерная томография сустава	0,1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.22	A04.12.005	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних конечностей	0,1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде

6.23	A06.03.061	Рентгеноденситометрия	0,05	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
------	------------	-----------------------	------	--

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

Примеч: Кратность назначения лекарственных препаратов указана ниже в табл. 25

№	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.	Пиобактериофаг	локально	30	1	5	150	мл	бактериофаготерапия
10.	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	внутривенно	1	6	6	36	мл	седативное
11.	Бупивакаин	местная анестезия	40	1	1	40	мг	анестезиологическое пособие
12.	Ванкомицин	внутривенно	1	2	10	20	г	антибиотикотерапия
13.	Варфарин	перорально	5	1	14	70	мг	профилактика тромбозов

14.	вода для инъекций	внутривенно	50	1	10	500	мл	инфузионная терапия
15.	Водорода пероксид	местно	50	2	10	1000	мл	антисептическая обработка
16.	Гентамицин	внутримышечно/ внутривенно	80	3	10	2400	мг	антибиотикотерапия
17.	Гепарин натрия	подкожно	5000	3	10	150000	МЕ	профилактика тромбозов
18.	Дабигатрана этексилат	перорально	220	1	12	2640	мг	профилактика тромбозов
19.	Дабигатрана этексилат	перорально	150	1	12	1800	мг	профилактика тромбозов
20.	Далтепарин натрия	подкожно	5000	1	5	25000	МЕ	профилактика тромбозов
21.	Даптомицин	внутривенно	500	1	10	5000	мг	антибиотикотерапия
22.	Дексаметазон	внутривенно	16	1	2	32	мг	анестезиологическое пособие и аллергические реакции
23.	Декстроза	внутривенно	400	1	5	2000	мл	инфузионная терапия
24.	Диклофенак	внутримышечно	75	1	5	375	мг	обезболивающее
25.	Динитрогена оксид	ингаляционно	4500	1	1	4500	г	анестезиологическое пособие
26.	Дифенгидрамин	перорально	10	1	6	60	мг	аллергические реакции
27.	Добутамин	внутривенно	10	1	1	10	мл	анестезиологическое пособие
28.	Допамин	внутривенно	5	2	1	10	мл	анестезиологическое пособие
29.	Дроперидол	внутривенно	5	2	1	10	мл	анестезиологическое пособие
30.	Дротаверин	внутримышечно	40	1	5	200	мг	обезболивающее
31.	Желатин	внутривенно	450	1	2	900	мл	инфузионная терапия
32.	Железа [III] гидроксид декстран	внутривенно	100	1	4	400	мг	лечение анемии
33.	Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс	внутривенно	200	1	5	1000	мг	лечение анемии

34.	Имипенем+[Циластатин]	внутривенно	1	4	10	40	г	антибиотикотерапия
35.	Йод+[Калия йодид+Этанол]	местно	2	1	10	20	мл	антисептическая обработка
36.	Калия хлорид	внутривенно	10	1	4	40	мг	инфузионная терапия
37.	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид	внутривенно	400	1	5	2000	мл	инфузионная терапия
38.	Кальция хлорид	внутривенно	1000	1	5	5000	мг	инфузионная терапия
39.	Кетопрофен	внутримышечно	100	2	3	1600	мг	обезболивающее
40.	Кеторолак	внутримышечно	30	4	2	240	мг	обезболивающее
41.	Кеторолак	внутрь	10	4	5	200	мг	обезболивающее
42.	Клемастин	внутримышечно	2	1	4	8	мг	аллергические реакции
43.	Клиндамицин	внутривенно	600	3	10	18000	мг	антибиотикотерапия
44.	Сульфаметоксазол +Триметоприм	внутривенно	0,96	2	10	19,2	г	антибиотикотерапия
45.	Сульфаметоксазол +Триметоприм	перорально	0,96	2	10	19,2	г	антибиотикотерапия
46.	Левифлоксацин	внутривенно	500	2	10	10000	мг	антибиотикотерапия
47.	Левифлоксацин	перорально	500	2	10	10000	мг	антибиотикотерапия
48.	Лидокаин	парентерально	2	1	6	12	мл	анестезия
49.	Линезолид	внутривенно	600	2	10	12000	мг	антибиотикотерапия
50.	Лебенин	перорально	1	3	10	30	капс	профилактика нарушений пищеварения
51.	Меропенем	внутривенно	2	3	10	60	г	антибиотикотерапия
52.	Метамизол натрия	внутримышечно	500	2	10	10000	мг	обезболивающее

53.	Метоклопрамид	внутри мышечно	10	1	2	20	мг	профилактика нарушений пищеварения
54.	Метронидазол	внутри венно	0,5	3	10	15	г	антибиотикотерапия
55.	Мидазолам	внутри венно	15	1	1	15	мг	анестезиологическо е пособие
56.	Моксифлоксацин	внутри венно	400	1	10	4000	мг	антибиотикотерапия
57.	Моксифлоксацин	перораль но	400	1	10	4000	мг	антибиотикотерапия
58.	Натрия хлорид	внутри венно	1000	1	5	5000	мл	инфузионная терапия
59.	Нимесулид	перораль но	100	2	5	1000	мг	обезболивающее
60.	Омепразол	перораль но	20	2	10	400	мг	профилактика кровотечений из ЖКТ
61.	Парацетамол	внутри венно	100	2	5	1000	мл	обезболивающее
62.	Пентоксифиллин	внутри венно	100	1	5	500	мг	сосудистая терапия для пациентов с сопутствующей патологией
63.	Пипекурония бромид	внутри венно	8	1	1	8	мг	анестезиологическо е пособие
64.	Пирацетам	внутри венно	1	1	5	5	г	сосудистая терапия для пациентов с сопутствующей патологией
65.	Полимиксин В	внутри венно	50	2	10	1000	мг	антибиотикотерапия
66.	Преднизолон	внутри венно	30	1	5	150	мг	аллергические реакции
67.	Прокаин	местная анестези я	20	1	10	200	мл	обезболивающее
68.	Пропофол	внутри венно	20	1	1	20	мл	анестезиологическо е пособие
69.	Пропранолол	перораль но	40	2	14	1120	мг	Гипотензивное для пациентов с сопутствующей патологией
70.	Ривароксабан	перораль но	10	1	14	140	мг	профилактика тромбозов
71.	Рифампицин	перораль но	300	2	10	6000	мг	антибиотикотерапия
72.	Рокурония бромид	внутри венно	10	2	1	20	мл	анестезиологическо е 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/внутривенно	20	1	5	100	мг	обезболивающее
76.	Тигециклин	внутривенно	50	2	10	1000	мг	антибиотикотерапия
77.	Трамадол	Внутривенно/внутримышечно	100	1	3	300	мг	обезболивающее
78.	Транексамовая кислота	внутривенно	1	1	2	2	г	гемостатик
79.	Тримеперидин	внутривенно	20	1	1	20	мг	анестезиологическое пособие
80.	Фамотидин	внутривенно	20	2	3	120	мг	профилактика кровотечений из ЖКТ
81.	Фентанил	внутривенно	0,1	2	1	0,2	мг	анестезиологическое пособие
82.	Филграстим	подкожно	0,8	1	1	0,8	мл	лечение тяжелой хронической нейтропении для увеличения числа нейтрофилов и снижения частоты и продолжительности инфекционных осложнений
83.	Фосфомицин	внутривенно	4	3	10	120	г	антибиотикотерапия
84.	Фуросемид	внутривенно	40	1	5	200	мг	сосудистая терапия
85.	Цефоперазон+[Сульбактам]	внутривенно	4	2	10	80	г	антибиотикотерапия
86.	Цефепим+[Сульбактам]	внутривенно	1,5	2	10	20	г	антибиотикотерапия
87.	Цефтриаксон	внутривенно	1	2	10	20	г	антибиотикотерапия
88.	Цефуроксим	внутримышечно	750	3	10	22500	мг	антибиотикотерапия
89.	Цианокобаламин	внутримышечно	0,5	1	10	5	мг	сосудистая терапия
90.	Эналаприл	перорально	5	2	20	200	мг	гипотензивное

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

Компоненты крови метода при выполнении saniрующих 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 иммуномодулирующими ингредиентами, не более 250 мл во фл	с Фл	1	10
1.1	Энтеральное питание иммуномодулирующими ингредиентами, не менее 500 мл во фл	с Фл	1	8
1.1	Комплекс микроэлементов для внутривенного введения	фл	1	6

Перечень медицинских изделий, имплантируемых и неимплантируемых в организм человека

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
1	Цемент костный, содержащий лекарственные средства	4	210
2	Компонент эндопротеза тазобедренного сустава femоральный непокрытый, однокомпонентный	1	120

3	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования	1	210
4	Бахилы водонепроницаемые	1	210
5	Бинт марлевый, стерильный	1	210
6	Воздуховод ларингеальный, одноразового использования	1	210
7	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования	1	210
8	Держатель электрода электрохирургический, одноразового использования	1	210
9	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	1	210
10	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки	1	210
11	Инжектор для итраокулярной линзы ручной, одноразового использования	1	210
12	Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки	1	210
13	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	1	210
14	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования	1	210
15	Катетер уретральный постоянный для дренажа	1	210
16	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, одноразового использования	1	210
17	Лезвие скальпеля, одноразового использования	1	210
18	Лейкопластырь гипоаллергенный	1	210
19	Лейкопластырь для поверхностных ран	1	210
20	Лента упаковочная для стерилизации	1	210
21	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	1	210
22	Мочеприемник закрытый неносимый, нестерильный	1	210
23	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	1	210
24	Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии	1	210
25	Набор трубок для аспирационной системы	1	210
26	Насадка для аспирационной трубки стандартная, одноразового использования	1	210
27	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные	1	210
28	Пленка термографическая медицинская	1	210
29	Салфетка марлевая тканая, стерильная	1	210
30	Салфетка нетканая, стерильная	1	210
31	Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования	1	210
32	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе щелочи	1	210
33	Стилет для воздуховода, одноразового использования	1	210
34	Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр,	1	210

	нестерильный		
35	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	1	210
36	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	1	210
37	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный	1	210
38	Фильтр для переливания крови	1	210
39	Халат операционный, одноразового использования	1	210
40	Шприц для системы инъекции контрастного вещества	1	210
41	Шприц общего назначения, Игла общего назначения, одноразового использования, Порт/катетер сосудистый.	1	210
42	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	1	210
43	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	1	210
44	Электрод электрохирургический для открытых операций, монополярный, одноразового использования	1	210

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
<p>➤ увеличение доли пациентов, пролеченных предлагаемым к клинической апробации методом, у которых отсутствуют признаки инфекционного процесса в области установки спейсера и готовых перейти на 2-й этап лечения, в сравнении с аналогичным показателем в контрольной ретроспективной группе не менее, чем на 10%.</p>

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Повышение эффективности затрат, в сравнении с контрольной ретроспективной группой.

Снижение числа ранних рецидивов инфекции на момент выписки из стационара после выполнения saniрующей операции

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Клинический – повышение эффективности лечения	$X = (\text{Эф/КА} * 100 / \text{ЭфРетро}) - 100$, где X – прирост эффективности лечения, Эф/КА - доля пациентов (%), пролеченных предлагаемым методом, с купированной на момент госпитализации для	По окончании периода проведения клинической апробации

		ревизионного эндопротезирования инфекцией, Эф/Ретро - доля пациентов (%), пролеченных стандартной методикой, с купированной на момент госпитализации для ревизионного эндопротезирования инфекцией,	
2.	Повышение эффективности затрат	Коэффициент «затраты/эффективность» с учетом прямых медицинских и немедицинских расходов: $CEA = DC/Ef$, где CEA – соотношение «затраты/эффективность» (выявление затраты, необходимых на единицу эффективности, в данном случае - на одного больного с купированной инфекцией), DC – прямые затраты, Ef – эффективность лечения (доля больных с купированной инфекцией при поступлении для выполнения ревизионного эндопротезирования).	По окончании периода проведения клинической апробации
3.	Клинический - снижение числа ранних рецидивов инфекции	$Rec\%/KA < Rec\%/Ретро$, где Rec%/KA - доля пациентов (%), пролеченных предлагаемым методом, с отсутствием признаков рецидива на момент выписки из стационара, Rec%/Ретро - доля пациентов (%), пролеченных стандартной методикой, с отсутствием признаков рецидива на момент выписки из стационара	После выписки из стационара последнего включенного в группу клинической апробации пациента

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 (M_{cp}) 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.

Для расчета репрезентативной выборки, использовалась методика Паниотто при допустимом уровне ошибки 1 рода (альфа-ошибки) = 0,05 (с применением онлайн-калькулятора allcalc.ru).

В качестве генеральной совокупности приняты все пациенты со впервые выявленной перипротезной инфекцией тазобедренного сустава, которым планируется оказать специализированную медицинскую помощь за 3 года в условиях отделения гнойной хирургии. Всего 490 пациента – данное количество представляет собой среднее количество пациентов, соответствующих критериям включения/невключения, пролеченных в отделении гнойной хирургии за 3 года.

В таком случае репрезентативная выборка составит 210 пациентов, которых планируется включить в клиническую апробацию за 3 года.

Группой метода сравнения будет ретроспективная выборка из не менее 210 пациентов, соответствующих критериям включения и невключения, пролеченных ранее в условиях отделения гнойной хирургии ФГБУ НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена, данные о которых значатся в локальном регистре пациентов с перипротезной инфекцией ФГБУ НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

затраты на приобретение услуг связи;

затраты на приобретение транспортных услуг;

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

прочие затраты на общехозяйственные нужды.
медицинской помощи в рамках КА

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 Минэконом развития России « О предоставлении информации»- уточненный прогноз среднемес. начисленной з/плате наемных раб-в в орган-ях, у ИП и физ лиц (среднемесяч. доход от труд деят-сти на плановый 2021-2023гг); Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2021 (Приложение 1 к Приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им РР Вредена Минздрава России от 10.11.2020 № 229) . Указ Президента РФ от 07.05.2012 N 597 "О мероприятиях по реализации государственной социальной политики"
1.2	Визуальное исследование костной системы	68,27	1	68,27	-

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

Лабораторные исследования для диагностики ИПИ при поступлении

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

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

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

Хирургические услуги, требующие анестезиологического пособия					
3.1	Дренирование полости сустава	554,465	2	1108,93	
3.2	Вскрытие сустава (артротомия)	1108,93	1	1108,93	Письмо Минэконом развития России « О предоставлении информации»- уточненный прогноз
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	среднемес. начисленной з/плате наемных раб-в в орган-ях, у ИП и физ лиц (среднемес. доход от труд деят-сти на плановый 2021-2023гг); Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2021 (Приложение 1 к Приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им РР Вредена Минздрава России от 10.11.2020 № 229) . Указ Президента РФ от 07.05.2012 N 597 "О мероприятиях по реализации государственной социальной политики"
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 (реэндопротезирование)	1535,52	1	1535,52	
	Работа функциональной определение чувствительности к бактериофагу	30 000,00	1	30000	

Лабораторные исследования для контроля состояния пациента в ходе лечения

5.1	Взятие крови из пальца	21,3125	0,05	1,065625	Письмо Минэконом развития России « О предоставлении информации»- уточненный прогноз среднемес. начисленной з/плате наемных раб-в в орган-ях, у ИП и физ лиц (среднемес. доход от труд деят-сти на плановый 2021-
5.2	Взятие крови из периферической вены	21,3125	5	106,5625	
5.3	Общий (клинический) анализ крови развёрнутый	221,786	5	1108,93	
5.4	Оценка гематокрита	221,786	2	443,572	
5.5	Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов	221,786	1	221,786	
5.6	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови	221,786	3	665,358	
5.7	Исследование уровня альбумина в крови	221,786	0,3	66,5358	
5.8	Исследование уровня	221,786	2	443,572	

	общего белка в крови				2023гг); Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2021 (Приложение 1 к Приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им РР Вредена Минздрава России от 10.11.2020 № 229) . Указ Президента РФ от 07.05.2012 N 597 "О мероприятиях по реализации государственной социальной политики"
5.9	Исследование уровня глюкозы в крови	221,786	2	443,572	
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 фибриногена в крови	221,786	2	443,572	
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	597,09	0,4	238,836	

	кислорода крови			
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 анаэробные микроорганизмы	221,786	5	1108,93
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	221,786	0,01	2,21786

	(Clostridium difficile)			
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

Анестезиологическое пособие				
4.1	Спинально-эпидуральная анестезия в течении операции	8 426,78	2	8 426,78
				Письмо Минэконом развития России « О предоставлении информации»- уточненный прогноз среднемес. начисленной з/плате наемных раб-в в орган-ях, у ИП и физ лиц (среднемесяч. доход от труд деят-сти на плановый 2021-2023гг); Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2021 (Приложение 1 к Приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им РР Вредена Минздрава России от 10.11.2020

					№ 229) . Указ Президента РФ от 07.05.2012 N 597 "О мероприятиях по реализации государственной социальной политики"
--	--	--	--	--	--

Медицинские услуги для лечения ППИ и контроля за лечением					
6.1	Визуальное исследование суставов	68,27	5	341,34	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"
6.2	Пальпация суставов	68,27	5	341,34	
6.3	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	127,96	14	791,44	
6.4	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях суставов	42,67	14	597,35	
6.5	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	281,51	1	281,51	
6.6	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	460,66	0,1	46,07	
6.7	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	332,70	0,2	66,54	
6.8	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	255,92	0,05	12,80	
6.9	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	204,74	0,1	20,47	
6.10	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный	179,14	0,05	8,96	
6.11	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога первичный	341,34	0,1	34,13	
6.12	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога повторный	341,34	0,1	34,13	

6.13	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный	127,96	0,05	6,40
6.14	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога повторный	102,37	0,01	1,02
6.15	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	238,94	1,05	250,88
6.16	Ультразвуковое исследование сустава	511,84	0,6	307,10
6.17	Зондирование сустава	853,18	0,6	511,91
6.18	Ультразвуковое исследование костей	511,84	0,6	307,10
6.19	Рентгенография нижней конечности	554,47	2	108,93
6.20	Магнитно-резонансная томография костной ткани (одна область)	767,76	0,1	76,78
6.21	Компьютерная томография сустава	1 151,64	0,1	115,16
6.22	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних конечностей	1 024,02	0,1	102,40
6.23	Рентгеноденситометрия	256,01	0,05	12,80

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	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	9 700,00	11	101 850,00	цена закупки по ГК
2	Амикацин	39	21	819,00	11	8 599,50	цена закупки по ГК
3	аминокислоты для парентерального питания	446,50	7	3 125,50	21	65 635,50	цена закупки по ГК

4	Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты	473,29	7	3 313,03	21	69 573,63	цена закупы по ГК
5	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	167,00	30	5 010,00	21	105 210,00	цена закупы по ГК
6	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	16,00	20	320,00	21	6 720,00	Госреестр Лекарственных средств
7	Ампициллин+[Сульбактам]	360,00	30	10 800,00	63	680 400,00	цена закупы по ГК
8	Атропин	12,20	2	24,40	210	5 124,00	цена закупы по ГК
9	Пиобактериофаг	254,70	5	1 273,50	210	267 435,00	https://www.pharminindex.ru
10	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	17,10	36	615,60	210	129 276,00	Госреестр Лекарственных средств
11	Бупивакаин	214,00	1	214,00	210	44 940,00	цена закупы по ГК
12	Ванкомицин	260,00	20	5 200,00	63	327 600,00	цена закупы по ГК
13	Варфарин	3,23	14	45,22	11	474,81	Госреестр Лекарственных средств
14	вода для инъекций	42,50	10	425,00	210	89 250,00	цена закупы по ГК
15	Водорода пероксид	3,45	20	69,00	210	14 490,00	цена закупы по ГК
16	Гентамицин	4,30	30	129,00	11	1 354,50	Госреестр Лекарственных средств
17	Гепарин натрия	70,20	30	2 106,00	11	22 113,00	цена закупы по ГК
18	Дабигаграна этексилат	95,40	12	1 144,80	168	192 326,40	цена закупы по ГК
19	Дабигаграна этексилат	61,70	12	740,40	42	31 096,80	цена закупы по ГК
20	Далтепарин натрия	215,00	5	1 075,00	210	225 750,00	цена закупы по ГК
21	Даптомицин	5 000,00	10	50 000,00	11	525 000,00	госреестр Лекарственных средств
22	Дексаметазон	46,80	2	93,60	84	7 862,40	цена закупы по ГК

23	Декстроза	25,50	5	127,50	210	26 775,00	цена закупа по ГК
24	Диклофенак	300,00	5	1 500,00	11	15 750,00	цена закупа по ГК
25	Динитрогена оксид	720,00	1	720,00	63	45 360,00	госреестр Лекарственных средств
26	Дифенгидрамин	2,00	6	12,00	42	504,00	цена закупа по ГК
27	Добутамин	148,00	1	148,00	42	6 216,00	госреестр Лекарственных средств
28	Допамин	17,00	2	34,00	13	428,40	госреестр Лекарственных средств
29	Дроперидол	26,00	2	52,00	210	10 920,00	цена закупа по ГК
30	Дротаверин	4,50	5	22,50	11	236,25	цена закупа по ГК
31	Желатин	92,00	2	184,00	63	11 592,00	госреестр Лекарственных средств
32	Железа [III] гидроксид декстран	560,00	4	2 240,00	105	235 200,00	цена закупа по ГК
33	Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс	384,40	5	1 922,00	42	80 724,00	цена закупа по ГК
34	Имипенем+[Циластатин]	493,00	40	19 720,00	11	207 060,00	цена закупа по ГК
35	Йод+[Калия йодид+Этанол]	1,16	10	11,60	210	2 436,00	госреестр Лекарственных средств
36	Калия хлорид	3,30	4	13,20	210	2 772,00	цена закупа по ГК
37	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид	35,80	5	179,00	210	37 590,00	цена закупа по ГК
38	Кальция хлорид	3 100,00	5	15 500,00	210	3 255 000,00	цена закупа по ГК
39	Кетамин	48,00	1	48,00	4	201,60	цена закупа по ГК
40	Кетопрофен	10,00	16	160,00	147	23 520,00	цена закупа по ГК
41	Кеторолак	7,20	8	57,60	63	3 628,80	цена закупа по ГК

	Кеторолак	2,30	20	46,00	63	2 898,00	госреестр Лекарственн ых средств
42	Клемастин	38,00	4	152,00	11	1 596,00	цена закупа по ГК
43	Клиндамицин	120,00	30	3 600,00	11	37 800,00	цена закупа по ГК
44	Сульфаметоксазол +Триметоприм	74,00	20	1 480,00	11	15 540,00	цена закупа по ГК
45	Сульфаметоксазол +Триметоприм	6,28	20	125,60	11	1 318,80	цена закупа по ГК
46	Левифлоксацин	77,00	20	1 540,00	11	16 170,00	цена закупа по ГК
47	Левифлоксацин	50,50	20	1 010,00	11	10 605,00	цена закупа по ГК
48	Лидокаин	2,54	6	15,24	105	1 600,20	цена закупа по ГК
49	Линезолид	1 638,50	20	32 770,00	2	68 817,00	цена закупа по ГК
50	Лебенин	47,00	30	1 410,00	42	59 220,00	цена закупа по ГК
51	Меропенем	1 714,00	60	102 840,00	2	215 964,00	цена закупа по ГК
52	Метамизол натрия	4,70	20	94,00	42	3 948,00	цена закупа по ГК
53	Метоклопрамид	5,00	2	10,00	53	525,00	цена закупа по ГК
54	Метронидазол	22,30	30	669,00	11	7 024,50	цена закупа по ГК
55	Мидазолам	75,00	1	75,00	210	15 750,00	госреестр Лекарственн ых средств
56	Моксифлоксацин	1 942,00	10	19 420,00	11	203 910,00	цена закупа по ГК
57	Моксифлоксацин	72,00	10	720,00	11	7 560,00	цена закупа по ГК
58	Натрия хлорид	108,00	5	540,00	210	113 400,00	цена закупа по ГК
59	Нимесулид	2,00	10	20,00	42	840,00	цена закупа по ГК
60	Норфлоксацин	19,00	20	380,00	11	3 990,00	цена закупа по ГК

61	Омепразол	0,88	20	17,60	168	2 956,80	цена закупы по ГК
62	Парацетамол	71,00	10	710,00	105	74 550,00	цена закупы по ГК
63	Пентоксифиллин	2,75	5	13,75	105	1 443,75	цена закупы по ГК
64	Пипекурония бромид	42,00	1	42,00	84	3 528,00	госреестр Лекарственных средств
65	Пирацетам	21,00	5	105,00	21	2 205,00	госреестр Лекарственных средств
66	Полимиксин В	1 157,00	20	23 140,00	11	242 970,00	цена закупы по ГК
67	Преднизолон	9,30	5	46,50	42	1 953,00	цена закупы по ГК
68	Прокаин	6,40	10	64,00	210	13 440,00	госреестр Лекарственных средств
69	Пропофол	134,00	1	134,00	210	28 140,00	цена закупы по ГК
70	Пропранолол	2,40	28	67,20	21	1 411,20	госреестр Лекарственных средств
71	Ривароксабан	91,50	14	1 281,00	21	26 901,00	цена закупы по ГК
72	Рифампицин	5,40	20	108,00	32	3 402,00	
73	Рокурония бромид	238,00	2	476,00	105	49 980,00	цена закупы по ГК
74	Ропивакаин	171,00	1	171,00	210	35 910,00	цена закупы по ГК
75	Суксаметония хлорид	36,90	1,00	36,90	105	3 874,50	госреестр Лекарственных средств
76	Теноксикам	190,40	5,00	952,00	2	1 999,20	госреестр Лекарственных средств
77	Тигециклин	2 424,00	20	48 480,00	11	509 040,00	госреестр Лекарственных средств
78	Трамадол	75,00	3	225,00	42	9 450,00	цена закупы по ГК
79	Транексамовая кислота	220,00	2	440,00	11	4 620,00	цена закупы по ГК
80	Тримеперидин	60,00	1	60,00	147	8 820,00	цена закупы по ГК

81	Фамотидин	0,05	6	0,30	11	3,15	цена закупы по ГК
82	Фентанил	27,90	2	55,80	210	11 718,00	цена закупы по ГК
83	Филграстим	4 000,00	1	4 000,00	11	42 000,00	цена закупы по ГК
84	Фосфомицин	1 800,00	30	54 000,00	42	2 268 000,00	цена закупы по ГК
85	Фуросемид	4,40	5	22,00	42	924,00	госреестр Лекарственных средств
86	Цефоперазон+[Сульбактам]	560,00	20	11 200,00	84	940 800,00	цена закупы по ГК
87	Цефепим+[Сульбактам]	1 899,00	20	37 980,00	84	3 190 320,00	https://www.pharmindex.ru
88	Цефтриаксон	24,00	20	480,00	11	5 040,00	цена закупы по ГК
89	цефиксим	96,00	10	960,00	2	2 016,00	цена закупы по ГК
90	Цефутоксим	67,50	30	2 025,00	21	42 525,00	цена закупы по ГК
91	Цианокобаламин	2,90	10	29,00	105	3 045,00	цена закупы по ГК
92	Эналаприл	0,05	40	2,00	63	126,00	цена закупы по ГК
93	Эноксапарин натрия	145,00	5	725,00	11	7 612,50	госреестр Лекарственных средств
94	Эпоэтин бета	2 628,00	3,00	7 884,00	11	82 782,00	госреестр Лекарственных средств
95	Эртапенем	1 957,00	10	19 570,00	2	41 097,00	госреестр Лекарственных средств
96	Этамзилат	11,65	5	58,25	21	1 223,25	госреестр Лекарственных средств
97	Этанол	0,75	10	7,50	210	1 575,00	цена закупы 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	Компонент эндопротеза тазобедренного сустава феморальный непокрытый, однокомпонентный	30,0	1	30,0	Среднерыночная стоимость
3	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования	236,54	1	236,54	Среднерыночная стоимость
4	Бахилы водонепроницаемые	12,48	1	12,48	Среднерыночная стоимость
5	Бинт марлевый, стерильный	23,28	1	23,28	Среднерыночная стоимость
6	Воздуховод ларингеальный, одноразового использования	2 456,56	1	2 456,56	Среднерыночная стоимость
7	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования	47,49	1	47,49	Среднерыночная стоимость
8	Держатель электрода электрохирургический, одноразового использования	1 032,00	1	1 032,00	Среднерыночная стоимость
9	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	2,41	1	2,41	Среднерыночная стоимость
10	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки	4 186,25	1	4 186,25	Среднерыночная стоимость
11	Инжектор для итраокулярной линзы ручной, одноразового использования	2 900,00	1	2 900,00	Среднерыночная стоимость
12	Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки	517,40	1	517,40	Среднерыночная стоимость
13	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	2 524,80	1	2 524,80	Среднерыночная стоимость
14	Катетер внутрисосудистый	32,75	1	32,75	Среднерыночная

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	проводниковый, одноразового использования				стоимость
15	Катетер уретральный постоянный для дренажа	82,54	1	82,54	Среднерыночная стоимость
16	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, одноразового использования	5 726,00	1	5 726,00	Среднерыночная стоимость
17	Лезвие скальпеля, одноразового использования	24,77	1	24,77	Среднерыночная стоимость
18	Лейкопластырь гипоаллергенный	3 500,00	1	3 500,00	Среднерыночная стоимость
19	Лейкопластырь для поверхностных ран	3 132,13	1	3 132,13	Среднерыночная стоимость
20	Лента упаковочная для стерилизации	413,61	1	413,61	Среднерыночная стоимость
21	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	236,54	1	236,54	Среднерыночная стоимость
22	Мочеприемник закрытый носимый, нестерильный	44,53	1	44,53	Среднерыночная стоимость
23	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	1 493,80	1	1 493,80	Среднерыночная стоимость
24	Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии	2 329,60	1	2 329,60	Среднерыночная стоимость
25	Набор трубок для аспирационной системы	293,00	1	293,00	Среднерыночная стоимость
26	Насадка для аспирационной трубки стандартная, одноразового использования	77,00	1	77,00	Среднерыночная стоимость
27	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные	840,00	1	840,00	Среднерыночная стоимость
28	Пленка термографическая медицинская	249,09	1	249,09	Среднерыночная стоимость
29	Салфетка марлевая тканая, стерильная	6,40	1	6,40	Среднерыночная стоимость
30	Салфетка нетканая, стерильная	570,00	1	570,00	Среднерыночная стоимость

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
31	Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования	442,00	1	442,00	Среднерыночная стоимость
32	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе щелочи	704,00	1	704,00	Среднерыночная стоимость
33	Стиллет для воздуховода, одноразового использования	148,96	1	148,96	Среднерыночная стоимость
34	Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный	112,20	1	112,20	Среднерыночная стоимость
35	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	813,74	1	813,74	Среднерыночная стоимость
36	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	4 165,00	1	4 165,00	Среднерыночная стоимость
37	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный	21,67	1	21,67	Среднерыночная стоимость
38	Фильтр для переливания крови	1 612,12	1	1 612,12	Среднерыночная стоимость
39	Халат операционный, одноразового использования	1 540,00	1	1 540,00	Среднерыночная стоимость
40	Шприц для системы инъекции контрастного вещества	750,00	1	750,00	Среднерыночная стоимость
41	Шприц общего назначения, Игла общего назначения, одноразового использования, Порт/катетер сосудистый.	32,75	1	32,75	Среднерыночная стоимость
42	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	264,00	1	264,00	Среднерыночная стоимость
43	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	13,52	1	13,52	Среднерыночная стоимость
44	Электрод электрохирургический для открытых операций, монополярный,	800,00	1	800,00	Среднерыночная стоимость

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	одноразового использования				

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	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	83,032
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	174,045
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с	57,292

начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	
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	32,382
Итого:	314,369

Директор ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Ворсена»
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 метода локального применения комплексного
пиобактериофага при хирургической санации на фоне системной антибактериальной
терапии при лечении пациентов с хронической инфекцией и воспалительной реакцией,
обусловленной эндопротезированием (Т84.5), для повышения эффективности
купирования инфекционного процесса в сравнении со стандартной методикой
хирургической санации с системной антибактериальной терапией»

№ 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