

**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 детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	196603, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. Парковая, д. 64-68
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 (812) 507-54-50 turner01@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода	«Метод удлиняющей остеотомии пяточной кости с использованием преформированного костного аллотрансплантата у детей с 12 до 18 лет с ригидным плоскостопием (МКБ-10: M21.4) для коррекции деформации стопы по сравнению с удлиняющей остеотомией пяточной кости с использованием костного аутотрансплантата»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 22 человека 2022 год – 7 человек 2023 год – 7 человек 2024 год – 8 человек

Приложение:

1. Протокол клинической апробации – 33 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации - 1 лист
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети “Интернет” – 1 л.

Директор ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России  
д.м.н., проф., член-корр. РАН



Виссарионов С.В.

“25” февраля 2022

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента по клинической апробации «Метод удлиняющей остеотомии пяточной кости с использованием преформированного костного аллотрансплантата у детей с 12 до 18 лет с ригидным плоскостопием (МКБ-10: M21.4) для коррекции деформации стопы по сравнению с удлиняющей остеотомией пяточной кости с использованием костного аутоотрансплантата»**

Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной медицинской карте:

Дата включения в исследование					
Паспортные данные					
Диагноз					
Возраст на момент начала участия в апробации					
СРОК НАБЛЮДЕНИЯ после операции	6 недель	3 месяца	6 месяцев	12 месяцев	18 месяцев
Степень уплощения стопы по данным клинического и рентгенологического обследования до начала исследования и в процессе наблюдения после операции					
Стабильность коррекции деформации стопы					
Степень консолидации пяточной кости					



федеральное государственное бюджетное  
учреждение «Национальный медицинский  
исследовательский центр детской  
травматологии и ортопедии  
имени Г.И. Турнера»

Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

(ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии  
имени Г.И. Турнера Минздрава России)

Парковая ул., 64-68, Пушкин, Санкт-Петербург, 196603

☎ 465-28-57. Факс (812) 465-28-57

www.rosturner.ru Email: turner01@mail.ru

ИНН 7820009821 КПП 782001001

ОКПО 01966510 ОГРН 1027809001956

« » \_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_\_\_\_

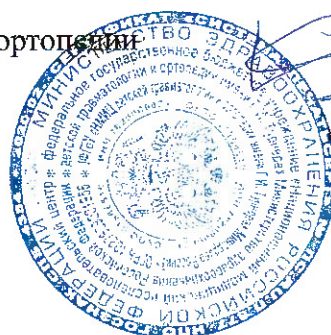
На № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

### СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Я, директор ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии им. Г.И. Турнера» Минздрава России Виссарионов Сергей Валентинович, даю согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод удлиняющей остеотомии пяточной кости с использованием преформированного костного аллотрансплантата у детей с 12 до 18 лет с ригидным плоскостопием (МКБ-10: M21.4) для коррекции деформации стопы по сравнению с удлиняющей остеотомией пяточной кости с использованием костного аутоотрансплантата» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Директор ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии  
имени Г.И. Турнера» Минздрава России  
д.м.н., проф., член-корр. РАН



Виссарионов С.В.

“25 ” февраля 2022

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

**«Метод удлиняющей остеотомии пяточной кости с использованием преформированного костного аллотрансплантата у детей с 12 до 18 лет с ригидным плоскостопием (МКБ-10: M21.4) для коррекции деформации стопы по сравнению с удлиняющей остеотомией пяточной кости с использованием костного аутоотрансплантата»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Удлиняющая остеотомия пяточной кости с использованием преформированного костного аллотрансплантата»

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 детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. Парковая, д. 64-68.

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

Виссарионов Сергей Валентинович – д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, директор ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	коррекция деформации стопы при ригидном плоскостопии у детей
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Ригидное плоскостопие у детей (МКБ-10: M21.4)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	пациенты мужского и женского пола в возрасте от 12 до 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	osteotomy пяточной кости, заключающаяся в косо-поперечной osteotomy переднего отростка пяточной кости в промежутке между передней и средней фасетками подтаранного сустава с внедрением в область osteotomy преформированного костного аллотрансплантата трапециевидной формы размером до 10 мм для удлинения латеральной колонны стопы и коррекции деформации
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	высокотехнологичная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	круглосуточный стационар, послеоперационное наблюдение - амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	«Удлиняющая osteotomy пяточной кости с использованием костного аутоотрансплантата»
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	пациенты мужского и женского пола в возрасте от 12 до 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	удлиняющая osteotomy пяточной кости, заключающаяся в косо-поперечной osteotomy переднего отростка пяточной кости в промежутке между передней и средней фасетками подтаранного сустава с внедрением в область osteotomy костного аутоотрансплантата трапециевидной формы размером до 10 мм, взятым из гребня подвздошной кости для удлинения латеральной колонны

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Частота встречаемости плоскостопия существенно варьирует в зависимости от метода оценки и возраста ребенка. Частота плоскостопия в популяции составляет от 0,6 до 97%.	[1-5]
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Средняя частота ригидного плоскостопия в популяции составляет 1-6%.	[6-9]
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	данные отсутствуют	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Статистика инвалидности по плоскостопию отсутствует. Общая статистика инвалидности по болезням костно-мышечной системы и соединительной ткани на 2020 год составляет 29 на 100 тыс. населения	[10]
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	-	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	удлиняющая остеотомия пяточной кости (операция Evans), заключающаяся в удлинении латеральной колонны стопы путем внедрения костного аутотрансплантата в зону остеотомии переднего отростка пяточной кости. Группа ВМП: 16.00.68.002, коды хирургического вмешательства: А 16.03.024.007	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам,	у пациентов, которым выполняется удлиняющая	



<p>медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>остеотомия пяточной кости с использованием костного аутотрансплантата, взятого из гребня подвздошной кости, выполняется два хирургических вмешательства двумя бригадами хирургов за одну сессию (реконструкция стопы и взятие костного аутотрансплантата), что приводит к удлинению времени операции, большей травматичности хирургического вмешательства, а также более выраженному болевому синдрому в послеоперационном периоде</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>метод удлиняющей остеотомия пяточной кости с использованием преформированного костного аллотрансплантата позволит уменьшить травматичность и длительность хирургического вмешательства за счет исключения этапа операции по взятию костного аутотрансплантата, снизить необходимость послеоперационной анальгезии</p>	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	удлиняющая остеотомия пяточной кости с использованием преформированного костного аллотрансплантата	
Страна-разработчик метода	РФ	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Удлиняющая остеотомия пяточной кости была предложена D. Evans в 1975 году для коррекции вальгусных деформаций стоп,	[11, 12, 13, 14, 15]

	возникших после хирургического лечения детей с врожденной косолапостью. В последующем, удлиняющая остеотомия пяточной кости была модифицирована V. Mosca и широко используется для коррекции плоскостопия у детей.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	методика удлиняющей остеотомии пяточной кости наряду с методикой артроэреза подтаранного сустава является наиболее часто используемой при лечении детей с плоскостопием	[11, 16, 17,18]
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	возможность полной коррекции всех элементов деформации стопы при ригидном плоскостопии	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	незначительно большая травматичность хирургического вмешательства по сравнению с удлиняющей остеотомией пяточной кости	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Замедленная консолидация	Легкая/средняя – замедление сращения в области интеграции костного трансплантата; тяжелая – ложный сустав в области	Нарушение консолидации в виде визуализации зоны остеотомии и формирование остеосклероза в области интеграции костного	до 5%	3 месяца, 6 месяцев, 1 год после хирургического вмешательства	рентгенография, компьютерная томография



	интеграции костного трансплантата	трансплантата.			
2. Поверхностная и глубокая инфекция в области хирургического вмешательства	Легкая/средняя – ограниченное воспаление в области хирургического вмешательства, затрагивающее кожу и подкожно-жировую клетчатку; тяжелая – глубокий воспалительный процесс с вовлечением костных структур (остеомиелит) и формированием полостей с гноем	Гиперемия кожи, отек, отделяемое из раны в области хирургического вмешательства, деструкция костей предплюсны.	до 1-2%	1 неделя, 6 недель, 3 месяца после операции	клинический осмотр, взятие отделяемого на бактериологическое исследование, клинический и биохимический анализ крови, рентгенография, компьютерная томография
3. Повреждение нейрососудистых структур	Повреждение икроножного сосудисто-нервного пучка, повреждение поверхностной ветви малоберцового нерва	нарушение чувствительности латеральной и тыльной части стопы, болевой синдром в латеральной и тыльной частях стопы	до 1-2%	первые сутки, 6 недель, 3 месяца после операции.	клинический осмотр

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. Кенис В. М., Димитриева А. Ю., Сапоговский А. В. Вариабельность частоты плоскостопия в зависимости от критериев диагностики и способа статистической обработки // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. 2019. № 2 (7). Импакт-фактор: 0,53
2. Сапоговский А. В., Бойко А. Е. Взаимосвязь клинико-рентгенологических параметров стоп у детей с плоскостопием // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. 2020. № 4 (8). С. 407–416. Импакт-фактор: 0,419

3. Сапоговский А.В., Кенис В.М. Клиническая диагностика ригидных форм плановальгусных деформаций стоп у детей // Травматология и ортопедия России. 2015. № 4 (78). Импакт-фактор: 0,653
4. Carr J. B., Yang S., Lather L. A. Pediatric Pes Planus: A State-of-the-Art Review // Pediatrics. 2016. № 3 (137). Импакт-фактор: 4,406
5. Dare D. M., Dodwell E. R. Pediatric flatfoot: cause, epidemiology, assessment, and treatment // Current opinion in pediatrics. 2014. № 1 (26). С. 93–100. Импакт-фактор: 2,47
6. В.М. Кенис, Н.В. Никитина Тарзальные коалиции у детей (обзор литературы) // Травматология и ортопедия России. 2010. № 3 (16). С. 159–165. Импакт-фактор: 0,653
7. Harris R. I., Beath T. Army foot survey. An investigation of foot ailments in Canadian soldiers // Nat. Res. Counс. Can. 1947. Импакт-фактор: отсутствует
8. Harris R. I., Beath T. Hypermobility flat-foot with short tendo achillis. // The Journal of bone and joint surgery. American volume. 1948. № 1 (30 A). Импакт-фактор: 4,578
9. Soni J. F., Valenza W., Matsunaga C. Tarsal coalition // Current opinion in pediatrics. 2020. № 1 (32). С. 93–99. Импакт-фактор: 2,47
10. Федеральная служба государственной статистики [Электронный ресурс]. URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/13964?print=1> (дата обращения: 23.02.2022).
11. Bouchard M., Mosca V. S. Flatfoot deformity in children and adolescents: Surgical indications and management // Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. 2014. № 10 (22). С. 623–632. Импакт-фактор: 2,51
12. Evans D. Calcaneo valgus deformity // Journal of Bone and Joint Surgery - Series B. 1975. № 3 (57). Импакт-фактор: 4,578
13. Greenfield S., Cohen B. Calcaneal Osteotomies: Pearls and Pitfalls // Foot and Ankle Clinics. 2017. Т. 22. № 3. Импакт-фактор: 1,54
14. Mosca V. S. Calcaneal lengthening for valgus deformity of the hindfoot: Results in children who had severe, symptomatic flatfoot and skewfoot // Journal of Bone and Joint Surgery - Series A. 1995. № 4 (77). Импакт-фактор: 4,578
15. Sangeorzan B. J., Mosca V., Hansen S. T. Effect of calcaneal lengthening on relationships among the hindfoot, midfoot, and forefoot // Foot and Ankle. 1993. № 3 (14). Импакт-фактор: 2,38
16. Ford S. E., Scannell B. P. Pediatric Flatfoot: Pearls and Pitfalls // Foot and ankle clinics. 2017. № 3 (22). С. 643–656. Импакт-фактор: 1,54
17. Pavone V. [и др.]. Diagnosis and treatment of flexible flatfoot: Results of 2019 flexible flatfoot survey from the European Paediatric Orthopedic Society // Journal of Pediatric Orthopaedics Part B. 2021. Импакт-фактор: 1,01
18. Sapogovskiy A., Hassanein M. Y., Kenis V. Lateral Column Lengthening Revisited: A Simple Intraoperative Approach to Ensure a True Extra-Articular Osteotomy // Journal of Foot and Ankle Surgery. 2020. № 6 (59). Импакт-фактор: 2,0

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Отсутствуют.

### III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение метода удлиняющей остеотомии пяточной кости с использованием преформированного костного аллотрансплантата

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода удлиняющей остеотомии пяточной кости с использованием преформированного костного аллотрансплантата и метода

удлиняющей остеотомии пяточной кости с использованием костного аллотрансплантата

2. Сравнить клиническую эффективность метода удлиняющей остеотомии пяточной кости с использованием преформированного костного аллотрансплантата и метода удлиняющей остеотомии пяточной кости с использованием костного аллотрансплантата
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода удлиняющей остеотомии пяточной кости с использованием преформированного костного аллотрансплантата и метода удлиняющей остеотомии пяточной кости с использованием костного аллотрансплантата

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

Проведенные доклинические и клинические исследования метода коррекции ригидного плоскостопия у детей методом удлиняющей остеотомии пяточной кости с использованием преформированного костного аллотрансплантата были выполнены с соблюдением правил GCP. Проведенные исследования демонстрируют малоинвазивность, высокий потенциал коррекции деформаций стоп и снижение частоты осложнений при лечении пациентов. Эффективность и безопасность метода описана в научных публикациях [4,11,18].

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.	Вальгус заднего отдела стопы (клинический)
2.	Подометрический индекс Фридланда
3.	Угол Meary (таранно-I плюсневый угол на боковой и передне-задней рентгенограмме стопы в положении стоя)
4.	Угол Kite (таранно-пяточный угол на боковой и передне-задней рентгенограмме стопы в положении стоя)
5.	Угол продольного свода стопы (на боковой рентгенограмме стопы в положении стоя)
6.	Угол наклона пяточной кости (на боковой рентгенограмме стопы в положении стоя)
7.	Угол латерального смещения ладьевидной кости (на передне-задней рентгенограмме стопы в положении стоя)

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



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

Методика будет включать определение медиального поддерживающего отростка пяточной кости (*sustentaculum tali*) на передне-задней рентгенографии стопы при положении максимального подошвенного сгибания. Остеотомия пяточной кости будет производиться между медиальной и передней фасетками подтаранного сустава. Затем будет осуществляться удлинение латеральной колонны стопы за счет дистракции пяточной кости в области остеотомии. В образовавшийся диастаз будет внедрен костный трансплантат. У пациентов группы клинической апробации в зону остеотомии будет внедряться заранее изготовленный (преформированный) костный аллотрансплантат, у пациентов группы метода сравнения в зону остеотомии пяточной кости будет внедряться костный аутооттрансплантат, взятый из подвздошной кости. Фиксация остеотомии будет выполняться спицами Киршнера или винтами в количестве, достаточном для стабильного удержания фрагментов пяточной кости и костного трансплантата.

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

Раннее наблюдение – в течение первого месяца, наблюдение каждые 6 мес., отдаленное наблюдение – 12 месяцев с интервалом 6 месяцев. При каждом визите пациента будет изучаться ортопедический статус, проводиться оценка формы стопы, рентгенография, рентгенометрия.

### 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

1. Дата включения в исследование
2. Паспортные данные
3. Диагноз

4. Возраст на момент начала участия в апробации
5. Срок наблюдения после операции
6. Степень уплощения стопы по данным клинического и рентгенологического обследования до начала исследования и в процессе наблюдения после операции.
7. Стабильность коррекции деформации стопы
8. Степень консолидации пяточной кости

**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	Ригидное плоскостопие
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	M21.4
Пол пациентов	мужской и женский
Возраст пациентов	12-18 лет
Другие дополнительные сведения	нет
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1.	Лица, страдающие психическими расстройствами.
2.	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
3.	Декомпенсированная сердечная и дыхательная недостаточность
4.	Острые или хронические инфекционные заболевания
5.	Наличие онкологических заболеваний
6.	Любые психологические, семейные, социологические и/или географические условия, потенциально препятствующие соответствию с протоколом исследования и последующему регламенту.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Грубые отклонения от настоящего протокола	в любое время
2	Отзыв пациентом или его законными представителями своего согласия на участие в исследовании	в любое время

3	Выявление у пациента нежелательных явлений и серьезных нежелательных явлений, лабораторных отклонений или сопутствующих заболеваний, при которых, по мнению исследователя, продолжение апробации невозможно, опасно или не отвечает интересам максимального благополучия и безопасности пациента	в любое время
4	Появление данных о неприемлемом риске для пациента	в любое время
5	Появление оснований для заключения о невозможности сбора данных, необходимых для достижения целей исследования, и, следовательно, включение в исследование новых пациентов не является этическим	в любое время
6	Аргументированные рекомендации о завершении исследования независимого комитета по мониторингу данных и безопасности субъектов исследования	в любое время
7	Смерть	в любое время

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно, амбулаторно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
1.1.	A02.03.00 3	Плантография (получения графического "отпечатка" подошвенной поверхности стопы)	1	оценка формы стопы
1.2.	A05.10.00 6	Регистрация электрокардиограммы	1	оценка соматического статуса
1.3.	A05.10.00 4	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	оценка соматического статуса
1.4.	A05.23.00 7	Стабиллометрия	1	биомеханический анализ
1.5.	A06.03.03 6.001	Компьютерная томография нижней конечности	1	оценка формы пяточной кости
1.6.	A06.03.05 3	Рентгенография стопы в двух проекциях	1	оценка формы стопы
1.7.	A06.03.05 7	Рентгенография пораженной части костного скелета	1	оценка формы и структуры сегмента
1.8.	A09.05.01 0	Исследование уровня общего белка в крови	1	оценка соматического статуса

1.9.	В03.016.0 02	Общий (клинический) анализ крови	1	оценка соматического статуса
1.10.	В03.016.0 06	Общий (клинический) анализ мочи	1	оценка соматического статуса
1.11.	А09.05.01 7	Исследование уровня мочевины в крови	1	оценка соматического статуса
1.12.	А09.05.02 1	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	оценка соматического статуса
1.13.	А09.05.02 3	Исследование уровня глюкозы в крови	1	оценка соматического статуса
1.14.	А09.05.04 2	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	оценка соматического статуса
1.15.	А09.05.05 0	Исследование уровня фибриногена в крови	1	оценка соматического статуса
1.16.	А12.05.00 1	Исследование скорости оседания эритроцитов	1	оценка соматического статуса
1.17.	А12.05.00 5	Определение основных групп по системе АВ0	1	оценка соматического статуса
1.18.	А12.05.00 6	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	оценка соматического статуса
1.19.	А12.05.00 7.001	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, С <sup>w</sup> , К, к и определение антиэритроцитарных антител	1	оценка соматического статуса
1.20.	А12.05.01 4	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	1	оценка соматического статуса
1.21.	А12.05.01 5	Исследование времени кровотечения	1	оценка соматического статуса
1.22.	А12.05.02 7	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	оценка соматического статуса
1.23.	А12.05.03 9	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	оценка соматического статуса
1.24.	А15.03.00 3.002	Наложение циркулярной гипсовой повязки	1	послеоперационная иммобилизация
1.25.	А16.03.02 4.007	Реконструкция кости. Корректирующая остеотомия при деформации стоп	1	коррекция деформации стопы



1.26.	B01.003.0 01	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	оценка соматического статуса
1.27.	B01.003.0 04.011	Сочетанная анестезия	1	интраоперационная анальгезия
1.28.	B01.031.0 01	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1	оценка соматического статуса
1.29.	B01.050.0 03	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10	оценка соматического статуса, локального статуса
Амбулаторный этап				
1.1.	B01.050.0 02	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	4	оценка формы стопы, локального статуса
1.2.	A06.03.05 3	Рентгенография стопы в двух проекциях	4	оценка формы стопы, степени консолидации пяточной кости
1.3.	A15.03.01 0.001	Снятие циркулярной гипсовой повязки	2	оценка формы стопы, локального статуса
1.4.	A16.03.02 1	Удаление внутреннего фиксирующего устройства	1	оценка формы стопы, локального статуса
1.5.	A16.30.06 9	Снятие послеоперационных швов (лигатур)	1	оценка формы стопы, локального статуса
1.6.	A15.03.00 3.002	Наложение циркулярной гипсовой повязки	1	оценка формы стопы, локального статуса

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап									
1.1.	Парацетамол	15 мг/кг, 1,5	в/в	50-100 мг	до 4 раз в сутки	3 суток	450-900	мл	Анальгезия в послеоперационн

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап									
		мл/кг							ом периоде
1.2.	Трамадол	1-2 мг/кг	в/м, в/в	1-2 мл	до 3 раз в сутки	3 суток	9-18	мл	Анальгезия в послеоперационном периоде
1.3.	Транексамовая кислота	25 мг/кг	в/в	2 мл	до 3 раз в сутки	2 суток	12	мл	Профилактика и остановка кровотечений
1.4.	Этамзилат	8-10 мг/кг	в/м, в/в	2 мл	до 3 раз в сутки	3 суток	18	мл	Профилактика и остановка кровотечений
1.5.	Цефазолин	25-50 мг/кг	в/м, в/в	0,5-1 г	за 30 минут до операции, во время операции и каждые 6-8 часов в течение суток после операции	1-5 суток	11-25	г	Профилактика послеоперационных инфекционных инфекций

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

Основной вариант стандартной диеты (ОВД).

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
---	--------------	-----------------------	-----------------------	------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------

Наименование этапа							
1.1							
Наименование этапа							
2.1							

перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Стационарный этап					
1.1.	Деминерализованные костные трикортикальные аллотрансплантаты (имплантаты костного матрикса человеческого происхождения)	1	1	шт.	удлинение пяточной кости посредством внедрения в зону остеотомии

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Стационарный этап			
1.1.	Бинт гипсовый (повязка иммобилизующая)	3	послеоперационная иммобилизация
1.2.	Бинт нестерильный	1	фиксация периферического венозного катетера
1.3.	Вата медицинская	3	обеззараживание места инъекции
1.4.	Винт костный ортопедический, нерассасывающийся/рассасывающийся, стерильный	0-3	стабилизация остеотомии
1.5.	Игла спинальная	1	анестезиологическое пособие
1.6.	Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких – контуры дыхательные	1	анестезиологическое пособие
1.7.	Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких – маски анестезиологические	1	анестезиологическое пособие
1.8.	Катетер аспирационный	1	анестезиологическое

			пособие
1.9.	Катетер инфузионный, имплантируемый	1	анестезиологическое пособие
1.10.	Кожный антисептик	1	обеззараживание места инъекции/ операции
1.11.	Комплект белья для операционной, стерильный	1	формирование операционной/ манипуляционной области
1.12.	Комплект для перевязочной, стерильный	1	формирование операционной/ манипуляционной области
1.13.	Комплект для поясничного прокола, стерильный	1	формирование операционной/ манипуляционной области
1.14.	Комплект мед. изделий и инструментов для процедурных кабинетов	1	формирование операционной/ манипуляционной области
1.15.	Контейнер для сбора биоматериалов	1	сбор биоматериалов
1.16.	Лезвие для скальпеля хирургического	2	рассечение тканей
1.17.	Маска медицинская	5	асептика
1.18.	Мерный стаканчик для приема лекарств	1	дозировка лекарств
1.19.	Нить хирургическая из натурального шелка, стерильная	1	шов тканей
1.20.	Нить хирургическая из полиглактина	1	шов тканей
1.21.	Нить хирургическая из полидиоксанона, антибактериальная	1	шов тканей
1.22.	Нить хирургическая полиамидная, монопить	1	шов тканей
1.23.	Одежда для медицинского персонала одноразовая	5	асептика
1.24.	Перчатки смотровые	5	асептика
1.25.	Перчатки хирургические	4	асептика
1.26.	Пипетка полимерная (Пастера)	1	взятие биопроб
1.27.	Пластырь бактерицидный	1	фиксация катетера
1.28.	Пластырь фиксирующий	1	фиксация катетера/ эндотрахеальной трубы
1.29.	Приспособление для закрепления электрода и подведения к нему электрического тока	1	электрокоагуляция
1.30.	Пробирка вакуумная для гематологических исследований	1	гематологические исследования
1.31.	Простыня одноразовая перфорированная	1	формирование операционной/ манипуляционной области

1.32.	Салфетки марлевые стерильные	20	обеззараживание места инъекции/ операции, гемостаз
1.33.	Салфетки спиртовые	5	обеззараживание места инъекции/ операции
1.34.	Система для взятия венозной крови	1	взятие венозной крови
1.35.	Спица для скелетного вытяжения	1-4	стабилизация остеотомии
1.36.	Стерильная послеоперационная повязка	3	асептическая послеоперационная повязка
1.37.	Трубки медицинские эндотрахеальные	1	анестезиологическое пособие
1.38.	Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии	1	анестезиологическое пособие
1.39.	Фильтр электростатический дыхательный	1	анестезиологическое пособие
1.40.	Шпатель медицинский одноразовая	6	асептика
1.41.	Шарики марлевые стерильные	10	обеззараживание места инъекции/ операции, гемостаз
1.42.	Шпатель медицинский деревянный стерильный	3	анестезиологическое пособие
1.43.	Шприц медицинский инъекционный	7	анестезиологическое пособие
1.44.	Электроды медицинские для ЭКГ	5	анестезиологическое пособие
1.45.	Электрод пациента	1	электрокоагуляция

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
<ul style="list-style-type: none"> <li>• получение стойкой искомой степени коррекции деформации стопы (нормализация исследуемых критериев) на основании измерения клинко-рентгенометрических параметров стоп на амбулаторном этапе;</li> <li>• отсутствие ревизионных вмешательств по поводу потери коррекции деформации, воспаления, болевого синдрома и др. на амбулаторном и стационарном этапах;</li> <li>• степень консолидации пяточной кости по рентгенографическим критериям (рентгенография, компьютерная томография) на амбулаторном этапе.</li> </ul>

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение жалоб пациентов на функциональные ограничения по Оксфордскому опроснику оценки состояния стопы у детей
2.	Отсутствие трудностей, связанных с подбором обуви

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Стойкая искомая степень коррекции деформации стопы	Оценка следующих параметров на рентгенограммах стоп, выполненных в положении стоя: таранно-I плюсневый угол (угол Meary), таранно-пяточный угол (угол Kite), угол латерального смещения ладьевидной кости, угол наклона пяточной кости, угол продольного свода стопы. Клиническая оценка формы стопы по следующим параметрам: величина вальгуса заднего отдела, подометрического индекса Фридланда.	3 месяца, 6 месяцев, 1 год после операции
2.	Степень консолидации пяточной кости	Оценка степени консолидации пяточной кости по рентгенограммам стоп и компьютерной томографии (при необходимости) по методике В.И.Садофьевой.	6 недель, 3 месяца, 6 месяцев, 1 год после операции

## 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.

Результаты клинической апробации на промежуточных и заключительных этапах будут обработаны при помощи непараметрических статистических критериев. Доказательность и достоверность полученных результатов будет оценена не менее 95% значимостью статистических показателей. Оценка различий по исследуемым параметрам в связанных группах будет производиться с помощью критерия Wilcoxon, в несвязанных группах – U-критерия Mann–Whitney. Корреляционные связи между признаками будут оцениваться с помощью критериев Spearman и Pearson. Значимыми различиями будет считаться значение  $p \leq 0,05$ . Статистический расчет будет проводится в программном комплексе IBM SPSS Statistics ver.26.

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.

Статистическая гипотеза заключается в том, что в группе пациентов клинической апробации и группе пациентов метода сравнения будут статистически значимые различия

по травматичности, объеме и времени хирургического вмешательства. В то же время будут отсутствовать статистически значимые различия по степени коррекции деформации стопы. Исходя из частоты встречаемости ригидного плоскостопия в популяции (1-6 %, в расчете была принята частота – 2% в популяции), произведен расчет с помощью статистического калькулятора, при этом, уровень надежности (репрезентативности выборки) был принят за 90%, а допустимая погрешность составила 5% (допустимая вероятность ошибки первого рода 0,05). На основании проведенного расчета предполагаемое количество пациентов для оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составило 22 пациента, у которых будет применен метод удлиняющей остеотомии пяточной кости с использованием преформированного костного аллотрансплантата при ригидном плоскостопии у детей:

На 2022 год – 7 пациентов.  
 На 2023 год – 7 пациентов.  
 На 2024 год – 8 пациентов.

## IX. Объем финансовых затрат

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

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту определялись в соответствии с Методическими рекомендациями по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденными приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 августа 2015 г. N 556.

Произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Количество и стоимость медицинских изделий и лекарственных препаратов определена, исходя из нормативов потребления, путем анализа информации, предоставленной на официальном сайте Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата.

Помимо затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, также учтены затраты 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.

### 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	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>I этап. Стационарный</b>						
<b>1. Медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния</b>						
1.1	Ежедневный	2 340,00	3	1	7 020,00	Прейскурант



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара					ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2	Общий (клинический) анализ мочи	260,00	1	1	260,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.3	Общий (клинический) анализ крови	380,00	1	1	380,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.4	Исследование скорости оседания эритроцитов	145,00	1	1	145,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.5	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации	190,00	1	1	190,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	плазмы неактивированное					имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.6	Исследование времени кровотечения	185,00	1	1	185,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.7	Определение основных групп по системе АВ0	300,00	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.8	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	215,00	1	1	215,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.9	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, С <sup>w</sup> , К, к и определение антиэритроцитарных антител	890,00	1	1	890,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.10	Исследование уровня глюкозы в	205,00	1	1	205,00	Прейскурант ФГБУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	крови					"НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.11	Исследование уровня общего белка в крови	215,00	1	1	215,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.12	Исследование уровня общего билирубина в крови	210,00	1	1	210,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.13	Исследование уровня мочевины в крови	200,00	1	1	200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.14	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	215,00	1	1	215,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера"

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						Минздрава России
1.15	Определение протромбинового (тромбопластинного) времени в крови или в плазме	300,00	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.16	Исследование уровня фибриногена в крови	295,00	1	1	295,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.17	Активированное частичное тромбопластиновое время	265,00	1	1	265,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.18	Регистрация электрокардиограммы (ЭКГ) с расшифровкой, описанием и интерпретацией	900,00	1	1	900,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.20	Рентгенография стопы в двух проекциях	1 380,00	2	1	2 760,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						травматологи и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.21	Компьютерная томография нижней конечности	3 640,00	2	1	7 280,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.22	Плантография (получения графического "отпечатка" подошвенной поверхности стопы)	1 000,00	1	1	1 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.24	Стабиллометрия	1 100,00	1	1	1 100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.25	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.26	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1 000,00	1	1	1 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
<b>2. Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения</b>						
2.1	Сочетанная анестезия с инвазивной ИВЛ	22 410,00	1	1	22 410,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
2.2	Реконструкция кости. Корректирующая остеотомия при деформации стоп	52 270,00	1	1	67 270,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
2.3	Рентгенография пораженной части костного скелета	1 260,00	1	1	1 260,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.4	Наложение циркулярной гипсовой повязки	1 840,00	1	1	1 840,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
<b>3. Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением</b>						
3.1	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 340,00	7	1	16 380,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
<b>II этап. Амбулаторный</b>						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	1 700,00	4	1	6 800,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2	Рентгенография стопы в двух проекциях	1 380,00	4	1	5 520,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.3	Снятие послеоперационных швов (лигатур)	625,00	1	1	625,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.4	Снятие циркулярной гипсовой повязки	595,00	2	1	1 190,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.5	Удаление внутреннего фиксирующего устройства	575,00	1	1	575,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.6	Наложение циркулярной гипсовой повязки	1 610,00	1	1	1 610,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Стационарный этап</b>							
1	Парацетамол	0,71	450-900	476,85	1	476,85	Сведения из реестра контрактов
2	Трамадол	8,1	9-18	113,4	1	113,40	Сведения из реестра контрактов
3	Транексамовая кислота	27,45	12	329,4	1	329,40	Сведения из реестра контрактов
4	Этамзилат	3,11	18	55,98	1	55,98	Сведения из реестра контрактов
5	Цефазолин	35,1	11,25	394,88	1	394,88	Сведения из реестра контрактов

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	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Стационарный этап</b>						
1.1	Бинт гипсовый (повязка иммобилизующая)	130,10	3	1	390,30	Сведения из реестра контрактов
1.2	Бинт нестерильный	24,40	1	1	24,40	Сведения из реестра контрактов
1.3	Вата медицинская	39,00	3	1	117,00	Сведения из реестра

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
						контрактов
1.4	Винт костный ортопедический, нерассасывающийся/рассасывающийся, стерильный	9 870,00	0-3	1	14 805,00	Сведения из реестра контрактов
1.5	Игла спинальная	618,00	1	1	618,00	Сведения из реестра контрактов
1.6	Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких – контуры дыхательные	852,62	1	1	852,62	Сведения из реестра контрактов
1.7	Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких – маски анестезиологические	360,20	1	1	360,20	Сведения из реестра контрактов
1.8	Катетер аспирационный	84,23	1	1	84,23	Сведения из реестра контрактов
1.9	Катетер инфузионный, имплантируемый	280,99	1	1	280,99	Сведения из реестра контрактов
1.10	Кожный антисептик	259,34	1	1	259,34	Сведения из реестра контрактов
1.11	Комплект белья для операционной, стерильный	2 434,70	1	1	2 434,70	Сведения из реестра контрактов
1.12	Комплект для перевязочной, стерильный	492,00	1	1	492,00	Сведения из реестра контрактов
1.13	Комплект для поясничного прокола, стерильный	362,25	1	1	362,25	Сведения из реестра контрактов
1.14	Комплект мед. изделий и инструментов для процедурных кабинетов	418,50	1	1	418,50	Сведения из реестра контрактов
1.15	Контейнер для сбора биоматериалов	8,42	1	1	8,42	Сведения из реестра контрактов
1.16	Лезвие для скальпеля	10,85	2	1	21,70	Сведения

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
	хирургического					из реестра контрактов
1.17	Маска медицинская	1,70	1	5	8,50	Сведения из реестра контрактов
1.18	Мерный стаканчик для приема лекарств	1,90	1	1	1,90	Сведения из реестра контрактов
1.19	Нить хирургическая из натурального шелка, стерильная	65,00	1	1	65,00	Сведения из реестра контрактов
1.20	Нить хирургическая из полиглактина	295,00	1	1	295,00	Сведения из реестра контрактов
1.21	Нить хирургическая из полидиоксанона, антибактериальная	326,83	1	1	326,83	Сведения из реестра контрактов
1.22	Нить хирургическая полиамидная, монопить	133,69	1	1	133,69	Сведения из реестра контрактов
1.23	Одежда для медицинского персонала одноразовая	124,38	5	1	621,90	Сведения из реестра контрактов
1.24	Перчатки смотровые	78,48	1	5	392,40	Сведения из реестра контрактов
1.25	Перчатки хирургические	296,44	4	1	1 185,76	Сведения из реестра контрактов
1.26	Пипетка полимерная (Пастера)	3 718,00	1	1	3 718,00	Сведения из реестра контрактов
1.27	Пластырь бактерицидный	3,19	1	1	3,19	Сведения из реестра контрактов
1.28	Пластырь фиксирующий	24,50	1	1	24,50	Сведения из реестра контрактов
1.29	Приспособление для закрепления электрода и подведения к нему электрического тока	690,36	1	1	690,36	Сведения из реестра контрактов
1.30	Пробирка вакуумная для гематологических исследований	42,84	1	14	599,76	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.31	Простыня одноразовая перфорированная	798,00	1	1	798,00	Сведения из реестра контрактов
1.32	Салфетки марлевые стерильные	13,00	5	4	260,00	Сведения из реестра контрактов
1.33	Салфетки спиртовые	91,84	1	5	459,20	Сведения из реестра контрактов
1.34	Система для взятия венозной крови	918,00	1	1	918,00	Сведения из реестра контрактов
1.35	Спица для скелетного вытяжения	148,00	1-4	1	444,00	Сведения из реестра контрактов
1.36	Стерильная послеоперационная повязка	29,87	1	3	89,61	Сведения из реестра контрактов
1.37	Трубки медицинские эндотрахеальные	626,22	1	1	626,22	Сведения из реестра контрактов
1.38	Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии	119,80	1	1	119,80	Сведения из реестра контрактов
1.39	Фильтр электростатический дыхательный	99,50	1	1	99,50	Сведения из реестра контрактов
1.40	Шапочка медицинская одноразовая	8,46	1	6	50,76	Сведения из реестра контрактов
1.41	Шарики марлевые стерильные	2,48	10	1	24,80	Сведения из реестра контрактов
1.42	Шпатель медицинский деревянный стерильный	0,82	1	3	2,46	Сведения из реестра контрактов
1.43	Шприц медицинский инъекционный	7,14	1	7	49,98	Сведения из реестра контрактов
1.44	Электроды медицинские для ЭКГ	16,33	5	1	81,65	Сведения из реестра контрактов
1.45	Электрод пациента	490,00	1	1	490,00	Сведения из реестра

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
						контрактов

Перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани):

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Деминерализованные костные трикортикальные аллотрансплантаты (имплантаты костного матрикса человеческого происхождения)	5 900,0	1	5 900,0	сведения из реестра контрактов

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания:

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Основной вариант диеты (ОВД)	428,74	10	4 287,40	сведения из реестра контрактов

Иное: нет

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

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	64,5
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	49,5
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	38,5
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	13,0
Итого:	152,5

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022	7	1 067,5
2023	7	1 067,5
2024	8	1 220,0
Итого:	22	3 355,0

Директор ФГБУ «НМИЦ  
детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера»  
Минздрава России, член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор



С.В. Виссарионов

«25» февраля 2022 г.