

**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	Хирургическое лечение детей обоих полов в возрасте 6-8 лет с нестабильностью тазобедренного сустава в виде подвывиха бедра при юношеском остеохондрозе головки бедренной кости [Легга-Кальве-Пертеса] (МКБ М91.1) методом тройной остеотомии таза с применением ортопедического электрета с целью восстановления стабильности тазобедренного сустава, улучшения формы и ускорения сроков заживления очага некроза проксимального эпифиза бедренной кости, по сравнению с применяемым методом лечения, заключающимся в выполнении тройной остеотомии таза и декомпрессии очага некроза в головке бедренной кости для восстановления стабильности и улучшения трофики в проксимальном эпифизе
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 33 человека 2022 год – 8 человек 2023 год – 15 человек 2024 год – 10 человек

Приложение:

1. Протокол клинической апробации – 57 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации - 4 листа
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



(Handwritten signature)
Виссарионов С.В.

“25” февраля 2022

Индивидуальная регистрационная карта

Протокол клинической апробации «Хирургическое лечение детей обоих полов в возрасте 6-8 лет с нестабильностью тазобедренного сустава в виде подвывиха бедра при юношеском остеохондрозе головки бедренной кости [Легга-Кальве-Пертеса] (МКБ М91.1) методом тройной остеотомии таза с применением ортопедического электрета с целью восстановления стабильности тазобедренного сустава, улучшения формы и ускорения сроков заживления очага некроза проксимального эпифиза бедренной кости, по сравнению с применяемым методом лечения, заключающимся в выполнении тройной остеотомии таза и декомпрессии очага некроза в головке бедренной кости для восстановления стабильности и улучшения трофики в проксимальном эпифизе»

Ортопедический статус	
Ф.И.О:	Возраст:
Жалобы пациента:	
Балльная система оценки жалоб обследованного пациента	
Оцениваемый критерий	Количество баллов
Наличие «чувства усталости» или болевого синдрома	
«чувства усталости» и болей нет	0
«чувство усталости» возникает к концу дня	1
боли, возникающие при увеличении нагрузки, связанной с реализацией потребностей свойственных подростковому возрасту (длительные прогулки, игры, танцы и т.п.)	2
постоянные боли, возникающие к концу дня	3
Нарушение локомоторной функции по оценке больного (или родителей)	
Нарушения отсутствуют	0
обычный образ передвижения затруднён к концу дня	1
передвижение требует периодического отдыха	2
Ограничения образа жизни, свойственного возрасту	
без ограничений	0
ограничения образа жизни несущественны	1
патология не позволяет в полной мере вести образ жизни, свойственный возрасту (участие в подвижных играх, танцах и т.п.)	2

полностью исключены подвижные игры;
имеются ограничения при выборе одежды и обуви

3

Походка (не изменена; хромота на ногу)

Телосложение (нормостеническое, астеническое, гиперстеническое).

Питание повышенное, пониженное, удовлетворительное.

Уровень развития мышц: _____

Форма лицевого и мозгового черепа:

Грудная клетка: правильной формы; бочкообразно деформирована; иные типы деформации;
тип дыхания (грудной, брюшной, смешанный).

Соотношение туловища и конечностей: нормальное; руки представляются удлинненными – пальцы опущенной руки достигают _____; ноги удлинены относительно туловища.

Осмотр спереди: Надплечья: на одном уровне; правое (левое) выше на _____ см.

Треугольники галии: симметричны; сглажен (справа, слева), углублен (справа, слева);

Прекос таза: не определяется, вправо (влево) на _____ °.

Лопатки: расположены на одном уровне; правая (левая) выше на _____ см.

Характер симптома Тренделенбурга слева _____ (положительный, нейтральный, отрицательный)

Характер симптома Тренделенбурга справа _____ (положительный, нейтральный, отрицательный)

Характер теста Томаса слева _____ (положительный, отрицательный)

Характер теста Томаса справа _____ (положительный, отрицательный)

Нижние конечности:

Длина: равной длины; D<S; D>S на _____ см за счет бедра; _____ см. за счет голени.

Ось конечности правильная; отмечается _____ деформация _____ бедра; голени; на уровне коленного сустава.

Движения в суставах:

Тазобедренные суставы:

Правый: Амплитуда движений в пределах нормы; амплитуда движений ограничена

Сгибание/0/ разгибание:

Отведение/0/приведение:

Внутренняя ротация /0/наружная ротация:

Левый: Амплитуда движений в пределах нормы; амплитуда движений ограничена

Сгибание/0/ разгибание:

Отведение/0/приведение:

Внутренняя ротация /0/наружная ротация:

Проявления ацетабуло-фemorального конфликта слева: есть, нет

Проявления ацетабуло-фemorального конфликта справа: есть, нет

Выраженность болевого синдрома (по VAS)

До операции: _____ баллов

3-и сутки: _____ баллов

7-и сутки: ____ баллов

14-и сутки: ____ баллов

УЗИ тазобедренных суставов

До операции: есть (выраженность _____), нет

После операции:

3-и сутки: есть (выраженность _____), нет

7-и сутки: есть (выраженность _____), нет

14-и сутки: есть (выраженность _____), нет

Рентгеноанатомические показатели тазобедренного сустава:

Шеечно-диафизарный угол

Угол антеторсии шейки бедра

Угол вертикального наклона вертлужной впадины (угол Шарпа)

Угол Виберга

Коэффициент костного покрытия

Симптом «дверной петли»: положительный/отрицательный

Оценка формы, размеров и структуры головки бедренной кости:

- размеры очага некроза в эпифизе: локальный (до 50%)/субтотальный или тотальный (75% или 100%)

- объем новообразованной костной ткани;

- минеральная плотность костной ткани (в единицах НУ)

Оценка формы хрящевых моделей головки бедренной кости и вертлужной впадины:

Деформация хрящевой модели головки бедренной кости: есть, нет

Деформация хрящевой модели вертлужной впадины: есть, нет

Деформация labrum acetabulum: есть, нет

Оценка состоятельности металлоостеосинтеза:

- корректность положения металлоконструкций: корректное/мальпозиция

Примечания:

Шкала оценки интенсивности боли (Визуальная аналоговая шкала)



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)

Министерство
здравоохранения
Российской Федерации

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

« _____ » 2022 г. № _____
На № _____ от « _____ » _____ 2022г.

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода «Хирургическое лечение детей обоих полов в возрасте 6-8 лет с нестабильностью тазобедренного сустава в виде подвывиха бедра при юношеском остеохондрозе головки бедренной кости [Легга-Кальве-Пертеса] (МКБ М91.1) методом тройной остеотомии таза с применением ортопедического электрета с целью восстановления стабильности тазобедренного сустава, улучшения формы и ускорения сроков заживления очага некроза проксимального эпифиза бедренной кости, по сравнению с применяемым методом лечения, заключающимся в выполнении тройной остеотомии таза и декомпрессии очага некроза в головке бедренной кости для восстановления стабильности и улучшения трофики в проксимальном эпифизе» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной 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**

“Хирургическое лечение детей обоих полов в возрасте 6-8 лет с нестабильностью тазобедренного сустава в виде подвывиха бедра при юношеском остеохондрозе головки бедренной кости [Легга-Кальве-Пертеса] (МКБ М91.1) методом тройной остеотомии таза с применением ортопедического электрета с целью восстановления стабильности тазобедренного сустава, улучшения формы и ускорения сроков заживления очага некроза проксимального эпифиза бедренной кости, по сравнению с применяемым методом лечения, заключающимся в выполнении тройной остеотомии таза и декомпрессии очага некроза в головке бедренной кости для восстановления стабильности и улучшения трофики в проксимальном эпифизе”

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

“Тройная остеотомия таза с имплантацией ортопедического электрета”

название метода клинической апробации

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России); адрес: 196603, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. Парковая, д. 64-68; телефон: 8 (812) 507-54-50

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Таблица 1.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение клинико-рентгенологических результатов хирургического лечения, сокращение сроков течения заболевания, скорейшее возвращение к привычному для данной возрастной категории образу жизни, снижение частоты возникновения коксартроза.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	M91.1 Юношеский остеохондроз головки бедренной кости [Легга-Кальве-Пертеса]
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети мужского и женского пола в возрасте 6-8 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	После постановки клинико-рентгенологического диагноза с определением величины и протяженности поражения проксимального эпифиза бедренной кости согласно общепринятой классификации Catterall производят планирование предстоящего хирургического вмешательства с определением степени необходимой коррекции положения вертлужной впадины, позиционирования ортопедического электрета, который представляет из себя цилиндрический стержень из тантала, покрытого анодным оксидом, несущим на поверхности стабилизированный отрицательный электрический заряд, максимально близко к очагу некроза в головке бедренной кости и его типоразмер, что позволит за одну хирургическую сессию не только восстановить стабильность тазобедренного сустава, но и купировать воспалительные изменения (синовит) в нем, оптимизировать сроки репаративного процесса в очаге некроза за счет электрического поля ортопедического электрета, а также отказаться от проведения ежедневных физиотерапевтических процедур посредством аппаратов, функционирующих от внешних источников питания. Недостатками метода являются стандартные риски, характерные для хирургического вмешательства ортопедического характера.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь

Параметр	Значение/описание
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарная
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Тройная остеотомия таза с декомпрессией очага некроза
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Дети мужского и женского пола в возрасте 6-8 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)	<p>Специализированная медицинская помощь — тройная остеотомия таза с декомпрессией очага некроза выполняется в плановом порядке, в условиях стационара в счёт Федеральных квот. Частота применения метода - 10-15 случаев в год.</p> <p>Недостаток метода – отсутствие доказательств влияния декомпрессии очага некроза на улучшение формы головки бедренной кости, скорость течения репаративных процессов в очаге некроза, а также необходимость длительного использования в послеоперационном периоде внешних аппаратов физиотерапевтического воздействия.</p>

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

Таблица 2.

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	<p>Дегенеративно-дистрофические процессы в тазобедренных суставах приводят в 60-70% случаев к снижению трудоспособности, а в 11-38% случаев к тяжелой инвалидности [1,2]. Причиной развития коксартроза в последние десятилетия всё чаще является перенесённая в детстве болезнь Пертеса, которая составляет 25-30% в структуре всех заболевания тазобедренного сустава, а её естественное течение у детей в III-</p>	[1,2,3,4,5,6]

	IV группах по классификации Catterall приводит к деформации головки бедренной кости с формированием экстрозионного подвывиха последней [3-6].	
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Точные данные о распространенности болезни Пертеса в РФ отсутствуют.	
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	отсутствует	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Численность людей, впервые признанных инвалидами по причине болезней костно-мышечной системы и соединительной ткани (БКМССТ) в РФ составляет 6,2 на 10 тыс. населения [7], среди них пациенты с коксартрозом 2,17 на 10 тыс. населения [8].	[7,8]
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Остеоартроз (ОА) в целом и коксартроз в частности относится к одной из 10 самых инвалидизирующих болезней, общие социально-экономические потери от ОА достигают 2% и более ВВП развитых стран [9]. Единственной действенной мерой профилактики развития коксартроза у детей с нестабильностью тазобедренного сустава в виде подвывиха бедра при болезни Пертеса является хирургическое лечение – “primary surgical containment”. Одной из наиболее распространенных методик оперативного лечения, позволяющей стабилизировать тазобедренный сустава является тройная остеотомия таза [10,11,12,13].	[9,10,11,12,13]
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код,	Эмпирически считается, что выполнение таких хирургических вмешательств на проксимальном отделе бедренной кости как osteotomia medicata, декомпрессия очага некроза методом туннелизации, аутопластика	[14]

<p>наименование, краткое описание)</p>	<p>шейки бедренной кости костно-мышечным лоскутом, улучшит кровоснабжения в головке бедренной кости и ускорит процесс ревитализации очага некроза, однако на сегодняшний день эффективность этих методик не имеет научного доказательства [14]. Одновременно с этим на сегодняшний день с целью сокращения сроков восстановления формы и структуры проксимального эпифиза бедренной кости широко применяются такие методы консервативного лечения, как физиотерапия (различные виды электрофореза, лазеро- и магнитотерапия), эффективность которых также остается недоказанной.</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>На сегодняшний день отсутствуют убедительные данные о сокращении сроков заживления очага некроза в головке бедренной кости под действием вышеописанных методов хирургического и консервативного лечения. Несмотря на достижение стабильности тазобедренного сустава после тройной остеотомии таза наличие текущего патологического процесса в головке бедренной кости является показанием для сохранения строго ортопедического режима, что приводит к социальной дезадаптации ребенка.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Внедрение в клиническую практику лечения детей с нестабильностью тазобедренных суставов в виде подвывиха бедра при болезни Пертеса метода клинической апробации позволит не только восстановить стабильность тазобедренного сустава, но и купировать воспалительные изменения (синовит) в нем, начать проведение ранних реабилитационных мероприятий и оптимизировать сроки репаративного процесса в очаге некроза за счет электрического</p>	

	<p>поля ортопедического электрета, а также отказаться от проведения ежедневных физиотерапевтических процедур посредством аппаратов, функционирующих от внешних источников питания.</p> <p>Ускорение репаративных процессов в очаге некроза в головке бедренной кости в совокупности с достижением конгруэнтности суставных поверхностей тазового и бедренного компонентов сустава позволит максимально быстро вернуть ребенка к привычному образу жизни и значительно снизить риск развития дегенеративно-дистрофических процессов в тазобедренном суставе. Это будет являться экономически выгодным за счет снижения количества операций по тотальной замене сустава и последующих ревизионных операций у данной категории пациентов.</p>	
--	--	--

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

Таблица 3.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Тройная остеотомия таза с имплантацией ортопедического электрета	
Страна-разработчик метода	РФ	
История создания метода (кратко) с указанием ссылок на научные публикации	С момента обнаружения электромеханических свойств костной и хрящевой ткани [15,16] идут исследования влияния электростимуляции на остео- и хондрогенез. К настоящему моменту доказано, что электростимуляция служит эффективным средством усиления остео- и хондрогенеза, улучшения васкуляризации и	[15,16,17,18,19,20,21,22] 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15]

	<p>ослабления воспаления в поврежденных тканях [17,18]. Существует ряд зарегистрированных приборов для инвазивной и неинвазивной электростимуляции для травматологии и ортопедии, однако, широко внедриться в практику лечения таким приборам мешает сложность их применения в процессе лечения [19]. В поисках технических решений, способных воспроизводить эффект электростимуляции без недостатков, свойственных классическим приборам, советскими электрофизиологами было предложено использование имплантируемых изделий, изготавливаемых из материалов, способных удерживать на поверхности электрический заряд (электризованных диэлектриков, то есть электретов). Сначала эффективность электростимуляции при помощи электретов была показана в лечении огнестрельных переломов, ложных суставов, замедленной консолидации [20, 21, 22] Позднее идея применения такой электростимуляции была распространена на лечение дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Впервые метод был применен на клинических базах Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова, г. Ленинград, клинические испытания с целью регистрации медицинского изделия были проведены в СЗГМУ им. И.И. Мечникова (Санкт-</p>	

	<p>Петербург), после регистрации медицинского изделия Метод прошел пилотное внедрение в НМИЦ ТО им Н. Н. Приорова, НМИЦ детской травматологии и ортопедии им. Г.И.Турнера и ряде муниципальных лечебных учреждений.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Восстановление стабильности тазобедренного сустава - Создание условий для ускорения репаративных процессов в очаге некроза в головке бедренной кости - Сокращение сроков лечения 	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<ul style="list-style-type: none"> - стандартные риски, характерные для ортопедической операции - необходимость дополнительных имплантов и финансовых затрат 	

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

Известные потенциальные риски апробируемого способа лечения соответствуют стандартным рискам малоинвазивного хирургического вмешательства (инфекция послеоперационной раны, кровотечение, аллергические реакции на анестезию или лекарственные препараты, тромбоэмболические осложнения).

Таблица 4.

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Инфекция послеоперационной раны	Средняя	Инфицирование гематомы	1 на 1000 случаев	3-5 сутки после операции	Применение профилактик и антибиотикам и широкого профиля (Цефалоспорины II поколения) - Цефуросим.

2. Кровотечение	Тяжелая	Интраоперационное повреждение a. et v. femoralis	1 на 5000 случаев	Интраоперационно	Применение микрохирургической техники ушивания дефекта сосудистой стенки
3. Невропатия n. ischiadicus	Средняя	Отсутствие активной тыльной флексии стопы, расстройства чувствительности в дистальных отделах нижней конечности на стороне операции	1 на 500	Первые сутки после операции	Консультация невролога, назначение специфических для данного вида осложнения препаратов
4. Аллергические реакции на анестезию или лекарственные препараты	Разная	Появление кожной сыпи, падение давления ларингоспазм	1 на 200 случаев	Во время операции и первые часы после операции	Назначение антигистаминных препаратов — Хлорпирамин
5. Тошнота и рвота в послеоперационном периоде	Разная	Появление тошноты и рвоты в раннем послеоперационном периоде	1 на 10 случаев	Первые часы после операции	Назначение противорвотных препаратов — Ондастерон и Метоклопрамид
6. Мальпозиция импланта в полость сустава	От средней до тяжелой	Имплантат выходит в суставную полость с повреждением хрящевых поверхностей сустава	Вероятность не определена, является объектом изучения в рамках КА	С момента операции и до выполнения первого рентгенологического исследования	Рентгенография сустава, клиническое обследование

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. Агаджанян, В.В. Восстановление двигательной функции у больных с патологией тазобедренных суставов методом эндопротезирования / В.В. Агаджанян, А.А. Пронских, В.П. Михайлов // Травматология и ортопедия России. - 2002. - № 1. - С. 24-27. (Импакт фактор 1,403)

2. Lieberman JR, Dorey F, Shekelle P, et al. Outcome after total hip arthroplasty. Comparison of a traditional disease-specific and a quality-of-life measurement of outcome. *J Arthroplasty*. 1997;12(6):639-645. (Импакт фактор 4,757)
3. Кожевников О. В. Болезнь Легга-Кальве-Пертеса: этиология, патогенез, диагностика и лечение / О. В. Кожевников, В. А. Лысиков, А. В. Иванов // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. – 2017. – № 1. – С. 77-87. (Импакт фактор 0,306)
4. Johnson LG, Pawliuk C. Application of statistical shape modeling to the human hip joint: a scoping review protocol. *JBI Evid Synth*. 2021;19(5):1211-1221. doi:10.11124/JBIES-20-00069
5. Leroux, J., Abu Amara, S., Lechevallier, J. Legg-Calvé-Perthes disease. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research*. 2018;OTSR,104(1S):107–S112. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2017.04.012> (Импакт фактор 2,32)
6. Huhnstock S, Wiig O, Merckoll E, Svenningsen S, Terjesen T. The modified Stulberg classification is a strong predictor of the radiological outcome 20 years after the diagnosis of Perthes' disease. *Bone Joint J*. 2021;103-B(12):1815-1820. doi:10.1302/0301-620X.103B12.BJJ-2021-0515.R1 (Импакт фактор 4,306)
7. Здравоохранение в России. 2015: Стат.сб./Росстат. - М., 2015. – 174 с
8. Сергеев С.В., Жмотова Е.А., Киммельфельд И.М., и др. Эволюция коксартроза в свете экспертизы трудоспособности // Вестник травматологии и ортопедии им Н.Н. Приорова. - 1996. - Т. 3. - №2. - С. 3-10 (Импакт-фактор 0,452)
9. Wolford ML, Palso K, Bercovitz A. Hospitalization for total hip replacement among inpatients aged 45 and over: United States, 2000–2010. NCHS data brief, no 186. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics. 2015
10. Барсуков Д.Б., Краснов А.И., Басков В.Е., Поздникин И.Ю., Волошин С.Ю., Баскаева Т.В. и др. Корректирующая остеотомия бедра в комплексном лечении детей с болезнью Легга-Кальве-Пертеса // Гений ортопедии. 2017;23(1):63-70. doi: 10.18019/1028-4427-2017-23-1-63-70 (Импакт-фактор 0,8)
11. Camurcu IY, Yildirim T, Buyuk AF, Gursu SS, Bursali A, Sahin V. Tönnis triple pelvic osteotomy for Legg-Calve-Perthes disease. *Int Orthop*. 2015;39(3):485-490. doi:10.1007/s00264-014-2585-6 (Импакт-фактор 2,854)
12. Rosello O, Solla F, Oborocianu I, et al. Advanced containment methods for Legg-Calvé-Perthes disease: triple pelvic osteotomy versus Chiari osteotomy. *Hip Int*. 2018;28(3):297-301. doi:10.5301/hipint.5000569 (Импакт-фактор 1,349)
13. Pailhé R, Cavaignac E, Murgier J, Cahuzac JP, de Gauzy JS, Accadbled F. Triple osteotomy of the pelvis for Legg-Calve-Perthes disease: a mean fifteen year follow-up. *Int Orthop*. 2016;40(1):115-122. doi:10.1007/s00264-015-2687-9 (Импакт-фактор 2,854)
14. Тилавов Р. Х. Лечение детей с болезнью Пертеса // Журнал теоретической и клинической медицины. – 2016. – № 1. – С. 77-78.
15. Bassett CA. Electrical effects in bone. *Sci Am*. 1965 Oct;213(4):18-25 (impact-factor 2,142)
16. Frank EH, Grodzinsky AJ. Cartilage electromechanics--II. A continuum model of cartilage electrokinetics and correlation with experiments. *J Biomech*. 1987;20(6):629–39. (impact-factor 2,712).
17. Huang X., Das R., Patel A., Nguyen T.D. Physical stimulations for bone and cartilage regeneration. *Regen Eng. Transl. Med*. 2018; 4(4): 216-237 (Impact-Factor Scopus 2,4).
18. Leppik L, Oliveira KMC, Bhavsar MB, Barker JH. Electrical stimulation in bone tissue engineering treatments. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2020 Apr;46(2):231-244 (Impact-Factor Scopus 2.292).
19. Bhavsar, M.B., Han, Z., DeCoster, T. et al. Electrical stimulation-based bone fracture treatment, if it works so well why do not more surgeons use it?. *Eur J Trauma Emerg Surg* 46, 245–264 (2020).
20. Руцкий В.В., Хомутов В.П., Моргунов М.С. Особенности остеорепаляции при накостном остеосинтезе с использованием электретов. Ортопедия, травматология, протезирование. М.Медицина.1988. №12. С.1-5 (Импакт -фактор журнала 0,282).

21. Корецкий В.Н. Применение наkostных фиксаторов с электретным покрытием при лечении замедленной консолидации и ложных суставов трубчатых костей: дис. ... канд. мед. наук: 14.00.22, 14.00.27:.. — М, 1998. — 165 с.)
22. Хомутов В.П., Нелин Н. И., Котов В.И., Баскаков А.А., Черноиван А.В. Опыт применения электретных имплантатов при остеосинтезе огнестрельных переломов длинных костей // Современная медицина. 2019. №2 (14). С. 2-6.
23. Моргунов М.С., Ханин С.Д. «Восстановление поверхностного потенциала аморфного оксида тантала». – Физика твердого тела. 1984, том 26. № 12. с. 3545-3547. (импакт-фактор журнала 1,003).
24. Ткаченко С.С., Рудкий В.В. Электростимуляция остеорепаляции. Л.: Медицина, 1989.- 207 с. (Импакт-фактор 0,470)
25. Хомутов В.П., Нелин Н.И. Особенности локального биоэлектrogenеза при патологии тазобедренного сустава // Современная медицина. 2019. №1 (13). С. 115-118.
26. Нелин Н. И., Хомутов В. П. Роль субхондральной кости при остеоартрозе и возможность оптимизации репарации остеохондрогенных структур электрическим полем электрета // Современная медицина. 2021. № 2 (21). С. 10-14.
27. Тепленький, М. П. Хирургическое лечение детей с тяжелыми формами болезни Пертеса // Гений ортопедии. 2013;1:32-35
28. Gigante C, Frizziero P, Turra S. Prognostic value of Catterall and Herring classification in Legg-Calvé-Perthes disease: follow-up to skeletal maturity of 32 patients. *J Pediatr Orthop.* 2002;22(3):345-349
29. Kim HK, Wiesman KD, Kulkarni V, et al. Perfusion MRI in Early Stage of Legg-Calvé-Perthes Disease to Predict Lateral Pillar Involvement: A Preliminary Study. *J Bone Joint Surg Am.* 2014;96(14):1152-1160. doi:10.2106/JBJS.M.01221
30. Friedlander JK, Weiner DS. Radiographic results of proximal femoral varus osteotomy in Legg-Calvé-Perthes disease. *J Pediatr Orthop.* 2000;20(5):566-571. doi:10.1097/00004694-200009000-00004
31. Барсуков Д.Б., Краснов А.И., Басков В.Е., Поздникин И.Ю., Волошин С.Ю., Баскаева Т.В. и др. Корректирующая остеотомия бедра в комплексном лечении детей с болезнью Легга-Кальве-Пертеса // Гений ортопедии. 2017;23(1):63-70. doi: 10.18019/1028-4427-2017-23-1-63-70.
32. Futami T, Suzuki S. Different methods of treatment related to the bilateral occurrence of Perthes' disease. *J Bone Joint Surg Br.* 1997;79(6):979-982. doi:10.1302/0301-620x.79b6.7743
33. Tong J, Sun L, Zhu B, Fan Y, Ma X, Yu L et al. Pulsed electromagnetic fields promote the proliferation and differentiation of osteoblasts by reinforcing intracellular calcium transients. *Bioelectromagnetics.* 2017;38(7):541–9. doi:10.1002/bem.22076.
34. Zhou J, He H, Yang L, Chen S, Guo H, Xia L et al. Effects of pulsed electromagnetic fields on bone mass and Wnt/beta-catenin signaling pathway in ovariectomized rats. *Arch Med Res.* 2012;43(4):274–82. doi:10.1016/j.arcmed.2012.06.002.
35. Ehnert S, Fentz AK, Schreiner A, Birk J, Wilbrand B, Ziegler P et al. Extremely low frequency pulsed electromagnetic fields cause antioxidative defense mechanisms in human osteoblasts via induction of O2(–) and H2O2. *Sci Rep.* 2017;7(1):14544. doi:10.1038/s41598-017-14983-9.
36. Varani K, De Mattei M, Vincenzi F, Gessi S, Merighi S, Pellati A et al. Characterization of adenosine receptors in bovine chondrocytes and fibroblast-like synoviocytes exposed to low frequency low energy pulsed electromagnetic fields. *Osteoarthritis Cartilage.* 2008;16(3):292–304. doi:10.1016/j.joca.2007.07.004.
37. Ongaro A, Pellati A, Masieri FF, Caruso A, Setti S, Cadossi R et al. Chondroprotective effects of pulsed electromagnetic fields on human cartilage explants. *Bioelectromagnetics.* 2011;32(7):543–51. doi:10.1002/bem.20663.
38. Нелин Н. И., Хомутов В.П., Э. Г. Квиникадзе, М. П. Пирпилашвили Опыт применения электретов при остеохондропатии головки бедренной кости у детей // Opinion Leader. 2019;1(19):84-89.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Эффективность применения тройной остеотомии таза при лечении различной патологии тазобедренного сустава у детей, в том числе и болезни Пертеса доказана многими авторами [10-13]. Технология создания имплантируемых электризованных диэлектриков (электретов) на основе анодного оксида тантала разработана на основе фундаментальных исследований советских ученых физиков [23], внедрена в производство российскими физиками.

В кооперации между российскими инженерами и клиницистами было разработано семейство уникальных, не имеющих аналогов в мире, ортопедических имплантатов с электретными свойствами.

Метод клинического применения имплантатов разработан отечественными хирургами ортопедами на основе фундаментальных электрофизиологических исследований [24].

Производство имплантатов осуществляется на территории РФ.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель:

Практическое применение ранее не применявшегося метода “тройная остеотомия таза с имплантацией ортопедического электрета” в хирургическом лечении детей обоих полов в возрасте 6-8 лет с нестабильностью тазобедренного сустава в виде подвывиха бедра при болезни Пертеса для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность и переносимость метода тройной остеотомии таза с имплантацией ортопедического электрета с безопасностью и переносимостью метода тройной остеотомии таза с декомпрессией очага некроза;
2. Сравнить клиническую эффективность метода тройной остеотомии таза с имплантацией ортопедического электрета с клинической эффективностью метода тройная остеотомия таза с декомпрессией очага некроза;
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода тройной остеотомии таза с имплантацией ортопедического электрета с клинико-экономической эффективностью метода тройная остеотомия таза с декомпрессией очага некроза;
4. Внедрить в клиническую практику метод тройной остеотомии таза с имплантацией ортопедического электрета.

IV. Дизайн клинической апробации

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

В основу современного лечения пациентов с болезнью Пертеса положен принцип “containment therapy”, заключающийся в «погружении» головки бедренной кости в вертлужную впадину с обеспечением степени костного покрытия, равной единице, что позволяет улучшить форму головки бедренной кости и тем самым отсрочить развитие коксартроза [27]. Хирургическое лечение в подавляющем большинстве случаев требуется детям старше 6 лет с тотальным или субтотальным поражением эпифиза по

классификации Catterall, поскольку разрушение латеральной колонны головки бедра при повышении внутрисуставного давления провоцирует нестабильность сустава [28, 29]. Тройная остеотомия таза, по мнению многих авторов, считается наиболее оправданной хирургической методикой, поскольку позволяет избежать вмешательства на проксимальном отделе бедренной кости и тем самым исключить формирование клинически значимого укорочения нижней конечности и ятрогенной гипертрофии большого вертела [30, 31, 32]. Известно, что под воздействием импульсного электромагнитного поля происходит стимуляция остеобластов и повышается активность остеогенеза в связи с увеличением экспрессии белков TGF-beta1 и BMP-2/4, а также усилением процессов внутриклеточного кальциевого перехода [33, 34, 35]. По мнению ряда авторов, доказан сильный положительный противовоспалительный эффект под воздействием импульсного электромагнитного поля, который вызывает повышение активности аденилициклазы и снижение продукции супероксидных анионов в результате усиления регуляции рецепторов A_2A , расположенных на поверхности нейтрофилов. Это способствует улучшению кровотока, а также ограничивает расширение некротической зоны, возникающей в результате ишемии [36, 37]. Вместе с тем, в доступной литературе практически отсутствуют данные о применении электрических полей, особенно погружных, в лечении рассматриваемой категории пациентов детского возраста, их влияние на течение послеоперационного периода и о комплексной оценке сроков ревитализации очага некроза в проксимальном эпифизе бедренной кости. В единственной отечественной тематической публикации Н.И. Нелин с соавторами провели анализ функциональных и рентгенологических результатов лечения 49 детей с болезнью Пертеса, при этом у 15 пациентов применялись электреты имплантаты – пластина типа Блаунта или винт [38]. Авторы отмечают хороший анатомический и функциональный исход у 93,3% пациентов, в то время как у детей, получавших аналогичное хирургическое лечение без применения ортопедических электретов, аналогичные результаты были выявлены у 86,6%. Полученные результаты авторы связывают с положительным действием электростатического поля, которое проявлялось в активации пролиферации и дифференцировке мультипотентных мезенхимальных стромальных клеток костного мозга, интенсификации процессов синтеза белков остеогенной и хондрогенной направленности, а также уменьшением интенсивности болевого синдрома за счет блокирования процессов деполяризации мембраны клеток специфических рецепторов кости. Одновременно с этим авторы не указывают ни сроки купирования болевого синдрома, ни сроки восстановления структуры головки бедренной кости.

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;

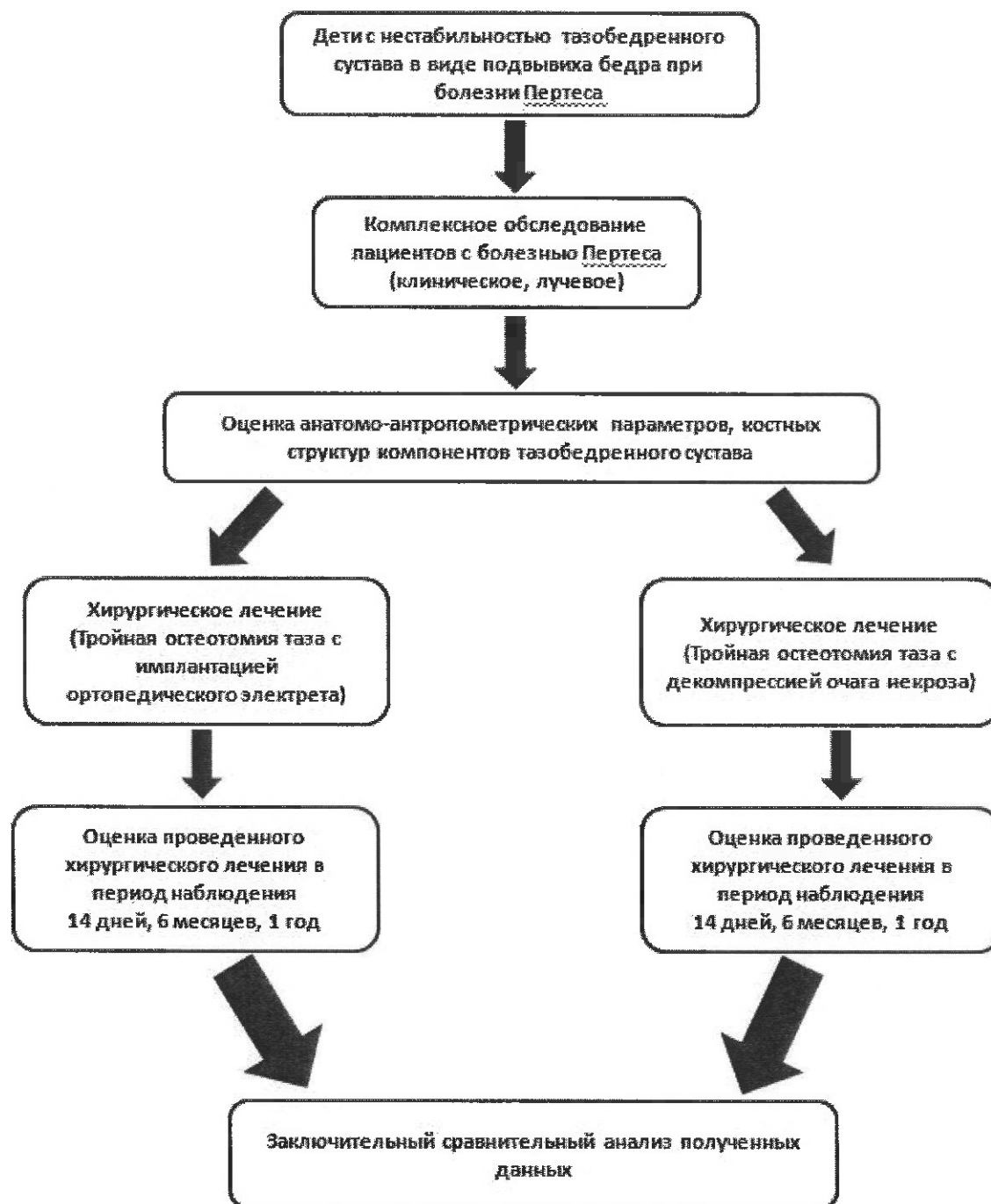
Таблица 5.

№	Параметр
1	Оценка выраженности болевого синдрома по шкале VAS до операции и на 3-и, 7-е и 14-е сутки послеоперационного периода
2	Оценка амплитуды движений в пораженном тазобедренном суставе до и после хирургического лечения
3	Оценка выраженности синовита тазобедренного сустава до операции и на 3-и, 7-е и 14-е сутки послеоперационного периода
4	Рентген-анатомические показатели тазобедренного сустава до и после операции
5	Оценка формы, размеров и структуры головки бедренной кости с помощью объемных и мультипланарных реконструкций с применением методик сегментации ткани (картирование цветом пораженной головки) с измерением ее объема
6	Оценка денситометрических показателей плотности головки бедренной кости с использованием методики гистрограммы выделенного объема исследуемой зоны

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

Предоперационная подготовка включает комплексное обследование больного: стандартные клинический и биохимический анализ крови, анализ мочи, рентгенография тазобедренного сустава двух проекциях, функциональные снимки в зависимости от характера деформации проксимального отдела бедренной кости, ЭКГ, УЗИ тазобедренных суставов, мультиспиральная компьютерная томография, магнитно-резонансная томографии костей таза и бедренных костей, осмотр педиатра. Ожидаемая продолжительность периода наблюдения - с момента начала проведения обследования перед хирургическим лечением и в течение 3 лет после операции. Ранний период наблюдения – первые 14 дней после проведенного хирургического вмешательства, контрольный осмотр через 6 месяцев после операции, отдаленный период наблюдения – 1 год после операции.

Схема клинической апробации



Этапы и процедуры

Таблица 6.

Этап исследования	Сроки	Процедуры
Этап 1 Стационарный предоперационный период	2-3 дня	1. Клиническое обследование. 2. Лабораторные исследования (общий анализ крови, группа крови, резус-фактор, скрининг антител и определение фенотипа, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, коагулограмма).

Этап исследования	Сроки	Процедуры
		3. Первичный осмотр другими специалистами: – врач педиатр – врач анестезиолог-реаниматолог 4.ЭКГ. 5. УЗИ тазобедренных суставов 6. Рентгенография тазобедренных суставов: – в переднезадней проекции – в аксиальной проекции – в положении отведения и внутренней ротации 7. МСКТ тазобедренных суставов 8. МРТ тазобедренных суставов 9. Заполнение разработанной шкалы-опросника
Этап 1 Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях	14 дней	Операция: 1. Оказание анестезиологического пособия. 2. Хирургическое вмешательство в объеме тройной остеотомии таза с имплантацией ортопедического электрета с использованием необходимого хирургического инструментария, материала и лекарственных средств 3. Рентгенография тазобедренных суставов в переднезадней и аксиальной проекциях непосредственно после операции. Ранний послеоперационный период: 1. Пребывание в ПИТ АРО в течение двух суток 2. Медикаментозная терапия и перевязки. 3. Оценка выраженности болевого синдрома по шкале VAS на 3-и, 7-е и 14-е сутки послеоперационного периода 4. УЗИ тазобедренных суставов на 3-и, 7-е и 14-е сутки 5. Оценка амплитуды движений в оперированном суставе на 7-е и 14-е сутки 6. Рентгенография тазобедренных суставов в переднезадней проекции перед выпиской 7. Общий анализ крови перед выпиской 8. Общий анализ мочи перед выпиской 9. Определение уровня С-реактивного белка перед выпиской
Этап 2 Стационарный период	через 6 месяцев после операции	1. Клиническое обследование. 2. Лабораторные исследования (общий анализ крови, группа крови, резус-фактор, скрининг антител и определение фенотипа, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, коагулограмма). 3. Первичный осмотр другими специалистами: – врач педиатр – врач анестезиолог-реаниматолог 4.ЭКГ. 5. Рентгенография тазобедренных суставов: – в переднезадней проекции – в аксиальной проекции 7. МСКТ тазобедренных суставов 8. МРТ тазобедренных суставов 9. Заполнение разработанной шкалы-опросника
Этап 2 Операция и ранний послеоперационный период в стационарных	10 дней	Операция: 1. Оказание анестезиологического пособия. 2. Хирургическое вмешательство в объеме удаление металлоконструкций за исключением ортопедического электрета с использованием необходимого

Этап исследования	Сроки	Процедуры
условиях		хирургического инструментария, материала и лекарственных средств Ранний послеоперационный период: 1. Медикаментозная терапия и перевязки. 2. МСКТ тазобедренных суставов 3. МРТ тазобедренных суставов 4. Общий анализ крови перед выпиской 5. Общий анализ мочи перед выпиской
Этап 3 Амбулаторный осмотр	через 12 месяцев после операции	1. Клиническое обследование (осмотр врача травматолога-ортопеда). 2. Рентгенография тазобедренных суставов: – в переднезадней проекции – в аксиальной проекции 3. МСКТ тазобедренных суставов 4. МРТ тазобедренных суставов 5. Заполнение разработанной шкалы-опросника

График процедур клинической апробации

Таблица 7.

Этап Наименование	1	2	3	4	5	6	7
	До операции	Операция	3-и сутки п/о периода	7-е сутки п/о периода	14-е сутки п/о периода	Через 6 месяцев	Через 12 месяцев
Клиническое обследование (оценка амплитуды движений)	X			X	X	X	X
Заполнение разработанной шкалы-опросника	X					X	X
Лабораторное обследование	X				X	X	
ЭКГ	X					X	
Рентгенография сустава	X	X			X	X	X
МСКТ тазобедренных суставов	X					X	X
МРТ тазобедренных суставов						X	X
Осмотр врача педиатра, анестезиолога-реаниматолога	X					X	
Использование оценочной системы по ВАШ	X		X	X	X		
УЗИ тазобедренных суставов	X		X	X	X		
Операция		X				X	
Лечение в условиях АРО		X					

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

12.3.1 Предоперационное планирование.

Планирование требуется для определения размеров имплантата, ориентиров, необходимых для правильной установки имплантата, подготовки оборудования и инструментов. При планировании операции необходимо иметь обзорную рентгенограмму

обоих тазобедренных суставов и рентгенограммы пораженного сустава в переднезадней и аксиальной проекциях.

На рентгенограмме пораженного сустава в переднезадней проекции выполняют построения и измерения:

- определяют проекционное увеличение рентгеновского изображения путем измерения маркера;
- накладывают шаблон имплантата на рентгенограмму пораженного сустава для определения места имплантации электрета;
- проводят прямую линию от нижнего контура очага некроза в эпифизе до коркового слоя кости, в зависимости от анатомических особенностей и размеров сустава;
- отмечают и записывают размеры необходимого имплантата;
- определяют диаметр сверла и размер гексагональной отвертки, необходимых для выполнения хирургического вмешательства по таблице;
- размеры имплантата и необходимого инструментария фиксируются в протоколе предоперационного планирования.

12.3.2 Хирургическая техника.

Имплантация электрета осуществляется с помощью специального комплекта инструментов под контролем электронно-оптического преобразователя. Размеры имплантата подбирают по таблице.

Положение больного на операционном столе на «здоровом» боку. В асептических условиях выполняется углообразный разрез кожи и подкожной клетчатки по наружной поверхности бедра в верхней трети – от передне-верхней подвздошной ости к вершине большого вертела и далее вниз по бедру. Крестообразно рассекается широкая фасция бедра. В направлении очага некроза в головке бедренной кости через ростковую пластинку вводят направляющую спицу, которая проникает своим концом в пораженный эпифиз (Рис. 1). Для более точного формирования канала желательнее применять направляющий аппарат. Канюлированным сверлом диаметром большим диаметра рабочей части электрета (также подбирается по таблице) формируют канал для имплантата выбранного размера. С помощью метчика формируют резьбу для дистальной фиксации электрета в латеральном кортикальном слое бедренной кости (Рис. 2). Измерителем длины винта определяют глубину сформированного канала (Рис. 3) для окончательного выбора размера имплантата. Электрет за резьбовую часть отверткой вынимают из стерилизационного пакета и вводят в сформированный канал (Рис. 4). Производится разделение средней ягодичной мышцы и мышцы, напрягающей широкую фасцию бедра, снизу-вверх и через образовавшийся межмышечный промежуток обнажается передне-нижняя подвздошная ость. Послойно обнажается и косо рассекается на уровне передне-нижней поверхности суставной капсулы сухожилие пояснично-подвздошной мышцы. Продольно рассекается хрящевой апофиз гребня подвздошной кости до передне-верхней ости, разрез продлевается вниз до передне-нижней ости и далее на лонную кость. Поднадкостнично обнажается тело подвздошной кости до большой седалищной вырезки, в которую заводится пила Джильи. Поднадкостнично обнажается верхняя ветвь лонной кости до запирающего отверстия, в которое устанавливаются изогнутые лопатки Буяльского. Осциллирующей пилой или узким долотом выполняется косая остеотомия верхней ветви лонной кости непосредственно у вертлужной впадины. Поднадкостнично обнажается тело седалищной кости до малой седалищной вырезки, в которую устанавливаются изогнутые лопатки Буяльского. Широким долотом или осциллирующей пилой выполняется косая остеотомия тела седалищной кости непосредственно у вертлужной впадины. Проведенной пилой Джильи или осциллирующей пилой выполняется линейная остеотомия тела подвздошной кости непосредственно у вертлужной впадины. С помощью одного из транспонирующих устройств производится наклон ацетабулярного фрагмента таза кнаружи-книзу. Достигнутое положение вертлужной впадины фиксируется тремя - четырьмя винтами диаметром 4,0 мм, проведенными из проксимального фрагмента тазовой кости в ацетабулярный фрагмент. Рана послойно

ушивается с оставлением дренажа Редона. Накладывается асептическая повязка. Выполняется контрольная рентгенография тазобедренных суставов в переднезадней и аксиальной проекциях и иммобилизация нижних конечностей подушкой-абдуктором.

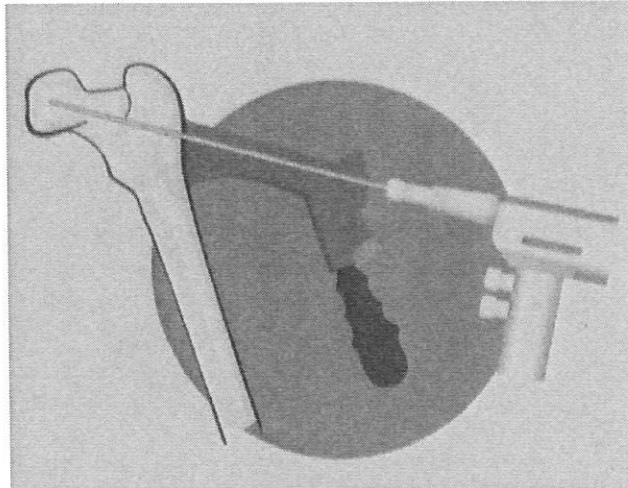


Рис. 1 Объяснение в тексте.

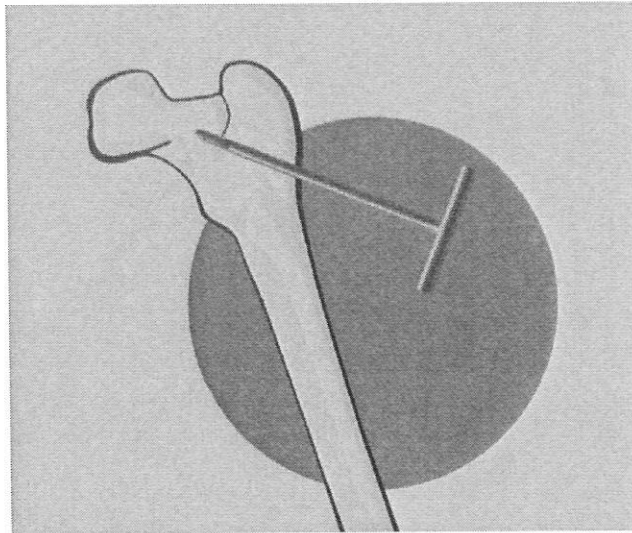


Рис. 2 Объяснение в тексте.

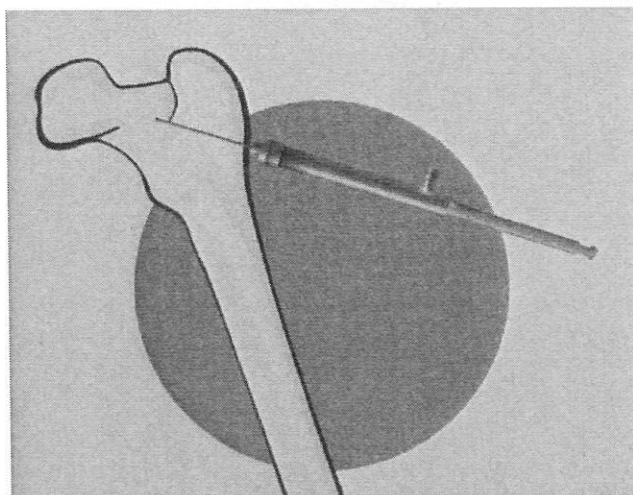


Рис. 3 Объяснение в тексте.

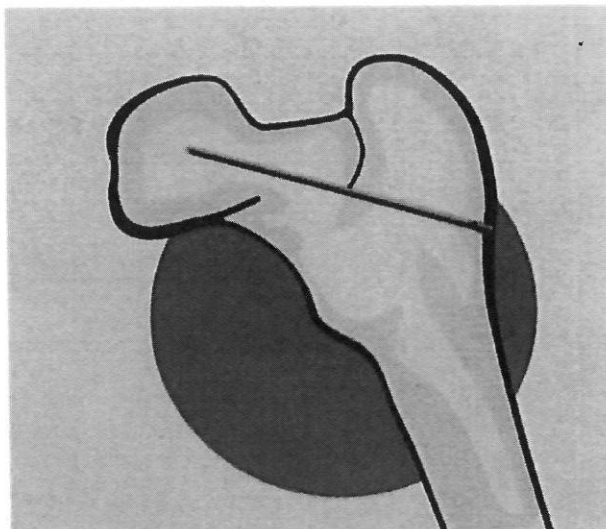


Рис. 4 Объяснение в тексте.

12.3.3 Послеоперационный период

После проведенного хирургического лечения пациенты находятся на строгом постельном режиме. С 3-их суток послеоперационного периода в случае отсутствия или незначительного болевого синдрома возможно начать реабилитационные мероприятия с применением механотерапии на аппарате для пассивной разработки сустава, направленной на восстановление амплитуды движений в реконструированном суставе.

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

Общая продолжительность участия пациента в клинической апробации составит 12 месяцев. Этапность и продолжительность каждого из этапов клинической апробации представлена в Таблице 8.

Продолжительность этапов

Таблица 8.

Этап	Продолжительность
1. Подготовка	2-3 дня в стационарных условиях
2. Операция	Длительность 120-180 минут.
3. Послеоперационный период	14 дней, из них 2 - в ПИТ АРО. Далее медикаментозная терапия, восстановительное лечение, проведения вышеобозначенного комплекса диагностических мероприятий
4. Наблюдения через 6 месяцев	10-12 дней в стационарных условиях в течение которых будет проведено комплексное обследование и хирургическое лечение по удалению металлоконструкций за исключением ортопедического электрета. Длительность операции 30-45 минут
5. Наблюдения через 12 мес.	1-2 дня на клиническое и лучевое обследование

Общая продолжительность клинической апробации (апробации от момента включения первого пациента до окончания наблюдения за последним включенным пациентом) – до 4 лет.

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.

В настоящей клинической апробации почти все полученные данные будут регистрироваться в первичной документации и индивидуальной регистрационной карте (Приложение 1). Хирургический протокол, бланки с результатами лабораторных и инструментальных исследований будут храниться в первичной документации, а их копии при необходимости будут прикладываться к индивидуальной регистрационной карте.

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

13. Критерии включения пациентов.

Таблица 9.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Юношеский остеохондроз головки бедра [Легга-Кальве-Пертеса]
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	M91.1
Пол пациентов	Мужчины и Женщины
Возраст пациентов	6-8 лет
Другие дополнительные сведения	Субтотальное или тотальное поражение эпифиза (группы Catterall III или IV), наличие подвывиха бедра, стадия фрагментации по классификации С.А. Рейнберга, отсутствие в анамнезе хирургических вмешательств на тазобедренном суставе, отсутствие системных и генетических заболеваний, добровольное информированное согласие законных представителей пациентов на участие в КА.

14. Критерии невключения пациентов.

Таблица 10.

№	Критерий невключения пациентов
1	Тяжелые сопутствующие врожденные или приобретенные соматические заболевания, являющиеся противопоказанием для любых типов хирургических вмешательств, за исключением операций, проводимых по жизненным показаниям.
2	Лица, страдающих психическими расстройствами ¹ .
3	Сопутствующие воспалительные заболевания или заболевания/состояния, которые приводят к повреждению суставов (например, ревматоидный артрит, метаболические заболевания костей, псориаз, подагра, псевдоподагра, хондрокальциноз и др.).

¹ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

4	Гнойный артрит какого-либо сустава в анамнезе или подозрение на наличие подострого инфекционного воспаления в тазобедренном суставе.
5	Хирургическое лечение тазобедренного сустава в анамнезе (если проводилось менее, чем за 6 месяцев до включения в испытания) или любое хирургическое вмешательство по поводу симптомов асептического некроза или головки бедренной кости или коксартроза.
6	Заболевание кожи или признаки инфекции в области предполагаемой имплантации.
7	Состояния опорно-двигательной системы, которые могут препятствовать проведению оценки эффективности лечения тазобедренного сустава (посттравматический и постинфекционный деформирующий артроз, патология позвоночника, приводящая к нарушению статодинамической функции, последствия остеотомий длинных костей скелета, выполнявшаяся для лечения асептического некроза головки бедренной кости целевого сустава, значительные деформации и укорочения нижних конечностей).
8	Возраст менее 6 и более 8 лет
9	Локальное поражение эпифиза (группы Catterall I или II)
10	Стадии остеонекроза, импрессионного перелома, восстановления или исхода по классификации С.А. Рейнберга
11	Возникновение осложнений в ходе проводимого хирургического лечения и в послеоперационном периоде наблюдения
12	Обострение хронических сопутствующих заболеваний, наличие некомпенсированной сопутствующей патологии.
13	Отказ законных представителей пациентов от участия в КА

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

Таблица 11

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ законных представителей пациентов от дальнейшего участия в апробации, в том числе нежелание или неспособность выполнения требований протокола клинической апробации.	Фиксируется однократно на любой стадии, при наличии такого намерения у пациента
2	Утеря контакта с пациентом в послеоперационном периоде	При пропуске обозначенных в протоколе КА контрольных осмотров или несоблюдении их сроков в послеоперационном периоде и невозможности установить контакт с пациентом

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: _____ **специализированная в том числе высокотехнологичная медицинская помощь**

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

в рамках клинической апробации

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

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

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Таблица 12

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Этап 1. Стационарный предоперационный период				
1.1.	B01.050.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3	Предоперационное обследование
1.2	B01.031.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1	Предоперационное обследование
1.3	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Предоперационное обследование
1.4	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	1	Предоперационное обследование
1.5	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Предоперационное обследование
1.6	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Предоперационное обследование
1.7	A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, С ^w , К, к и определение антиэритроцитарных антител	1	Предоперационное обследование
1.8	A12.05.014	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	1	Предоперационное обследование
1.9	A12.05.015	Исследование времени кровотечения	1	Предоперационное обследование
1.10	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	Предоперационное обследование
1.11	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Предоперационное обследование

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.12	A04.04.001.001	Ультразвуковое исследование тазобедренного сустава	2	Предоперационное обследование
1.13	A05.04.001	Магнитно-резонансная томография суставов (один сустав)	2	Предоперационное обследование
1.14	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Предоперационное обследование
1.15	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Предоперационное обследование
1.16	A06.04.011	Рентгенография тазобедренного сустава	2	Предоперационное обследование
1.17	A06.04.017	Компьютерная томография сустава	2	Предоперационное обследование
1.18	A09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки крови	1	Предоперационное обследование
1.19	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	Предоперационное обследование
1.20	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Предоперационное обследование
1.21	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Предоперационное обследование
1.22	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Предоперационное обследование
1.23	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Предоперационное обследование
1.24	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Предоперационное обследование
1.25	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	1	Предоперационное обследование
1.26	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Предоперационное обследование
1.27	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Предоперационное обследование
1.28	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Предоперационное обследование
Этап 1 Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях				
2.1	A16.03.024.002	Реконструкция кости. Остеотомия таза	1	Хирургическое лечение
2.2	A 16.03.036	Реваскуляризирующая остеоперфорация	1	Хирургическое лечение
2.3	A06.03.057	Рентгенография пораженной части костного скелета	1	Динамическое наблюдение
2.4	B01.003.004.01 1	Сочетанная анестезия	1	Анестезиологическое пособие

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.5	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	2	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периода
2.6	B01.050.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом- ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	12	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периода
2.7	A04.04.001.001	Ультразвуковое исследование тазобедренного сустава	6	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периода
2.8	A06.04.011	Рентгенография тазобедренного сустава	2	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периода
2.9	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	1	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периода
2.10	A19.30.006	Механотерапия	5	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периода
2.11	A19.30.003	Лечебная гимнастика при заболеваниях опорно- двигательного аппарата у детей	5	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периода
2.12	A09.05.009	Исследование уровня С- реактивного белка в сыворотке крови	1	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периода
2.13	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периода
2.14	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	1	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периода

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.15	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периода
Этап 2. Стационарный период				
3.1	B01.050.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом- ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	Предоперационное обследование
3.2	B01.031.001	Прием (осмотр, консультация) врача- педиатра первичный	1	Предоперационное обследование
3.3	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом- реаниматологом первичный	1	Предоперационное обследование
3.4	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	2	Предоперационное обследование
3.5	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Предоперационное обследование
3.6	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус- фактор)	1	Предоперационное обследование
3.7	A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, С ^w , К, k и определение антиэритроцитарных антител	1	Предоперационное обследование
3.8	A12.05.014	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	1	Предоперационное обследование
3.9	A12.05.015	Исследование времени кровотечения	1	Предоперационное обследование
3.10	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	Предоперационное обследование
3.11	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Предоперационное обследование
3.12	A05.04.001	Магнитно-резонансная томография суставов (один сустав)	2	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периода

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.13	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Предоперационное обследование
3.14	A06.04.011	Рентгенография тазобедренного сустава	2	Предоперационное обследование
3.15	A06.04.017	Компьютерная томография сустава	2	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
3.16	A09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки крови	1	Предоперационное обследование
3.17	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	Предоперационное обследование
3.18	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Предоперационное обследование
3.19	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Предоперационное обследование
3.20	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Предоперационное обследование
3.21	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Предоперационное обследование
3.22	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Предоперационное обследование
3.23	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Предоперационное обследование
3.24	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	2	Предоперационное обследование, лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
3.25	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	2	Предоперационное обследование, лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
3.26	A06.03.057	Рентгенография пораженной части костного скелета	1	Динамическое наблюдение
3.27	A16.03.021	Удаление металлоконструкций	1	Хирургическое лечение
3.28	B01.003.004.01 1	Сочетанная анестезия	1	Анестезиологическое пособие
Этап 3 Амбулаторный осмотр				
4.1	B01.050.002	Прием (осмотр, консультация) врача --	1	Лечение и динамическое

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		травматолога-ортопеда повторный		наблюдение в послеоперационном периоде
4.2	A06.04.011	Рентгенография тазобедренного сустава	2	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
4.3	A05.04.001	Магнитно-резонансная томография суставов (один сустав)	2	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
4.4	A06.04.017	Компьютерная томография сустава	2	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде

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

Таблица 13

№	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
Этап 1 Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях									
1.1	Мидазолам	0,08-0,2 мг/кг массы тела	Внутримышечно или внутривенно	1-2 мл	1	1	0,08-0,2 мг/кг массы тела	мл	Премедикация по необходимости
1.2	Транексамовая кислота	5-10 мг/кг массы тела	Внутривенно	1-10 мл	1	2	5-10 мг/кг массы тела	мл	Профилактика кровотечений
1.3	Цефуроксим	30-100 мг/кг массы тела	Внутривенно	60 мг/кг	3	2	30-100 мг/кг массы тела	мг	Периоперационная антибактериальная профилактика

№	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
Этап 1 Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях									
		тела							
1.4	Пропофол	3-7 мг/кг массы тела	Внутривенно	3-5 мг/кг массы тела	Болусно, микроструйно во время всего оперативного вмешательства	1	3-7 мг/кг массы тела	мг	Индукция и поддержание анестезии
1.5	Суксаметония хлорид	1-2 мг/кг массы тела	внутривенно	1-2 мг/кг массы тела	1	1	1-2 мг/кг массы тела	мг	Миорелаксация при интубации трахеи, ларингоспазме
1.6	Рокурония бромид	0,3-0,6 мг/кг	внутривенного	0,3-0,6 мг/кг	1	2	0,3-0,6 мг/кг	мг	Потребность в миорелаксации
1.7	Дексаметазон	0,15 мг/кг массы тела	внутривенно	0,15 мг/кг массы тела	1	3	0,15 мг/кг массы тела	мг	Мембраностабилизирующее действие
1.8	Фентанил	2-5 мкг/кг массы тела	внутривенно	2-5 мкг/кг массы тела	1	1	2-5 мкг/кг массы тела	мкг	Анальгезия
1.9	Севофлуран	2-8 об%	ингаляционно	2-8 об%	1	1	2-8 об%	мл	Индукция, поддержание анестезии
1.10	Десфлуран	5-8 об%	ингаляционно	5-8 об%	1	1	5-8 об%	мл	Поддержание анестезии
1.11	Ропивакаин	0,3-2 мг/кг массы тела	эпидурально	0,3-2 мг/кг массы тела	1	1	0,3-2 мг/кг массы тела	мг	Анальгезия эпидуральная

№	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
Этап 1 Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях									
		сы тела							
1.12	Бупивакаин	0,3-0,5 мг/кг массы тела	интра текально	0,3-0,5 мг/кг массы тела	1	1	0,3-0,5 мг/кг массы тела	мг	Спинальная анестезия
1.13	Метоклопрамид	0,2 мг/кг массы тела	внутривенно	0,2 мг/кг массы тела	1	1	0,2 мг/кг массы тела	мл	Профилактика или лечение тошноты, рвоты
1.14	Ондансетрон	0,1 мг/кг массы тела	внутривенно	0,1 мг/кг массы тела	1	1	0,1 мг/кг массы тела	мл	Профилактика или лечение тошноты, рвоты
1.15	Декстроза	250	внутривенно	250	1	3	750	мл	Инфузионная терапия
1.16	Натрия хлорид	100 мл	внутривенно	100	1	3	300	мл	Инфузионная терапия, разведение лекарственных препаратов
1.17	Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]	3-10 мл/кг массы тела	Внутривенно	500	1	1	500	мл	Инфузионная терапия
1.18	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия	3-10 мл/кг массы тела	внутривенно	500 мл	1	1	500	мл	Инфузионная терапия

№	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
Этап 1 Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях									
	ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота								
1.19	Желатин	2-10 мл/кг массы тела	внутривенно	500	1	1	500	мл	Инфузионная терапия
1.20	Метамизол натрия	15 мг/кг массы тела	внутривенно	15 мг/кг массы тела	3	5	15 мг/кг массы тела	мг	Аналгезия, в качестве антипиретика
1.21	Парацетамол	7,5-15 мг/кг массы тела	внутривенно	7,5-15 мг/кг массы тела	3	5	7,5-15 мг/кг массы тела	мг	Аналгезия, в качестве антипиретика
1.22	Трамадол	2-8 мг/кг массы тела	Внутримышечно, внутривенно	2-8 мг/кг массы тела	2	3	2-8 мг/кг массы тела	мг	Аналгезия

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

Специализированное питание не требуется

перечень используемых биологических материалов;

Применение биологических материалов в данной методике не предусмотрено.

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
Этап 1. Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях			
1.1	Стимулятор роста кости электромагнитный носимый	1	Имплантация электризованного диэлектрика
1.2	Винт компрессирующий для остеосинтеза	4	Остеосинтез фрагментов таза
1.3	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	5	Соблюдение сан.эпид.режима
1.4	Халат нестерильный с рукавом	2	Соблюдение сан.эпид.режима
1.5	Бахилы низкие нетканые	10	Соблюдение сан.эпид.режима
1.6	Маска медицинская	100	Соблюдение сан.эпид.режима
1.7	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевей, неопудренные, не антибактериальные	50	Соблюдение сан.эпид.режима
1.8	Перчатки хирургические из полихлорпрена, неопудренные	10	Обеспечение инфекционной безопасности пациента при проведении инвазивных манипуляций
1.9	Контур дыхательный анестезиологический, одноразового использования, стерильный	1	Проведение респираторной поддержки
1.10	Фильтр электростатический дыхательный	2	Инфекционная безопасность пациента
1.11	Маска лицевая аппарата искусственной вентиляции легких СРАР/ВРАР, одноразового использования	1	Проведение респираторной поддержки
1.12	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	1	Обеспечение проходимости дыхательных путей
1.13	Кислород жидкий медицинский	10	Оксигенотерапия
1.14	Абсорбент углекислоты в дыхательной смеси 5 л	1	Поддержание газового состава дыхательной смеси
1.15	Универсальный силиконовый аэрозоль	1	Облегчения введения мед.изделий
1.16	Катетер аспирационный для дыхательных путей	1	Санация трахеобронхиального дерева
1.17	Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	5	Фиксация мед.изделий
1.18	Катетер урологический латексный по типу Фолея, двухходовой, стерильный	1	Выведение мочи
1.19	Мочеприемник прикроватный	3	Сбор мочи
1.20	Гель для наружного применения с местноанестезирующим и антисептическим действием	1	Местная анестезия при введении мед.изделий
1.21	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	3	Мониторинг электрической

			активности сердца
1.22	Электроодеяло системы обогрева всего тела	1	Профилактика гипотермии
1.23	Салфетки спиртовые антибактериальные	5	Профилактика инфекционных осложнений при проведении инвазивных манипуляций
1.24	Порт/катетер инфузионный/инъекционный, имплантируемый	3	Проведение инфузионно-трансфузионной терапии
1.25	Самоклеющаяся повязка из нетканого перфорированного материала с прозрачным окном для фиксации внутривенных катетеров, для предотвращения смещения игл и дренажных трубок	2	Фиксация мед.изделий
1.26	Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии	15	Проведение инфузионно-трансфузионной терапии
1.27	Устройство для регулирования направления инфузионных потоков с 3 ходами	1	Проведение инфузионно-трансфузионной терапии
1.28	Блок кранов для инфузионной терапии и мониторинга	5	Проведение инфузионно-трансфузионной терапии
1.29	Шприц медицинский инъекционный 20 мл	20	Введение лекарственных препаратов
1.30	Шприц медицинский инъекционный 50 мл	5	Введение лекарственных препаратов
1.31	Шприц медицинский инъекционный 10 мл	30	Введение лекарственных препаратов
1.32	Шприц медицинский инъекционный 5 мл	30	Введение лекарственных препаратов
1.33	Шприц медицинский инъекционный 2 мл	20	Введение лекарственных препаратов
1.34	Бинт марлевый, нестерильный	1	Фиксация мед.изделий
1.35	Костюм хирургический одноразового использования	4	Профилактика инфекционных осложнений при проведении инвазивных манипуляций
1.36	Набор хирургический стерильный для поясничного прокола	1	Профилактика инфекционных осложнений при проведении инвазивных манипуляций

1.37	Набор хирургический стерильный для анестезии	1	Профилактика инфекционных осложнений при проведении инвазивных манипуляций
1.38	Набор для спинальной анестезии, одноразового использования	1	Выполнение спинальной анестезии
1.39	Набор для эпидуральной анестезии с фильтром и LOR шприцем, одноразового использования	1	Выполнение эпидуральной анестезии
1.40	Фиксирующая повязка для эпидуральных катетеров с прозрачной мембраной	1	Фиксация эпидурального катетера
1.41	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с K2ЭДТА	3	Хранение и транспортировка биологической жидкости
1.42	Маска лицевая кислородная с диффузором	1	Кислородотерапия
1.43	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевети, неопудренные, не антибактериальные	100	Соблюдение сан.эпид.режима
1.44	Ножи/скальпели хирургические	3	Нарушение целостности кожных покровов, снятие швов
1.45	Набор для закрытия ран поверхностный	10	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.46	Салфетка тканая марлевая стерильная	50	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.47	Шарики марлевые стерильные	50	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.48	Набор для забора крови инвазивный	2	Контроль показателей крови
1.49	Устройство для дренирования	1	Дренирование послеоперационной раны
1.50	Игла инъекционная, одноразового использования	10	Введение лекарственных препаратов
1.51	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, монопить, антибактериальная	2	Репозиция и фиксация тканей
1.52	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, полинить, антибактериальна	5	Репозиция и фиксация тканей
1.53	Степлеры медицинские и сопутствующие изделия	1	Репозиция и фиксация тканей
1.54	Кожный антисептик	1	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.55	Приспособление для закрепления электрода и подведения к нему электрического тока	1	Проведение электрокоагуляции
1.56	Электрод-лезвие	1	Проведение электрокоагуляции

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Таблица 15

Наименование первичного критерия эффективности
Ускорение процесса реструктуризации костной ткани в очаге некроза в головке бедренной кости на 30-35% с улучшением формы проксимального эпифиза и конгруэнтности суставных поверхностей тазобедренного сустава

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Таблица 16

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Отсутствие (или незначительная выраженность) болевого синдрома в послеоперационном периоде в установленные сроки
2.	Увеличение амплитуды движений в оперированном тазобедренном суставе
3.	Отсутствие воспалительных изменений (синовит) в оперированном тазобедренном суставе в раннем послеоперационном периоде
4.	Корректность расположения электрета в бедренной кости и пространственного положения ацетабулярного фрагмента тазовой кости
5.	Отсутствие (или незначительная выраженность) вторичных дегенеративно-дистрофических изменений суставных компонентов

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

Таблица 17

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Ускорение процесса реструктуризации костной ткани в очаге некроза в головке бедренной кости на 30-35% с улучшением формы проксимального эпифиза и конгруэнтности суставных поверхностей тазобедренного сустава	Рентгенография тазобедренных суставов в 2-х проекциях, мультиспиральная компьютерная томография, магнитно-резонансная томография (Приложение №1)	Оценка производится через 6 и 12 мес. Анализ результатов по данным оценки на установленных сроках
2.	Отсутствие (или незначительная выраженность) болевого синдрома в послеоперационном периоде	Заполнение визуально-аналоговой шкалы (ВАШ) (Приложение №2)	Оценка производится на 3-и, 7-е и 14-е сутки послеоперационного периода Анализ результатов динамики изменения
3.	Увеличение амплитуды движений в оперированном тазобедренном суставе	Проведение гониометрии (Приложение №1)	Оценка производится на 7-е и 14-е сутки послеоперационного периода Анализ результатов динамики изменения

4.	Отсутствие воспалительных изменений (синовит) в оперированном тазобедренном суставе в раннем послеоперационном периоде	УЗИ тазобедренных суставов	Оценка производится на 3-и, 7-е и 14-е сутки послеоперационного периода Анализ результатов динамики изменения
5.	Корректность расположения электрета в бедренной кости и пространственного положения ацетабулярного фрагмента тазовой кости	Рентгенография тазобедренных суставов в 2-х проекциях, мультиспиральная компьютерная томография (Приложение №1)	Оценка производится интраоперационно, через 6 и 12 мес. Анализ результатов в динамике
6.	Отсутствие (или незначительная выраженность) вторичных дегенеративно-дистрофических изменений суставных компонентов	Рентгенография тазобедренных суставов в 2-х проекциях, мультиспиральная компьютерная томография, магнитно-резонансная томография (Приложение №1)	Оценка производится через 6 и 12 мес. Анализ результатов по данным оценки на установленных сроках

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. Статистический анализ будет проводиться при помощи программ Excel 2010 и “SPSS Statistic” v.26, (SPSS Inc. Chicago, Illinois, USA). С помощью описательной статистики будут рассчитаны средние арифметические величины (M), стандартные отклонения (SD), медиану (Me) с 25-м и 75-м перцентилями (Q_1 - Q_3). Внутригрупповой анализ будет проводиться посредством критерия Вилкоксона, межгрупповой - с помощью критерия U Манна-Уитни. Статистически значимым будет считаться уровень вероятности ошибки первого рода менее 5% ($p < 0,05$).

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Расчет объема основной группы и группы сравнения для получения достоверного результата эффективности метода тройной остеотомии таза с имплантацией ортопедического электрета проводится с использованием онлайн калькулятора на сайте www.sealedevlope.com. При оценке исхода лечения использовался бинарный признак. При допустимом размере альфа-ошибки 5% и статистической мощности 90% для доказательства коэффективности метода в клиническую апрбацию планируется включить: основная группа 33 человека, группа сравнения – 33 человека. При этом ожидаемый клинический эффект в группе сравнения составит 65%, а в основной группе – 95%.

Таблица 18

Показатель	2022	2023	2024
Численность пациентов клинической апробации в год	8	15	10

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
Этап 1. Стационарный предоперационный период						

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.1	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 005,00	3	1	6 015,00	Прейскурант 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 плазмы неактивированное	190,00	1	1	190,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии 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

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
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 ^w , 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 крови	205,00	1	1	205,00	Прейскурант ФГБУ "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

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.14	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	215,00	1	1	215,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.15	Определение активности аспаргатаминотрансферазы в крови	210,00	1	1	210,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.16	Исследование уровня железа сыворотки крови	210,00	1	1	210,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.17	Определение протромбинового (тромбопластинового) 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
1.18	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	410,00	1	1	410,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.19	Исследование уровня фибриногена в крови	295,00	1	1	295,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.20	Активированное частичное тромбопластиновое время	265,00	1	1	265,00	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
1.21	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
1.22	Ультразвуковое исследование тазобедренного сустава	915,00	2	1	1 830,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.23	Рентгенография тазобедренного сустава	1 250,00	2	1	2 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.24	Компьютерная томография сустава	1 820,00	2	1	3 640,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.25	Магнитно-резонансная томография суставов (один сустав)	2 270,00	2	1	4 540,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.26	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.27	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
Этап 1. Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях						

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.1	Сочетанная анестезия	30 170,00	1	1	30 170,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
2.2	Реконструкция кости. Остеотомия таза	178 240,00	1	1	178 240,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
2.3	Реваскуляризирующая остеоперфорация	21 100,00	1	1	21 100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
2.4	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
2.5	Суточное наблюдение реанимационного пациента	21 320,00	2	1	42 640,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
2.6	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 005,00	12	1	24 060,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
2.7	Общий (клинический) анализ мочи	260,00	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
2.8	Общий (клинический) анализ крови	380,00	1	1	380,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера"
2.9	Исследование скорости оседания эритроцитов	145,00	1	1	145,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
2.10	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	410,00	1	1	410,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
2.11	Ультразвуковое исследование тазобедренного сустава	915,00	6	1	5 490,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
2.12	Рентгенография тазобедренного сустава	1 250,00	2	1	2 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
2.13	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
2.14	Лечебная гимнастика при заболеваниях опорно-двигательного аппарата у детей	1 175,00	5	1	5 875,00	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
2.15	Механотерапия	565,00	5	1	2 825,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
Этап 2. Стационарный период						
3.1	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 005,00	10	1	20 050,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.2	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.3	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
3.4	Исследование скорости оседания эритроцитов	145,00	2	1	290,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.5	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

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.6	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
3.7	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, С ^w , 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
3.8	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	190,00	1	1	190,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.9	Исследование времени кровотечения	185,00	1	1	185,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.10	Определение протромбинового (тромбопластинового) 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
3.11	Активированное частичное тромбопластиновое время	265,00	1	1	265,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.12	Магнитно-резонансная томография суставов (один сустав)	2 270,00	2	1	4 540,00	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
3.13	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
3.14	Рентгенография тазобедренного сустава	1 250,00	2	1	2 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.15	Компьютерная томография сустава	1 820,00	2	1	3 640,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.16	Исследование уровня железа сыворотки крови	210,00	1	1	210,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.17	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	410,00	1	1	410,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.18	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
3.19	Исследование уровня мочевины в крови	200,00	1	1	200,00	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
3.20	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
3.21	Исследование уровня глюкозы в крови	205,00	1	1	205,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.22	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	215,00	1	1	215,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.23	Исследование уровня фибриногена в крови	295,00	1	1	295,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.24	Общий (клинический) анализ мочи	260,00	2	1	520,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.25	Общий (клинический) анализ крови	380,00	2	1	760,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.26	Сочетанная анестезия	16 240,00	1	1	16 240,00	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
3.27	Удаление внутреннего фиксирующего устройства	16 480,00	1	1	16 480,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.28	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
Этап 3. Амбулаторный осмотр						
4.1	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	1 700,00	1	1	1 700,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
4.2	Рентгенография тазобедренного сустава	1 250,00	2	1	2 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
4.3	Компьютерная томография сустава	1 820,00	2	1	3 640,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
4.4	Магнитно-резонансная томография суставов (один сустав)	2 270,00	2	1	4 540,00	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
Этап 1. Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях							
1.	Мидазолам	21,89	0,08-0,2 мг/кг массы тела	65,67	1	65,67	Сведения из реестра контрактов
2.	Транексамовая кислота	27,45	5-10 мг/кг массы тела	205,88	1	205,88	Сведения из реестра контрактов
3.	Цефуроксим	123,55	30-100 мг/кг массы тела	86,49	3	259,46	Сведения из реестра контрактов
4.	Пропофол	5,25	3-7 мг/кг массы тела	105,00	Болсно, микроскрупно во время всего оперативного вмешательства	105,00	Сведения из реестра контрактов
5.	Суксаметония хлорид	123,8	1-2 мг/кг массы тела	185,70	1	185,70	Сведения из реестра контрактов
6.	Рокурония бромид	25,93	0,3-0,6 мг/кг	116,69	1	116,69	Сведения из реестра контрактов
7.	Дексаметазон	10,56	0,15 мг/кг массы тела	63,36	1	63,36	Сведения из реестра контрактов
8.	Фентанил	12,74	2-5 мкг/кг массы тела	50,96	1	50,96	Сведения из реестра контрактов
9.	Севофлуран	30,46	2-8 об%	609,20	1	609,20	Сведения из реестра контрактов
10.	Десфлуран	32,64	5-8 об%	979,20	1	979,20	Сведения из

№	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
							реестра контрактов
11.	Ропивакаин	16,6	0,3-2 мг/кг массы тела	166,00	1	166,00	Сведения из реестра контрактов
12.	Бупивакаин	26,15	0,3-0,5 мг/кг массы тела	104,60	1	104,60	Сведения из реестра контрактов
13.	Метоклопрамид	2,39	0,2 мг/кг массы тела	4,78	1	4,78	Сведения из реестра контрактов
14.	Ондансетрон	8,09	0,1 мг/кг массы тела	32,36	1	32,36	Сведения из реестра контрактов
15.	Декстроза	0,1	750	75,00	1	75,00	Сведения из реестра контрактов
16.	Натрия хлорид	0,29	300	87,00	1	87,00	Сведения из реестра контрактов
17.	Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальцияхлорид+Натрия хлорид]	0,07	500	35,00	1	35,00	Сведения из реестра контрактов
18.	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	0,83	500	413,50	1	413,50	Сведения из реестра контрактов
19.	Желатин	0,44	500	220,00	1	220,00	Сведения из реестра контрактов
20.	Метамизол натрия	3,75	15 мг/кг массы тела	7,50	3	22,50	Сведения из реестра контрактов
21.	Парацетамол	0,71	7,5-15 мг/кг массы тела	70,65	3	211,94	Сведения из реестра контрактов
22.	Трамадол	8,1	2-8	32,40	2	64,80	Сведения из

№	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
			мг/кг массы тела				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
Этап 1. Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях						
1.	Стимулятор роста кости электромагнитный носимый	60 000,00	1	1	60 000,00	Сведения из реестра контрактов
2.	Винт компрессирующий для остеосинтеза	3 000,00	4	1	12 000,00	Сведения из реестра контрактов
3.	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	8,46	5	1	42,30	Сведения из реестра контрактов
4.	Халат нестерильный с рукавом	85,92	1	2	171,84	Сведения из реестра контрактов
5.	Бахилы низкие нетканые	3,93	2	5	39,30	Сведения из реестра контрактов
6.	Маска медицинская	1,70	4	25	170,00	Сведения из реестра контрактов
7.	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	28,00	2	25	1 400,00	Сведения из реестра контрактов
8.	Перчатки хирургические из полихлорпрена,	48,24	5	2	482,40	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
	неопудренные					
9.	Контур дыхательный анестезиологический, одноразового использования, стерильный	852,62	1	1	852,62	Сведения из реестра контрактов
10.	Фильтр электростатический дыхательный	99,50	2	1	199,00	Сведения из реестра контрактов
11.	Маска лицевая аппарата искусственной вентиляции легких СРАР/ВРАР, одноразового использования	1 217,88	1	1	1 217,88	Сведения из реестра контрактов
12.	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	626,22	1	1	626,22	Сведения из реестра контрактов
13.	Кислород жидкий медицинский	22,00	10	1	220,00	Сведения из реестра контрактов
14.	Абсорбент углекислоты в дыхательной смеси 5 л	32,98	1	1	32,98	Сведения из реестра контрактов
15.	Универсальный силиконовый аэрозоль	1,93	1	1	1,93	Сведения из реестра контрактов
16.	Катетер аспирационный для дыхательных путей	49,65	1	1	49,65	Сведения из реестра контрактов
17.	Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	38,29	1	5	191,45	Сведения из реестра контрактов
18.	Катетер урологический латексный по типу Фолея, двухходовой, стерильный	12,04	1	1	12,04	Сведения из реестра контрактов
19.	Мочеприемник прикроватный	103,56	1	3	310,68	Сведения из реестра контрактов
20.	Гель для наружного применения с местноанестезирующим и антисептическим действием	11,44	1	1	11,44	Сведения из реестра контрактов
21.	Электрод для электрокардиографии,	4,68	3	1	14,04	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
	одноразового использования					
22.	Электроодеяло системы обогрева всего тела	1 429,52	1	1	1 429,52	Сведения из реестра контрактов
23.	Салфетки спиртовые антибактериальные	0,92	5	1	4,59	Сведения из реестра контрактов
24.	Порт/катетер инфузионный/инъекционный, имплантируемый	254,69	1	3	764,07	Сведения из реестра контрактов
25.	Самоклеющаяся повязка из нетканого перфорированного материала с прозрачным окном для фиксации внутривенных катетеров, для предотвращения смещения игл и дренажных трубок	12,03	1	2	24,05	Сведения из реестра контрактов
26.	Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии	119,80	1	15	1 797,00	Сведения из реестра контрактов
27.	Устройство для регулирования направления инфузионных потоков с 3 ходами	53,90	1	1	53,90	Сведения из реестра контрактов
28.	Блок кранов для инфузионной терапии и мониторинга	53,90	1	5	269,51	Сведения из реестра контрактов
29.	Шприц медицинский инъекционный 20 мл	7,14	1	20	142,80	Сведения из реестра контрактов
30.	Шприц медицинский инъекционный 50 мл	65,00	1	5	325,00	Сведения из реестра контрактов
31.	Шприц медицинский инъекционный 10 мл	4,97	1	30	149,10	Сведения из реестра контрактов
32.	Шприц медицинский инъекционный 5 мл	3,59	1	30	107,70	Сведения из реестра контрактов
33.	Шприц медицинский инъекционный 2 мл	2,70	1	20	54,00	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
34.	Бинт марлевый, нестерильный	24,40	1	1	24,40	Сведения из реестра контрактов
35.	Костюм хирургический одноразового использования	185,50	4	1	742,00	Сведения из реестра контрактов
36.	Набор хирургический стерильный для поясничного прокола	362,25	1	1	362,25	Сведения из реестра контрактов
37.	Набор хирургический стерильный для анестезии	3 390,41	1	1	3 390,41	Сведения из реестра контрактов
38.	Набор для спинальной анестезии, одноразового использования	3 198,00	1	1	3 198,00	Сведения из реестра контрактов
39.	Набор для эпидуральной анестезии с фильтром и LOR шприцем, одноразового использования	1 065,00	1	1	1 065,00	Сведения из реестра контрактов
40.	Фиксирующая повязка для эпидуральных катетеров с прозрачной мембраной	12,50	1	1	12,50	Сведения из реестра контрактов
41.	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К2ЭДТА	42,84	1	3	128,52	Сведения из реестра контрактов
42.	Маска лицевая кислородная с диффузором	200,00	1	1	200,00	Сведения из реестра контрактов
43.	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	28,00	4	25	2 800,00	Сведения из реестра контрактов
44.	Ножи/скальпели хирургические	10,85	3	1	32,55	Сведения из реестра контрактов
45.	Набор для закрытия ран поверхностный	219,00	2	5	2 190,00	Сведения из реестра контрактов
46.	Салфетка тканая марлевая стерильная	13,00	50	1	650,00	Сведения из реестра контрактов
47.	Шарики марлевые	2,48	50	1	124,00	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
	стерильные					контрактов
48.	Набор для забора крови инвазивный	33,35	1	2	66,70	Сведения из реестра контрактов
49.	Устройство для дренирования	2 694,00	1	1	2 694,00	Сведения из реестра контрактов
50.	Игла инъекционная, одноразового использования	2,49	2	5	24,90	Сведения из реестра контрактов
51.	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, монопить, антибактериальная	430,30	2	1	860,60	Сведения из реестра контрактов
52.	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, полинить, антибактериальная	161,46	5	1	807,30	Сведения из реестра контрактов
53.	Степелеры медицинские и сопутствующие изделия	526,20	1	1	526,20	Сведения из реестра контрактов
54.	Кожный антисептик	148,19	1	1	148,19	Сведения из реестра контрактов
55.	Приспособление для закрепления электрода и подведения к нему электрического тока	2 470,00	1	1	2 470,00	Сведения из реестра контрактов
56.	Электрод-лезвие	474,44	1	1	474,44	Сведения из реестра 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
I-III этапы					
Применение биологических материалов в данной методике не предусмотрено.					

Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания:

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
I-III этапы					
Специализированное питание не требуется.					

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	166,7
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	150,6
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)	113,3
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	30,2
Итого:	430,6

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022	8	3 444,8
2023	15	6 459,0
2024	10	4 306,0
Итого:	33	14 209,8

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.