

Директору Департамента организации
медицинской помощи и санаторно-курортного дела
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Е.В. Каракулиной

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	ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А. В. Вишневского» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 499-236-72-90, vishnevskogo@ixv.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод малоинвазивной пластики обширных костных дефектов, ложных суставов длинных костей конечностей у пациентов с огнестрельными ранениями и открытыми переломами костей (S72, S82, S52, S42, T92.1, T93.1, T93.2, Y 36.2) путем костной аутопластики с применением композиции гетерогенного имплантируемого геля в сравнении с методом костной аутопластики в сочетании со стандартными методами остеосинтеза»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	2024 г. – 30 пациентов 2025 г. – 30 пациентов 2026 г. – 30 пациентов

1. Протокол клинической апробации на 41 л.

Приложение: 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии
имени А. В. Вишневского» Минздрава
академик РАН



Рвишвили А.Ш.

Протокол клинической апробации

метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Метод малоинвазивной пластики обширных костных дефектов, ложных суставов длинных костей конечностей у пациентов с огнестрельными ранениями и открытыми переломами костей (S72, S82, S52, S42, T92.1, T93.1, T93.2, Y 36.2) путем костной аутопластики с применением композиции гетерогенного имплантируемого геля в сравнении с методом костной аутопластики в сочетании со стандартными методами остеосинтеза»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод малоинвазивной пластики обширных костных дефектов, ложных суставов длинных костей конечностей у пациентов с огнестрельными ранениями и открытыми переломами костей (S72, S82, S52, S42, T92.1, T93.1, T93.2, Y 36.2) путем костной аутопластики с применением композиции гетерогенного имплантируемого геля в сравнении с методом костной аутопластики в сочетании со стандартными методами остеосинтеза»

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

ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России 115093,
г. Москва, ул. Большая Серпуховская, дом 27

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

Ревипшвили Амиран Шотаевич, директор ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода малоинвазивной пластики обширных костных дефектов, ложных суставов длинных костей конечностей пациентов с огнестрельными ранениями и открытыми переломами костей путем костной аутопластики с применением композиции гетерогенного имплантируемого геля для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности в сравнении с методом костной аутопластики в сочетании со стандартными методами остеосинтеза.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем МКБ-10) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	S72, S82, S52, S42, T92.1, T93.1, T93.2, Y 36.2
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Лечение костно-мышечной раны с применением методик регенеративной медицины проводится параллельно с мероприятиями по стабилизации общего состояния пострадавшего.</p> <p>В первые сутки после травмы выполняется внешний остеосинтез отломков различными аппаратами наружной фиксации (АНФ). После заживления мягкотканной раны выполняется демонтаж АНФ с конверсией в интрамедуллярный штифт. Для замещения дефекта костной ткани одновременно выполняют костную аутопластику. Аутотрансплантат применяется в виде костной крошки (гранулы по 0,3-0,5 см), смешанной с композицией гетерогенного имплантируемого геля в необходимом объеме, которые малоинвазивным доступом помещаются в область дефекта кости. Особенности композиционной конструкции и малоинвазивного способа введения позволят повысить степень безопасности его применения, снизить риск осложнения у больных и ускорить процесс остеогенеза с активацией собственных клеток за счет миметика внеклеточного матрикса (ВКМ), которым является гетерогенный имплантируемый гель.</p>

	По сравнению с применением костной аутопластики без использования имплантируемого геля-биомиметика ВКМ, предлагаемый метод более эффективен, он позволяет достичь замещения дефекта кости и полной консолидации перелома с удовлетворительным функциональным результатом в значительно более короткие сроки.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарные условия
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Костная аутопластика дефекта кости в сочетании со стандартными методами остеосинтеза.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	<p>Предлагаемый метод будет оцениваться в сравнении с замещением дефекта костной ткани с применением костной аутопластики без использования имплантируемого геля-биомиметика ВКМ с использованием стандартных конструкций для остеосинтеза. Выполняется в плановом порядке, в условиях стационара в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Частота применения метода – около 200 случаев в год.</p> <p>Недостатки метода: высокий риск несращения перелома, дефицит костного материала необходимого для аутотрансплантата, болевой синдром и дискомфорт в зоне забора аутотрансплантата.</p> <p>Предлагаемый метод более эффективен, он позволяет достичь замещения дефекта кости и полной консолидации перелома с удовлетворительным функциональным результатом в значительно более короткие сроки.</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
----------	-------------------	--

<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Причинами формирования дефекта кости являются травмы с высокой энергией ранящего снаряда, инфекция, онкологические заболевания и хирургическая агрессия.</p> <p>Среди других сегментов посттравматические дефекты и ложные суставы бедренной кости занимают 3-4 место, составляя по частоте 10,7-30,8%, голени – 15-50,6%. По литературным данным, они возникают в 10-12% случаев даже при использовании современных методик. В структуре причин инвалидности лиц трудоспособного возраста в Российской Федерации данная проблема занимает третье ранговое место, являясь причиной стойкой инвалидности у 11,6-44,9% пациентов. При всей актуальности проблемы до сих пор не существует единой стратегии хирургической реабилитации пациентов с перечисленными дефектами.</p> <p>Особенную актуальность эта проблема получает в период военных конфликтов, поскольку частота боевых повреждений конечностей на протяжении уже длительного времени сохраняется на стабильно высоком уровне: 34-66,9% от всех раненых на поле боя.</p>	<p>1, 2, 3, 4, 5</p>
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Частота встречаемости переломов диафиза бедренной кости составляет, по данным различных авторов, 15 случаев или 21 случай на 100 000 населения в год. Распределение между догоспитальной летальностью, высокоэнергетическими и низкоэнергетическими переломами (среди выживших на догоспитальном этапе) составляет 17 %, 48 % и 35 % соответственно. Возрастной состав пострадавших имеет два пика: молодые пациенты с высокоэнергетическими травмами и пациенты старше 65 лет с низкоэнергетическими переломами.</p>	<p>6, 7, 8</p>
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Летальность при переломах бедра 17%</p>	<p>9, 10, 11</p>
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения</p>	<p>В структуре причин инвалидности лиц трудоспособного возраста в Российской Федерации данная проблема занимает третье ранговое место, являясь причиной</p>	<p>12, 13</p>

	стойкой инвалидности у 11,6- 44,9 % пациентов	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Согласно данным статистики, частота боевых повреждений конечностей на протяжении уже длительного времени сохраняется на стабильно высоком уровне: 34-66,9 % от всех раненых на поле боя. Как правило, в результате огнестрельного ранения формируются те или иные нарушения репаративной регенерации костной ткани: замедленная консолидация отломков, несращения, ложные суставы, дефекты кости. Наиболее сложным из них является утрата большого количества костного вещества – образование дефекта кости. Такая патология встречается у 6-9 % раненых. В травматологии мирного времени нарушения остеорегенерации чаще встречаются в виде ложных суставов.	14, 15, 16
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечень ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	В России и за рубежом наиболее распространенными методиками хирургического лечения являются интрамедуллярный остеосинтез, методика открытой репозиции и фиксации отломков накостными металлоконструкциями, методика чрескостного остеосинтеза. В той или иной степени, все эти методики эффективны и отвечают следующим принципам: стабильная фиксация отломков, восстановление длины и оси сегмента с минимальной хирургической агрессией, возможность раннего начала реабилитационного процесса, купирование патофизиологического синдрома, в том числе и биохимической его составляющей. Однако блокирующий интрамедуллярный остеосинтез отличается сложностью хирургической техники и закрытой репозицией костных отломков, что коррелирует с временем оперативного этапа лечения и объемами интраоперационной кровопотери. Кроме того, данный хирургический метод сопровождается высоким риском повреждения сосудисто-нервного пучка и ухудшением общего состояния пациента. Основным недостатком методики открытой репозиции и фиксации отломков накостными металлоконструкциями принято считать обязательную широкую экспозицию мягких тканей, что в послеоперационном периоде обуславливает возникновение гнойных осложнений в 3-9% случаев. Значительными преимуществами обладает методика чрескостного остеосинтеза, однако ее использование	17-26

	<p>часто сопровождается замедленной консолидацией костных отломков. Таким образом, при изолированном использовании общепринятого хирургического метода лечения ложных суставов неудовлетворительные результаты наблюдаются от 2,6 % до 53 % пациентов, что в 11,6%-92% случаев приводит к потере трудоспособности пациентов.</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>Ложные суставы и дефекты длинных костей нижних конечностей представляют собой группу осложнений различных повреждений опорно-двигательного аппарата, и в структуре общей инвалидизации при травмах на долю пациентов данной нозологической формы приходится 7,8–33,1% случаев. Сохраняется высокий процент случаев нарушения репаративной остеорегенерации при диафизарных переломах костей нижних конечностей, что приводит к замедленной консолидации отломков.</p>	<p>27-31</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Известно, что органический компонент костной ткани составляет 45 % от всего объема и на 85-90 % состоит из коллагена. Таким образом, наличие гидролизата коллагена в матрице композиционной конструкции будет являться основой для строительного материала в ходе замещения дефекта. Коллаген – органическое высокомолекулярное соединение (т.е. органический полимер), поэтому в ходе реакции полимеризации белок получает форму сферических тел. Эти сфероиды вступают во взаимодействие между собой и образуют прочную полимерную систему с 3D-объемной формой. Такая матрица способна менять свою консистенцию от жидкой до желеобразной без нарушения решетчатой структуры, а в нормальном состоянии имеет гелеобразную форму. Вышеописанные свойства гидрогелей придают матрице стабильность и контролируемую резорбцию, а природная биоактивность коллагена способствует неоангиогенезу и пролиферации клеток с остеогенным потенциалом. Для усиления биоактивных свойств материала, а также для внедрения в конструкцию колонии остеогенных клеток используется губчатый аутотрансплантат из крыла подвздошной кости. Губчатая аутокость обладает отличными индуктивными и кондуктивными свойствами. Однако губчатые аутотрансплантаты быстро</p>	<p>32-39</p>

	резорбируются, не успев обеспечить замещение дефекта костной ткани. Используемая модель композиционной конструкции, состоящая из коллагенового гидрогеля, являющегося миметиком внеклеточного матрикса, создаёт все предпосылки для активации собственных клеток, а также запуска и сопровождения процессов пролиферации и репарации в остеогенной клеточной колонии (губчатая аутокость). А гранулы коллагена (входящие в состав гидрогеля) являются депо аминокислот для процесса образования собственного коллагена. Таким образом, предложенная композиционная конструкция в условиях стабильно-функционального остеосинтеза во всех случаях активно участвует в заполнении дефекта кости.	
--	--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод малоинвазивной пластики обширных костных дефектов, ложных суставов длинных костей конечностей у пациентов с огнестрельными ранениями и открытыми переломами костей путем костной аутопластики с применением композиции гетерогенного имплантируемого геля	
Страна-разработчик метода	Россия	
История создания метода (кратко) с указанием ссылок на научные публикации	Наибольший интерес для заместительной и регенеративной медицины представляют имплантаты из биологических полимерных материалов (биополимеров), занимающих особую нишу на рынке биорезорбируемых (биodeградируемых) имплантируемых материалов и изделий. Биополимерные материалы или их композиции, содержащие биологически активные вещества, в наибольшей степени удовлетворяют основным требованиям, предъявляемым к имплантируемым изделиям для заместительной и регенеративной медицины таким, как: биосовместимость изделия и продуктов его деструкции; наличие биостимулирующих свойств; возможность регулировать время биodeградации; способность к	40-46

неоваскуляризации и неиннервации; выполнение функций каркаса и питательной среды для клеточных компонентов тканеинженерных конструкций; хорошие адгезивные свойства к клеточным культурам; стимулирование процессов пролиферации и дифференциации клеток; возможность стерилизации без изменения медико-технических свойств конечного продукта.

К биополимерным материалам, предназначенным для использования в заместительной и регенеративной медицине, относится композиция гетерогенного имплантируемого геля. Композиция гетерогенного имплантируемого геля представляет собой микроструктурированный биополимерный гидрогель, который получают из гидролизата коллагенсодержащих тканей животного происхождения, с использованием технологии ультрадиспергирования гидрогелей с последующей радиационной сшивкой.

По своей сути гель содержит практически все компоненты внеклеточного матрикса тканей животного происхождения и относится к биоактивным биомиметическим гидрогелям.

Тканеинженерная конструкция на основе композиции гетерогенного имплантируемого геля была применена для замещения дефекта кости в сочетании с внутренним остеосинтезом. Под наблюдением авторов находились 119 пациентов с ложным суставом и 19 – с дефектом костной ткани диафиза длинной кости. В основной группе пациентов замещения дефекта кости выполняли при помощи внутреннего остеосинтеза и аутокости, помещенной в матрицу коллагенового гидрогеля. В контрольной группе дефект костной ткани замещали методом Илизарова. Результат лечения оценивали клинически, рентгенологически и при помощи тестирования. В основной группе пациентов с ложными суставами (61 человек) пострезекционный дефект костной ткани удалось заместить в среднефизиологические сроки сращения кости сегмента (средние сроки – $107,41 \pm 41,29$ сут.), что в 1,5 раза лучше аналогичного результата группы сравнения (58 пациентов) – в среднем $170,45 \pm 7,30$ сут. В основной группе раненых с посттравматическим дефектом кости (9 человек) восстановление целостности костной ткани было

	<p>завершено в среднем через $267,57 \pm 32,61$ суток, что в 1,4 раза быстрее, чем в контрольной группе (10 человек). По данным балльной тестовой оценки функционального результата лечения у раненых и пострадавших основной группы полученные показатели на 8-24 % лучше аналогичных значений групп сравнения.</p> <p>Таким образом, коллагеновый гидрогель является эффективной матрицей для построения тканеинженерной конструкции при замещении дефекта костной ткани. Предложенный метод лечения пациентов с тяжелыми нарушениями репаративной остеорегенерации позволяет восстановить целостность кости и получить отличные и хорошие результаты лечения.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Проведенные многочисленные исследования в условиях <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> доказали способность композиции гетерогенного имплантируемого геля длительное время поддерживать жизнедеятельность клеток, включая процессы пролиферации и синтеза собственного внеклеточного матрикса, который постепенно замещает резорбирующийся биоимплантат. Были разработаны и изучены в экспериментах на животных тканеинженерные конструкции хрящевой ткани, печени и поджелудочной железы, в которых матриксом является композиция гетерогенного имплантируемого геля. В клинике с успехом применены тканеинженерные конструкции для замещения протяженных дефектов костной ткани.</p>	<p>47-53</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Отличие планируемого к использованию метода восстановления костных дефектов с применением композиции аутокости и гетерогенного геля от признанного стандарта лечения обусловлено большей эффективностью, полной биodeградируемостью композиции с замещением на собственные ткани, обеспечивает полную репарацию тканей у пациентов с травмами конечностей. Забор аутокости осуществляется малоинвазивно, малотравматично, что снижает болевой синдром и дискомфорт пациента. Забор можно осуществить не только из подвздошной кости, но и мышечка бедра и большеберцовой кости.</p> <p>Представленная в настоящее время на рынке Российской Федерации линейка аппаратов для коррекции дефектов может потребовать повторных вмешательств,</p>	<p>82, 85, 89</p>

	<p>вследствие значительности дефектов, а также по удалению имплантов. А также, в некоторых случаях, вызывать местные воспалительные реакции и остеолиз, в отличие от имплантации композиции, заявленной для клинической апробации.</p> <p>Объем композиции гетерогенного имплантируемого геля рассчитывается интраоперационно по визуальным характеристикам в зависимости от объема поврежденного участка и составляет, не менее 2,0 см³.</p> <p>Особенности биodeградируемого гелевого имплантата позволят повысить уровень безопасности и снизить риск осложнения у больных после первичных и ревизионных операций.</p>	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Возможных недостатков настоящего метода КА по сравнению с текущей практикой не предполагается.	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Инфекционные осложнения	средняя	Нагноение операционной раны	Редко	3-5 день после операции	Динамическое наблюдение: АБ профилактика, осмотр ежедневно, перевязки, термометрия, общий анализ крови,
2. Аллергическая реакция	Средняя	Реакция повышенной чувствительности на компоненты изделия	Редко	1-е сутки после операции (ГНТ); 12-14 дней после операции (ГЗТ)	Динамическое наблюдение: осмотр ежедневно в течение 2 недель,
3. Кровотечение	Легкая, средняя	Интраоперационное и послеоперационное кровотечение из раны	Редко	1-2 день	Динамическое наблюдение: осмотр ежедневно, коагулограмма

4. Венозные тромбоэмболические осложнения	Тяжелая	Тромботические массы в просвете вен нижних конечностей	Редко	1-3 день	УЗИ вен нижних конечностей, коагулограмма,
7. Острая стрессовая язва	Средняя	Язвенный дефект слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки	Редко	1-3 день	Эзофагогастроуденоскопия,

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. Состояние травматолого-ортопедической помощи населению Российской Федерации / С.П. Миронов, Е.П. Кокорина, Т.М. Андреева, Е.В. Огрызко // Вестн. травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2007. – № 3. – С. 3-10.
2. Kolchin S.N., Borzunov D.Y., Mitrofanov A.I. Combined fixation in rehabilitation of patients with non-unions and malunions of the femur. 10th International Conference of Skeletal Deformities Correction: abstracts. Cairo. 2014: 59-60.
3. Penn-Barwell JG, Roberts SAG, Midwinter MJ, Bishop JRB. Improved survival in UK combat casualties from Iraq and Afghanistan 2003-2012. Journal of Trauma and Acute Care Surgery. 2015; 78(5): 1014-1020.
4. Schweizer MA, Janak JC, Graham B. Nonfatal motor vehicle related injuries among deployed US Service members: characteristics, trends, and risks for limb amputation. Journal of Trauma and Acute Care Surgery. 2019; 87(4): 907-914.
5. Enninghorst N., McDougall D., Evans J.A., Sisak K., Balogh Z.J. Population-based epidemiology of femur shaft fractures // The Journal of Trauma and Acute Care Surgery. 2013. Vol. 74. P. 1516–1520.
6. Elsoe R., Ceccotti A.A., Larsen P. Population-based epidemiology and incidence of distal femur fractures // International Orthopaedics. 2018. Vol. 42. P. 191–196.
7. Lundin N., Huttunen T.T., Enocson A., Marcano A.I., Felländer-Tsai L., Berg H.E. Epidemiology and mortality of pelvic and femur fractures-a nationwide register study of 417,840 fractures in sweden across 16 years: Diverging trends for potentially lethal fractures // Acta Orthopaedica. 2021. P. 1–6.
8. Андреева Т.М., Троценко В.В. Ортопедическая заболеваемость и организация специализированной помощи при патологии костно-мышечной системы // Вестн. травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2006. – № 1. – С. 33.
9. Penn-Barwell JG, Roberts SAG, Midwinter MJ, Bishop JRB. Improved survival in UK combat casualties from Iraq and Afghanistan 2003-2012. Journal of Trauma and Acute Care Surgery. 2015; 78(5):1014-1020.
10. Казарезов М.В., Королева А.М., Бауэр И.В., Головнев В.А. Реабилитация больных инфицированными тканевыми дефектами и псевдоартрозами. Новосибирск: НГМА, 2004. 250 с.

11. Загородний Н.В., Жармухамбетов Е.А. Хирургическое лечение вертельных переломов бедренной кости. Рос. мед. журнал. 2006: 2: 18 – 19.
12. Хирургическое лечение псевдоартрозов длинных трубчатых костей с использованием дополнительных очагов костеобразования. Балаян В.Д., Тишков Н.В., Барабаш Ю.А., Кауц О.А. Сибирский медицинский журнал. 2009: 1(90(7)): 73 – 76.
13. Шитиков, Д.С. Новый металлофиксатор для лечения переломов проксимального отдела бедренной кости. Шитиков Д.С., Ардатов С.В. Врач-аспирант. 2013: 4.1(59): 194 с.
14. Абед Яхья Сенан Аль-Бареда. Особенности интрамедуллярного блокирующего остеосинтеза диафизарных переломов бедренной кости и методы репозиции костных отломков: дисс. ... канд. мед.наук. М., 2013.
15. Grass R., Biewener A., Rammelt S., Zwipp H. Retrograde locking osteosynthesis of distal femoral fractures with the distal femoral nail (DFN). Unfallchirurg. 2002: 4: 298 – 314.
16. Гусейнов А.А. Костнопластические способы оптимизации лечения ложных суставов. Международный студенческий научный вестник. 2015: 2 – 1: 22 – 23.
17. Зоря В.И., Склянчук Е.Д., Васильев А.П. Эффективность остеокондуктивных материалов в лечении последствий переломов конечностей. Остеосинтез и эндопротезирование: материалы Междунар. Пирогов, науч.-практ. конф. М., 2008: 71 с.
18. Барабаш А.П., Барабаш Ю.А., Гражданов К.А. Техничко-тактические аспекты технологии лечения больных с несросшимися переломами и ложными суставами длинных костей // Травматология и ортопедия в России: традиции и инновации. Сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 70-летию СарНИИТО. 2015: 28 – 31.
19. Богов А. А., Ибрагимов Л. Я., Муллин Р. И. Васкуляризованная кожная пластика несвободными осевыми лоскутами медиальной поверхности голени при сочетанных повреждениях голени и стопы у детей. Материалы симпозиума детских травматологов-ортопедов России с международным участием. Санкт-Петербург, 2008: 66 – 67.
20. Ефремов И.М., Сibaев Ф.Я., Шевалаев Г.А. Двухэтапный реостеосинтез у пациента с ложным суставом большеберцовой кости, осложненным хроническим послеоперационным остеомиелитом. Травматология и ортопедия России. 2018: 1(24): 109 с.
21. Шевчук Ю.И., Бессмертный В.Ф., Тетерук В.Ф., Веремий О.А. Особенности лечения ложных суставов длинных трубчатых костей. Сборник научных трудов XV съезда ортопедов-травматологов Украины. Днепропетровск, 2010: 257 с.
22. Гайко Г.В., Козак Р.А. Факторы риска развития ложных суставов бедренной кости. Политравма. 2012: 4: 14 – 18.
23. Котельников Г.П., Ларцев Ю.В., Боринский С.Ю. Новое в консервативном лечении деструктивно-дистрофического заболевания опорно-двигательного аппарата. Материалы I Пленума ассоциации травматологов-ортопедов. России, Краснодар. 1994: 184 – 187.
24. Краснов А.Ф., Мирошниченко В.Ф., Котельников Г.П. Травматология. Учебник для мед. вузов. М.. 1995: 455 с.
25. Решетников А.Н., Коршунова Г.А., Горякин М.В. и другие. Результаты тотального эндопротезирования тазобедренного сустава у больных с ложными суставами шейки бедренной кости. Гений Ортопедии. 2017: 23(1): 38 – 43.
26. Севастьянов В.И. Технологии тканевой инженерии и регенеративной медицины // Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2014. Т. XVI, No 3. С. 93-108.
27. Wong SW, Lenzini S, Bargi R, Feng Z, Macaraniag C, Lee JC, et al. Controlled deposition of 3D matrices to direct single cell functions. Adv Sci (Weinh). 2020; 7(20): 2001066. DOI: 10.1002/advs.202001066.
28. Xin S, Gregory CA, Alge DL. Interplay between degradability and integrin signaling on mesenchymal stem cell function within poly(ethylene glycol) based microporous annealed particle hydrogels. Acta Biomater. 2020; 101: 227-236. DOI: 10.1016/j.actbio.2019.11.009.

29. Кузнецова Д.С., Тимашев П.С., Баграташвили В.Н., Загайнова Е.В. Костные имплантаты на основе скаффолдов и клеточных систем в тканевой инженерии (обзор) //Современные технологии в медицине. 2014. Т. 6, No 4. С. 201-212.)
30. Остеоинтеграция биоактивных имплантов при лечении переломов длинных трубчатых костей: учебное пособие /под ред. Попкова А. В.; Томский политехнический университет. Томск: Изд-во Томского политехнического университета, 2017. 304 с.
31. Balasubramanian P, Prabhakaran MP, Sireesha M, Ramakrishna S. Collagen in human tissues: structure, function, and biomedical implications from a tissue engineering perspective. *Advances in Polymer Science*. 2013; 251: 173-206.
32. Lenzini S, Bargi R, Chung G, Shin JW. Matrix mechanics and water permeation regulate extracellular vesicle transport. *Nat Nanotechnol*. 2020; 15(3): 217-223. DOI: 10.1038/s41565-020-0636-2.
33. Чирва Ю.В., Бабич М.И., Аль-Ханих Мурад. Репаративная регенерация дефекта кости при помощи скаффолд-технологий у онкоортопедического больного (клинический случай) //Гены и Клетки. 2020. Т. 15, No 3. С. 71-77.)
34. Шумаков В.И., Севастьянов В.И. Биополимерные матриксы для искусственных органов и тканей // Здравоохранение и медицинская техника. — 2003. — № 4. — С. 30-32.
35. Севастьянов В.И., Перова Н.В., Немец Е.А., Сургученко В.А., Пономарева А.С. Примеры экспериментально-клинического применения биосовместимых материалов в регенеративной медицине. В книге: Биосовместимые материалы (учебное пособие). Под ред. В.И. Севастьянова и М.П. Кирпичникова. — М.: МИА, 2011. — С. 237-252.
36. Перова Н.В., Порунова Ю.В., Урьяш В.Ф., Фаминская Л.А., Крашенинников М.Е., Расулов М.Ф., Онищенко Н.А., Севастьянов В.И., Шумаков В.И. Биodeградируемый коллагенсодержащий матрикс Сферогель™ для клеточной трансплантации // Перспективные материалы. — 2004. — № 2. — С. 52-59.
37. Севастьянов В.И. Биоматериалы, системы доставки лекарственных веществ и биоинженерия // Вестник трансплантологии и искусственных органов. — 2009. — Т. XI, № 3. — С. 69-80.
38. Севастьянов В.И., Перова Н.В. Инъекционный гетерогенный биополимерный гидрогель для заместительной и регенеративной хирургии и способ его получения. Патент РФ № 2433828 (2011).
39. Fisher S.A., Tam R.Y., Shoichet M.S. Tissue mimetics: engineered hydrogel matrices provide biomimetic environments for cell growth // *Tissue Engineering*. — 2014. — Part A. — 20 (5, 6). — P. 895-898.
40. Давыдов Д.В., Чирва Ю.В., Брижань Л.К., Бабич М.И., Федulichев П.Н., Аль-Ханих М.А. Перспективный метод восстановления костной ткани у пострадавших с тяжелыми нарушениями остеорегенерации (опыт клинического применения скаффолд-технологий) // *Политравма* / 2021. № 1, с. 41-50. doi: 10.24411/1819-1495-2020-10005
41. Севастьянов В.И., Перова Н.В., Немец Е.Л. и др. Примеры экспериментально- клинического применения биосовместимых материалов в регенеративной медицине. В книге: Биосовместимые материалы (учебное пособие). Под ред. В.И. Севастьянова и М.П. Кирпичникова. - М.: Изд-во «МПА», 2011. - С. 237- 252
42. Биodeградируемый коллагенсодержащий матрикс «Сферогель» для биоискусственных органов и тканей / Ю.В. Порунова, Н.В. Перова, В.Ф. Урьяш [и др.] // Вестник трансплантологии и искусственных органов. — 2003. — № 4. — С.46—49.
43. Крюков Е.В., Брижань Л.К., Хоминец В.В., Давыдов Д.В., Чирва Ю.В., Севастьянов В.И., Перова Н.В., Бабич М.И. Опыт клинического применения тканеинженерных конструкций в лечении протяженных дефектов костной ткани. - *Гений ортопедии*, т.25, №1, 2019; УДК 616.71-001.5-007.254-089.227.844-003.93 DOI 10.18019/1028-4427-2019-25-1-49-57
44. Современное комплексное лечение раненых и пострадавших с боевыми повреждениями конечностей / Л.К. Брижань, Д.В. Давыдов, В.В. Хоминец, А.А. Керимов,

- Ю.В. Арбузов, Ю.В. Чирва, И.В. Пыхтин // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2016. Т. 11, No 1. С. 74-80.
45. Замещение обширных диафизарных дефектов длинных костей конечностей / А.П. Барабаш, Л.А. Кесов, Ю.А. Барабаш, С.П. Шпиняк // Травматология и ортопедия России. 2014. No 2 (72). С. 93-98.
46. Шастов А.Л., Кононович Н.А., Горбач Е.Н. Проблема замещения посттравматических дефектов длинных костей в отечественной травматолого-ортопедической практике (обзор литературы) // Гений ортопедии. 2018. Т. 24, No 2. С. 252-257. DOI 10.18019/1028-4427-2018-24-2-252-257.
47. Костные имплантаты на основе скаффолдов и клеточных систем в тканевой инженерии (обзор) / Д.С. Кузнецова, П.С. Тимашев, В.Н. Баграташвили, Е.В. Загайнова // Современные технологии в медицине. 2014. Т. 6, No 4. С. 201-212
48. Рациональная фармакотерапия ревматических заболеваний: Рук. для практикующих врачей / В.А. Насонова, Е.Л. Насонов, Л.И. Алексеева и др. - М.: «Литера», 2003. - 507 с.
49. Ревматология. Национальное руководство / Под ред. В.А. Насоновой. Е.Л. Насонова. - М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2008. - 720 с.
50. Корж А.А. Диагностика и консервативное лечение заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы в 8 книгах, книга 2-я. - М.: Медицина, 1997. - 247 с.
51. Wildi L.M., Raynauld J.P., Martel-Pelletier J., et al. Chondroitin sulphate reduces both cartilage volume loss and bone marrow lesions in knee osteoarthritis patients starting as early as 6 month after initiation of therapy: a randomized, double-blind, placebo-controlled pilot study using MRI. *Ann. Rheum. Dis.* 2011 Jun; 70(6):982-9, Epub 2011 Mar 1.
52. Сайковский Р.С., Савенкова Н.А., Аверьянов А.В., Лисица А.В. Эффективность применения препарата Сферо[®] Гель для лечения гонартроза. *Клиническая практика*, 2013,(3), с.4-10.
53. Minasov T.V. et al. Possibilities of Hip Arthroplasty on the Background of Impaired Bone Metabolism // *IOSR Journal*. Jun. 2015. Vol. 14, Issue 6. Ver. III. P. 53-57. DOI: 10.9790/0853-14635357.
54. Биодegradуемый коллагенсодержащий матрикс «Сферогель» для биоискусственных органов и тканей / Ю.В. Поронова, Н.В. Перова, В.Ф. Урьяш [и др.] // Вестник трансплантологии и искусственных органов. — 2003. — № 4. — С.46—49.
55. Миначов Б.Ш., Гинойн А.О., Саубанов Р.А., Миначов Т.Б. Эффективность структурно-модифицирующей терапии у пациентов с остеоартритом коленного сустава в подостром периоде. *Opinion Leader*, 29. 2019, С.15-20. Спортивная медицина.
56. Sevastianov V.I., Lubyako A.A., Perova N.V., Grishin S.M., etc. First trial usage of the biodegradable matrix Sphero[®]GEL in the reconstructive surgery // Перспективные материалы (специальный выпуск). 2007. Т. 1. С. 147–152.
57. Popkov D. Use of flexible intramedullary nailing in combination with an external fixator for a postoperative defect and pseudarthrosis of femur in a girl with osteogenesis imperfecta type VIII: a case report // *Strategies Trauma Limb Reconstr.* 2018. Vol. 13, No 3. P. 191-197. DOI: 10.1007/s11751-018-0320-3.
58. Консервативное лечение артроза височно-нижнечелюстного сустава / И.В. Тарасов, А.А. Никитин, Н.В. Перова [и др.] // Вестник современной клинической медицины. — 2016. — Т. 9, вып. 4. — С.66—71.
59. Применение инъекционных форм биополимерных гетерогенных гидрогелей при дегенеративно-дистрофических поражениях суставов. Практическое пособие для врачей. -М.-Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2012. -28 с. ISBN 978-5-94789-582-7.
60. Севастьянов В.И., Перова Н.В. Биополимерный гетерогенный гидрогель СфероГель - инъекционный биодegradуемый имплантат для заместительной и регенеративной медицины // *Практическая медицина*. - 2014. - №8(84). - С. 110-116.
61. Каспарова Е.А. с соавт. Рецидивирующая эрозия роговицы: диагностика и лечение // Вестник офтальмологии. - 2010. - №126(5). - С.3-8/

62. Wu W., Zeng L., Peng Y. et al. The effects of recombinant human epithelial growth factor and protein-free calf blood extract for recovery of corneal mechanical epithelial defects healing and neovascularization // *Eur. Rev. Med. Pharmacol. Sci.* - 2014. - Vol. 18. - P. 3406-11.
63. Пронкин И.А. Метод терапии рецидивирующих эпителиальных дефектов роговицы на основе 1,5% Коллагенсодержащего протектора эпителия роговицы гелевого. - Дисс. на соиск. степ. к.мед.наук, ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» МЗ РФ, Москва 2017.
64. Беленький А.Г., Денисов Л.Н., Панасюк Е.Ю. исоавт. Препарат гиалуроновой кислоты «Остенил»® для лечения гонартроза. Результаты многоцентрового рандомизированного, маскированного годичного исследования. *Научно-практическая ревматология.* - 2005. - № 6. - P. 49-52.
65. Waddell D.D., Bricker D.C. Hy lan G-F 20 reduces the probability of progression to total knee replacement in knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis.* 2003; 62 (Suppl. I): FRI0243.
66. Magilavy D., Polisson R, Murray C. Acute local reaction to intraarticular HylanG- F 20 (Synvisc): part III *JBone Joint Surg Am.* - 2003. - 85-A(8). - P.'1618-1619.
67. McPherson J.M., Polisson R. Pseudoseptic reactions to Hylan viscosup- plementation: diagnosis and treatment. *Clin Orthop Relat Res.* 2004 (429). P. 349- 350.
68. Roos J., Epaulard O., Juvin R. et al. Acute pseudoseptic arthritis after in- traarticular sodium hyaluronan. *Joint Bone Spine.* - 2004. - Vol. 71 (4). - P. 352- 354.
69. Maheu E., Bonvarlet J. Acute pseudo-septic arthritis post hyaluronane (HA) intra- articular (IA) injections. Results of a french survey in rheumatology practice. *Ann Rheum Dis.* 2003; 62 (Suppl. I): FRI0240.
70. Adams ME., Atkinson M.H., Lussier A.J. et al. Osteoarthritis Cartilage. - 1995. - Vol. 3,- P. 213-225.
71. Effect of Platelet-Rich Plasma on Chondrogenic Differentiation of Adipose- and Bone Marrow-Derived Mesenchymal Stem Cells / J.J. Liou, B.B. Rothrauff, P.G. Alexander, R.S. Tuan // *Tissue Eng. Part A.* 2018. Vol. 24, No 19-20. P. 1432-1443. DOI: 10.1089/ten.tea.2018.0065.
72. Popkov D. Use of flexible intramedullary nailing in combination with an external fixator for a postoperative defect and pseudarthrosis of femur in a girl with osteogenesis imperfecta type VIII: a case report // *Strategies Trauma Limb Reconstr.* 2018. Vol. 13, No 3. P. 191-197. DOI: 10.1007/s11751-018-0320-3.
73. Хирургическое лечение пациентов с опухолями длинных трубчатых костей верхних конечностей с использованием индивидуальных имплантатов из костнозамещающего материала, созданных по технологиям 3D-печати / Н.Н. Карякин, Р.О. Горбатов, А.Е. Новиков, Р.М. Нифтуллаев // *Гений ортопедии.* 2017. Т. 23, No 3. С. 323-330. DOI 10. 18019/1028-4427-2017-23-3-323-330.
74. Использование ауто- и аллотрансплантатов для замещения костных дефектов при резекциях опухолей костей (обзор литературы) / Е.А. Анастасиева, М.А. Садовой, А.А. Воропаева, И.А. Кирилова // *Травматология и ортопедия России.* 2017. 23 (3). С. 148-155. DOI: 10.21823/2311-2905-2017-23-3-148-155.
75. Гололобов В.Г. Особенности регенерации костной ткани при огнестрельных переломах длинных трубчатых костей человека // *Гены и клетки.* 2014. Т. 9, No 4. С. 110-115.
76. Cellular and Molecular Aspects of Bone Remodeling / W. Xiao, Y. Wang, S. Pacios, S. Li, D.T. Graves // *Front. Oral Biol.* 2016. Vol. 18. P. 9-16. DOI: 10.1159/000351895.
77. Анализ регенеративного процесса в области перелома большеберцовой кости (экспериментальное исследование) / И.Ф. Ахтямов, Ф.В. Шакирова, Ю.А. Ключкина, Д.А. Бакланова, Э.Б. Гатина, Э.О. Алиев // *Травматология и ортопедия России.* 2016. No 1 (79). С. 100- 107.
78. Fisher S.A., Tam R.Y., Shoichet M.S. Tissue mimetics: engineered hydrogel matrices provide biomimetic environments for cell growth // *Tissue Eng. Part A.* 2014. Vol. 20, No 5-6. P. 895-898. DOI: 10.1089/ten.tea.2013.0765.

79. Gradual fibular transfer by Ilizarov external fixator in post-traumatic and post-infection large tibial bone defects/ M.A. Meselhy, M.S. Singer, A.M. Halawa, G.A. Hosny, A.H. Adawy, O.M. Essawy // Arch. Orthop. Trauma Surg. 2018. Vol. 138, No 5. P. 653-660. DOI: 10.1007/s00402-018-2895-z.
80. Соловьева И. В., Шестерня Н., Перова Н. В., Севастьянов В. И. Комбинированное применение биополимерного гетерогенного гидрогеля и гиалуроновой кислоты при остеоартрозе (первый опыт) // Врач. 2016. No 1. С. 12–17.
81. Соловьева И. В., Перова Н. В., Севастьянов В. И. Возможности применения биополимерного микрогетерогенного коллагенсодержащего геля при травмах и заболеваниях опорно-двигательного аппарата // Современная медицина. 2016. No 2. С. 66–69.
82. Севастьянов В. И., Перова Н. В. Композиция гетерогенного имплантируемого геля Сферо®гель для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата // Современная медицина. 2017. No 2. С. 151–155.
83. Машков А.Е., Наливкин А.Е., Сигачев А.В., Кхир Б.М. Энкопрез у детей, оперированных по поводу врожденных аноректальных пороков: диагностика и лечение. ДЕТСКАЯ ХИРУРГИЯ. 2019; Том 23, № 9 . – С. 40. - <http://www.medlit.ru/journalsview/childsurg/view/journal/2019/issue-9/837-enkoprez-u-detey-operirovannyh-po-povodu-vrozhdennyh-anorektal-nyh-porokov-diagnostika-i-lechenie/>
84. «Биодеградируемый полимер (универсальный гетерогенный коллагеновый матрикс Сферо®ГЕЛЬ в терапии больных с травмой спинного мозга. Предварительный отчет о клиническом исследовании». – Москва, 2006. – 14 с.
85. Балан В.Е., Краснопольская К.В., Оразов М.Р., Токтар Л.Р., Тихомирова Е.В. Коллагенотерапия пациенток с генитоуринарным менопаузальным синдромом — новая возможность в арсенале врача. Российский вестник акушера-гинеколога. 2020;20(4):65–75. <https://doi.org/10.17116/rosakush20202004165>
86. Сивков А.В., Ромих В.В., Кукушкина Л.Ю., Пантелеев В.В. Первый опыт применения имплантируемого объемообразующего материала «Сферо®ГЕЛЬ» при стрессовом недержании мочи у женщин. Экспериментальная и клиническая урология 2022;15(3)130-141; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2022-15-3-130-141>
87. Применение аутомиелотерапии в лечении недостаточности анального сфинктера (экспериментальное и клиническое исследование). Машков А.Е., Куликов А.В., Перова Н.В., Филюшкин Ю.Н., Куликов Д.А., Федулов А.В., Слесарев В.В., Куликова П.А. - European Researcher, 2012, Vol.(23), № 6-1. http://www.erjournal.ru/journals_n/1340124053.pdf
88. Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия «Композиция гетерогенного имплантируемого геля Сферо®ГЕЛЬ по ТУ 9398-001-54969743-2006», производства АО «БИОМИР сервис». ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского. МЗ РФ/ - Москва, 2022. – с. 311.
89. Е. Алешина. Регенерация мягких тканей лица препаратами СФЕРО®гель после устранения телеангиоэктазий на фоне сахарного диабета. – Эстетическая медицина, т. XXII, №2. - 2023.- С. 255-259
90. Акт клинических испытаний образцов «Композиция гетерогенного имплантируемого геля СФЕРО®гель», производства АО «БИОМИР сервис», Россия. – Москва, 2009. – с.8.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Предлагаемый метод клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, разрешением Локального этического комитета и другими необходимыми нормативными требованиями. Включение пациентов в протокол клинической апробации будет осуществляться только после подписания информированного согласия. Приоритетом при проведении метода клинической апробации выбрана защита интересов и благополучия пациентов. В обязательном порядке будут соблюдаться неприкосновенность

частной жизни и конфиденциальность личной информации о пациенте. Пациент имеет право получать информацию о своих результатах клинической апробации. Пациент имеет право на отказ участия в клинической апробации на любом этапе, в этом случае ему будет предложен альтернативный метод оказания медицинской помощи.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода малоинвазивной пластики обширных костных дефектов, ложных суставов длинных костей конечностей пациентов с огнестрельными ранениями и открытыми переломами костей путем костной аутопластики с применением композиции гетерогенного имплантируемого геля для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности в сравнении с методом костной аутопластики в сочетании со стандартными методами остеосинтеза.

Задачи:

1. Оценить безопасность метода малоинвазивной пластики обширных костных дефектов, ложных суставов длинных костей конечностей пациентов с огнестрельными ранениями и открытыми переломами костей путем костной аутопластики с применением композиции гетерогенного имплантируемого геля в сравнении с методом костной аутопластики в сочетании со стандартными методами остеосинтеза.

2. Оценить клинико-функциональную эффективность метода малоинвазивной пластики обширных костных дефектов, ложных суставов длинных костей конечностей пациентов с огнестрельными ранениями и открытыми переломами костей путем костной аутопластики с применением композиции гетерогенного имплантируемого геля в сравнении с методом костной аутопластики в сочетании со стандартными методами остеосинтеза.

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода малоинвазивной пластики обширных костных дефектов, ложных суставов длинных костей конечностей пациентов с огнестрельными ранениями и открытыми переломами костей путем костной аутопластики с применением композиции гетерогенного имплантируемого геля в сравнении с методом костной аутопластики в сочетании со стандартными методами остеосинтеза.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Композиция гетерогенного имплантируемого геля - биоактивный многокомпонентный гидрогель, с успехом применяется для восстановления дефектов мягких, хрящевых и костных тканей, в том числе для лечения патологии суставов и околосуставных тканей, оказывая при этом структурно-модифицирующее действие на внутри- и внесуставные соединительнотканые структуры, инициируя процессы репарации вне- и внутрисуставных соединительнотканых и мышечных структур, оказывая анальгетическое и противовоспалительное действие за счет подавления процессов оксидативного воспаления и разрушения около- и внесуставных тканей, пролонгирует и потенцирует действие совместно введенных лекарственных препаратов.

Доклинические научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы [15], в целом свидетельствуют о наличии целесообразности применения биодеградируемых коллагенсодержащих имплантатов при коррекции травматических поражений тканей, уменьшая на 80-90% количество осложнений по сравнению с использованием существующих методик. Все это обуславливает целесообразность клинической апробации данного имплантата в клинической практике.

12. Описание дизайна клинической апробации:

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

№	Параметр
1.	Клинические признаки сращения: Болевой синдром по визуально-аналоговой шкале ВАШ до и после операции физиологическая нагрузка (сроки), анатомические контуры (деформация) сегмента конечности;
2.	рентгенологические признаки сращения (оценка костной мозоли между отломками при помощи КТ с 3D моделированием и/или рентгенографии в стандартных укладках);
3.	Функциональный результат лечения: - опросник для оценки качества жизни пациента SF-36 (максимальная положительная оценка 100 баллов за 10 пунктов). - Для пострадавших с патологией верхней конечности – по двум разделам опросника «Оценка исходов при нарушении функции руки, плеча, кисти (DASH Outcome Measure, USA Institute for a Work&Health). Максимальная сумма баллов в первом разделе 150, во втором – 20; минимальная – 30 и 4 соответственно. Результаты теста: отличные и хорошие – от 30 до 49 баллов, удовлетворительные – от 50 до 74 баллов, неудовлетворительные – от 75 до 100 баллов
	- Для пациентов, оперированных на нижней конечности – функциональная шкала для нижней конечности, LEFS (Binkley M.et al., 1999). Результаты теста: отличные и хорошие функциональные результаты лечения от 80 до 41 балла; удовлетворительные – от 40 до 21 балла; неудовлетворительные – от 20 до 0 баллов.

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

Клиническая апробация является проспективным контролируемым методом, в котором будет выполняться замещение дефекта костной ткани аутокостью с применением композиции гетерогенного имплантируемого геля. Пациенты будут включены в исследование после подписания информированного добровольного согласия. Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана 90 пациентам с наличием дефекта длинных трубчатых костей в результате ранения, либо с нарушением процессов консолидации переломов и образованием ложных суставов. Наблюдение за каждым пациентом в рамках клинической апробации метода продолжается 6 месяцев.

Исследование будет включать в себя 3 этапа. На *первом этапе* пациентам будет проведена клиническая и рентгенологическая диагностика состояния консолидации перелома или наличия дефекта костной ткани. При выявлении показаний будет проводиться *оперативное лечение* – резекция ложного сустава (при необходимости), интрамедуллярный остеосинтез с замещением дефекта костной ткани тканеинженерной конструкцией на основе композиции гетерогенного имплантируемого геля с костным ауто трансплантатом пациента. В *послеоперационном периоде* всем пациентам на этапе формирования регенерата будет разрешена опорная нагрузка на конечность массой 10–15 % от веса тела (приступать) и движения в смежных суставах. После формирования регенерата, в период его адаптации, пострадавшим будет разрешена нагрузка до 50 % от массы тела с постепенным увеличением её до полной к 4–5 месяцам с момента операции. Р-контроль будет

проводиться через 3 и 6 мес. после операции, в эти же сроки будет проведена оценка функционального результата.

Полученные данные будут проанализированы и сравнены с контрольной группой – пациентами с дефектами длинных костей или ложными суставами, лечение которых осуществлялось с применением костного аутотрансплантата и традиционными методами остеосинтеза (ретроспективное исследование).

Графическая схема:

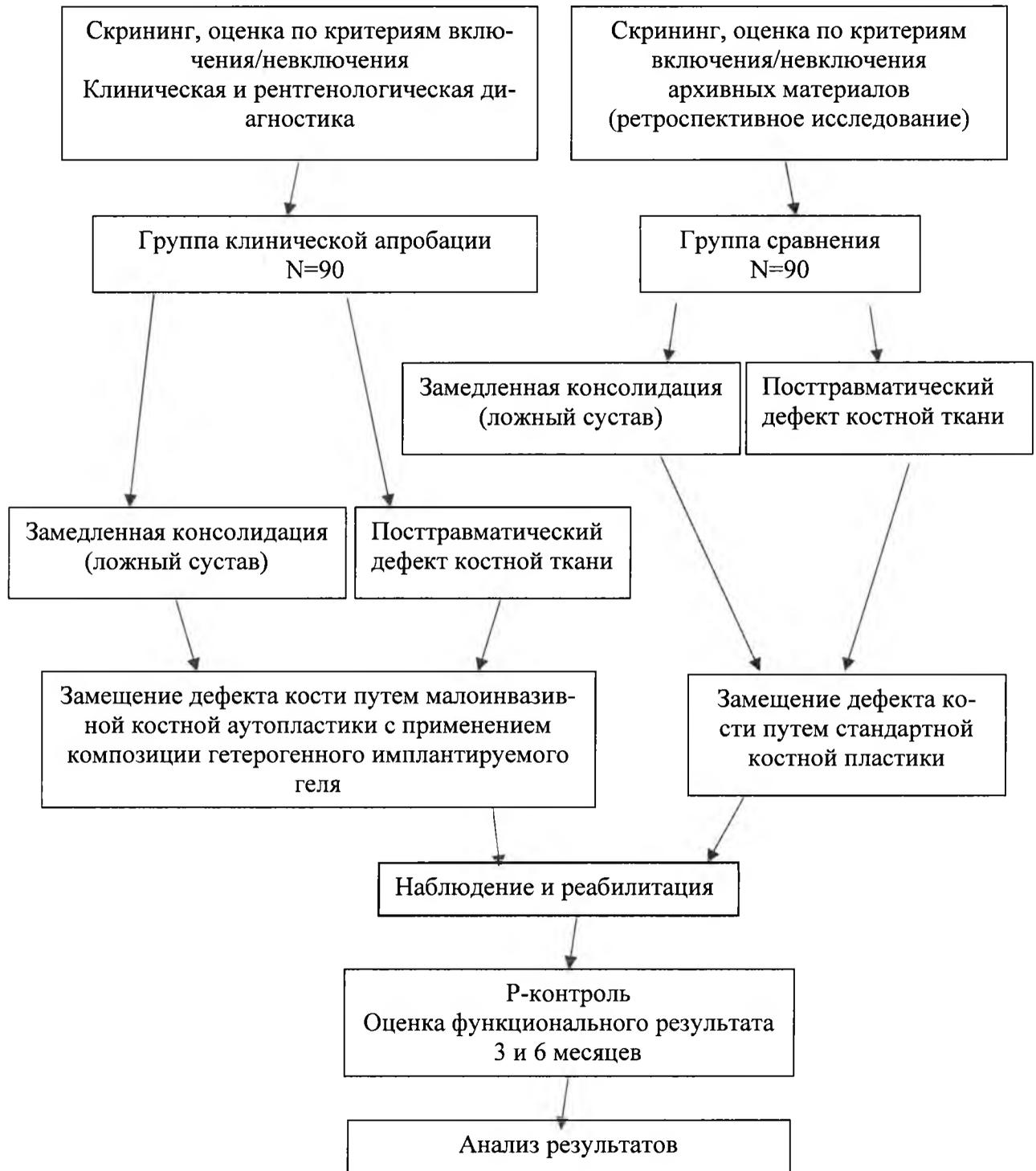


Таблица 1. Сводная таблица процедур по этапам:

	Скрининг	Оперативное лечение)	Наблюдение и реабилитация 3 мес	Наблюдение 6 мес
Подписание информированного добровольного согласия	+			
Клиническое обследование	+			
Рентгенологическое обследование	+		+	+
Оценка функционального результата			+	+
Анализ результатов				+

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

В исследовании будут включены пациенты с наличием дефекта длинных трубчатых костей в результате ранения, либо с нарушением процессов консолидации переломов и образованием ложных суставов, подтвержденными по данным рентгенологического исследования (Р-графия или КТ). Целью данного метода лечения является замещение дефекта костной ткани путем малоинвазивной костной аутопластики с применением композиции гетерогенного имплантируемого геля.

Технология метода, общее описание.

Для замещения дефекта костной ткани использовали костную аутопластику в сочетании с композицией гетерогенного имплантируемого геля. Операцию выполняют следующим образом.

В центр зоны несросшегося перелома или ложного сустава под контролем электронно-оптического преобразователя (ЭОП) вводят спицу диаметром 2 мм перпендикулярно к анатомической оси травмированного сегмента. При этом обязательно учитывают топографо-анатомические особенности оперируемого сегмента конечности и локализацию металлоконструкции, фиксирующей костные отломки. Затем через минимальный разрез длиной около 1 см по проведенной ранее спице, а также под контролем ЭОП вводят гибкое канюлированное сверло. Для предотвращения механических повреждений мягких тканей на сверло надевают защитный тубус, превышающий диаметр сверла на 1-2 мм. Далее вращательными движениями этого сверла без использования электродрели производят резекцию рубцовой ткани по линии огнестрельного перелома, в результате которой обычно образуется небольшая полость цилиндрической формы.

Далее осуществляют формирование губчатого аутооттрансплантата из гребня подвздошной кости, которое производят из небольшого кожного разреза длиной около одного сантиметра с помощью специального трубчатого остеоперфоратора.

Затем выделенный фрагмент аутокости измельчают до получения костной крошки по 0,3–0,5 см и смешивают с композицией гетерогенного имплантируемого геля объемом 2,0 мл. Полученную композиционную конструкцию вводят в сформированную цилиндрическую полость с помощью цилиндрического тубуса остеоперфоратора и поршня, создавая умеренную компрессию. При наличии обширного дефекта костной ткани данную манипуляцию повторяют несколько раз до заполнения полости в межотломковой зоне. Операцию завершают наложением кожных швов на рану.

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

Период проведения клинической апробации рассчитан на 3 года.

Начало клинической апробации – 2024 год

Набор пациентов в 2024 – 2026 годах. Окончание – 2026 год.

Длительность наблюдения за одним пациентом в рамках клинической апробации – 6 месяцев.

Продолжительность периодов клинической апробации:

1. Скрининг: 1 день
2. Оперативное лечение и послеоперационный период: до 3 недель
3. Реабилитационный этап в амбулаторных условиях: 6 месяцев

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, в случае выявления серьезных нежелательных явлений, связанных с апробационной методикой и делающих дальнейшее ее применение недопустимым с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников апробации; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по требованию регулирующих органов.

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.

Номер стационарной карты, номер амбулаторной карты, Ф.И.О., возраст, пол, индекс массы тела, наличие перелома длинной трубчатой кости, наличие и размер дефекта костной ткани, стабильность первичного остеосинтеза, наличие или отсутствие инфицирования, наличие или отсутствие нагноения перед операцией, наличие или отсутствие ложного сустава, вредные привычки (курение, употребление алкоголя), семейный анамнез, наличие или отсутствие сопутствующих заболеваний, дата операции, вариант литотрипсии, характеристика послеоперационных осложнений, результаты оценки качества жизни пациента по шкале SF-36, исследование сроков временной нетрудоспособности, результаты оценки по шкалам опросника «Оценка исходов при нарушении функции руки, плеча, кисти (DASH Outcome Measure, USA Institute for a Work&Health) или LEFS.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Перелом бедренной кости Перелом голени Перелом костей предплечья Перелом плеча Последствия перелома верхней конечности Последствия перелома бедра Последствия других переломов нижней конечности
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	S72, S82, S52, S42, T92.1, T93.1, T93.2

Пол пациентов	мужчины и женщины
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие посттравматического дефекта кости или признаков замедленной консолидации и образование ложного сустава
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии не включения пациентов.

№	Критерий не включения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Другие дополнительные сведения

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв информированного согласия	Каждый прием
2	Нарушение протокола клинической апробации.	Каждый прием

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 в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1 этап. Амбулаторный этап				
1.1	V01.050.001	Прием (осмотр, консультация) Врача-травматолога-ортопеда первичный	1,0	Предоперационное обследование
1.2	<u>V01.015.001</u>	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1,0	Предоперационное обследование
1.3	<u>V01.047.001</u>	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1,0	Предоперационное обследование
1.4	<u>A06.03.028</u>	Рентгенография плечевой кости	1,0	Предоперационное обследование
1.5	<u>A06.03.029</u>	Рентгенография локтевой кости и лучевой кости	1,0	Предоперационное обследование
1.6	<u>A06.03.043</u>	Рентгенография бедренной кости	1,0	Предоперационное обследование
1.7	<u>A06.03.046</u>	Рентгенография большой берцовой и малой берцовой костей	1,0	Предоперационное обследование
1.8	<u>A06.09.007.001</u>	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	1,0	Предоперационное обследование
1.9	<u>A05.10.006</u>	Регистрация электрокардиограммы	1,0	Предоперационное обследование
1.10	<u>A05.10.004</u>	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1,0	Предоперационное обследование
1.11	<u>A04.10.002</u>	Эхокардиография	1,0	Предоперационное обследование
1.12	<u>A03.16.001</u>	Эзофагогастродуоденоскопия	1,0	Предоперационное обследование
1.13	<u>A04.12.006.002</u>	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1,0	Предоперационное обследование
1.14	<u>A04.12.005.003</u>	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	1,0	Предоперационное обследование
1.15	<u>A06.03.062</u>	Компьютерная томография кости	1,0	Предоперационное обследование
1.16	<u>A11.05.001</u>	Взятие крови из пальца	1,0	Предоперационное обследование
1.17	<u>A11.12.009</u>	Взятие крови из периферической вены	1,0	Предоперационное обследование
1.18	<u>A12.05.005</u>	<u>Определение основных групп по системе АВ0</u>	1,0	Предоперационное обследование
1.19	<u>A12.05.007</u>	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1,0	Предоперационное обследование

1.20	<u>A12.06.027</u>	Определение содержания антител к антигенам эритроцитов в сыворотке крови	1,0	Предоперационное обследование
1.21	<u>A12.05.004</u>	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	1,0	Предоперационное обследование
1.22	<u>B03.016.004</u>	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1,0	Предоперационное обследование
1.23	<u>B03.016.003</u>	Общий (клинический) анализ крови развёрнутый	1,0	Предоперационное обследование
1.24	<u>A09.05.009</u>	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1,0	Предоперационное обследование
1.25	<u>A09.05.011</u>	Исследование уровня альбумина в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.26	<u>A09.05.041</u>	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.27	<u>A09.05.042</u>	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.28	<u>A09.05.017</u>	Исследование уровня мочевины в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.29	<u>A09.05.020</u>	Исследование уровня креатинина в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.30	<u>A09.05.023</u>	Исследование уровня глюкозы в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.31	<u>A09.05.021</u>	Исследование уровня общего билирубина в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.32	<u>A09.05.010</u>	Исследование уровня общего белка в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.33	<u>A09.05.030</u>	Исследование уровня натрия в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.34	<u>A09.05.031</u>	Исследование уровня калия в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.35	<u>A09.05.046</u>	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.36	<u>A09.05.032</u>	Исследование уровня общего кальция в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.37	<u>A09.05.033</u>	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.38	<u>A09.05.209</u>	Исследование уровня прокальцитонина в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.39	<u>B03.005.006</u>	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1,0	Предоперационное обследование
1.40	<u>A26.06.082</u>	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.41	<u>A26.06.036</u>	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.42	<u>A26.06.041</u>	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1,0	Предоперационное обследование

1.43	<u>A26.06.048</u>	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.44	<u>A26.06.049</u>	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1,0	Предоперационное обследование
1.45	<u>B03.016.006</u>	Общий (клинический) анализ мочи	1,0	Предоперационное обследование
2 этап. Стационарный этап				
2.1	<u>B01.003.001</u>	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1,0	Оценка анамнестических, физикальных данных, данных обследований перед проведением анестезиологического пособия
2.2	<u>B01.003.004</u>	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1,0	Хирургическое лечение
2.3	<u>B03.016.003</u>	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,0	Лабораторный послеоперационный контроль.
2.4	<u>A11.12.002</u>	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1,0	Интраоперационное введение анестезиологических препаратов
2.5	<u>A11.12.009</u>	Взятие крови из периферической вены	1,0	Забор материала для лабораторных исследований
2.6	<u>A11.02.002</u>	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	4,0	Введение анальгетических препаратов в раннем послеоперационном периоде
2.7	<u>B01.050.003</u>	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10,0	Проведение лечения в рамках клинической апробации в стационарных условиях
2.8	<u>B01.003.004.010</u>	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1,0	Общая анестезия в ходе оперативного вмешательства
2.9	<u>A16.03.019</u>	Аутотрансплантация кости	1,0	Хирургическое лечение
2.10	<u>A16.03.034</u>	<u>Репозиция отломков костей при переломах</u>	1,0	Хирургическое лечение
2.11	<u>A16.03.028.007</u>	Открытый остеосинтез при переломе бедра	1,0	Хирургическое лечение
2.12	<u>A16.03.028.008</u>	Открытый остеосинтез при переломе голени	1,0	Хирургическое лечение
2.13	<u>A16.03.028.010</u>	Открытый остеосинтез при переломе плеча	1,0	Хирургическое лечение

2.14	A16.03.028.011	Открытый остеосинтез при переломе предплечья	1,0	Хирургическое лечение
2.15	A16.03.024	Реконструкция кости	1,0	Хирургическое лечение
2.16	<u>A16.30.048.001</u>	Остеопластика под рентгенологическим контролем	1,0	Хирургическое лечение
2.17	<u>A06.03.028</u>	Рентгенография плечевой кости	1,0	Контрольное послеоперационное исследование
2.18	<u>A06.03.029</u>	Рентгенография локтевой кости и лучевой кости	1,0	Контрольное послеоперационное исследование
2.19	<u>A06.03.043</u>	Рентгенография бедренной кости	1,0	Контрольное послеоперационное исследование
2.20	<u>A06.03.046</u>	Рентгенография большой берцовой и малой берцовой костей	1,0	Контрольное послеоперационное исследование
2.21	<u>B03.016.006</u>	Общий (клинический) анализ мочи	1,0	Лабораторный послеоперационный контроль
2.22	<u>A04.12.006.002</u>	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1,0	Контрольное послеоперационное исследование
3 этап. Реабилитационный этап в амбулаторных условиях, контрольное обследование				
3.1	<u>B01.050.002</u>	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	1,0	Сбор анамнестических и физикальных данных, оценка динамики жалоб, качества жизни, коррекция медикаментозной терапии и рекомендаций по образу жизни (по необходимости)
3.2	A06.03.028	Рентгенография плечевой кости	1,0	Контрольное обследование
3.3	<u>A06.03.029</u>	Рентгенография локтевой кости и лучевой кости	1,0	Контрольное обследование
3.4	<u>A06.03.043</u>	Рентгенография бедренной кости	1,0	Контрольное обследование
3.5	<u>A06.03.046</u>	Рентгенография большой берцовой и малой берцовой костей	1,0	Контрольное обследование

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
2 этап. Стационарный этап									
1	Кетопрофен		в/м	100	2	3	600	мг	Анальгезия в послеоперационном периоде
2	Трамадол		в/м	100	1	3	300	мг	Анальгезия в послеоперационном периоде
3	Натрия хлорид		в/в	100	2	3	600	мл	Разведение антибактериальных препаратов
4	Парацетамол		в/в	1000	1	3	3000	мг	Анальгезия в послеоперационном периоде
5	Эноксапарин натрия		п/к	0,4	1	3	1,2	мл	Профилактика венозных тромбозов и эмболий при хирургических вмешательствах
6	Омепразол		Per os	20	1	6	120	мг	Гастропротекторная терапия
7	Ривароксабан		Per os	10	1	3	30	мг	Профилактика венозных тромбозов и эмболий при хирургических вмешательствах
8	Цефтриаксон		в/в	1	2	3	6	г	Антибиотикотерапия
9	Дексаметазон		в/в	4	1	1	4	мг	Устранение аллергических реакций немедленного типа
10	Ванкомицин		в/в	1	2	3	6	г	Антибиотикотерапия
11	Водорода пероксид		местно	50	1	10	500	мл	Антисептическая обработка
12	Транексамовая кислота		в/в	1	1	1	1	г	Профилактика кровотечения
13	Фентанил		в/в	200	3	1	600	мкг	Облегчение интубации во время общей анестезии
14	Пропофол		в/в	200	1	1	200	мг	Облегчение интубации во время общей анестезии

15	Рокурония бромид		в/в	50	1	1	50	мг	Облегчение интубации во время общей анестезии, миорелаксация во время операции
16	Ондансетрон		в/в	4	1	1	4	мг	Профилактика тошноты и рвоты в послеоперационном периоде
17	Севофлуран		ингаляционно	30	1	1	30	мл	В качестве ингаляционного средства для введения и поддержания общей анестезии при проведении хирургического вмешательства

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Госпитальный этап							
1	Диетический стол №15					10 суток	

перечень используемых биологических материалов;

не требуется

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
2 этап. Госпитальный этап			
1	Набор винтов и пластин титановых для остеосинтеза переломов трубчатых костей	1	Проведение остеосинтеза трубчатых костей
2	Композиция гетерогенного имплантируемого геля	1	Замещение костного дефекта
3	Маска лицевая медицинская одноразового использования	3	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
4	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
5	Бахилы водонепроницаемые	3	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
6	Бинт марлевый, стерильный	3	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства

7	Воздуховод-маска ларингеальный многоразовый	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
8	Воздуховод ротоглоточный	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
9	Держатель электрода электрохирургический, одноразового использования	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
10	Игла инъекционная стерильная	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
11	Абсорбент углекислого газа	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
12	Катетер уретральный	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
13	Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
14	Лезвие скальпеля хирургического одноразовое стерильное с принадлежностями	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
15	Лейкопластырь фиксирующий	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
16	Лейкопластырь гипоаллергенный	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
17	Мочеприемники медицинские стерильные одноразового применения	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
18	Набор белья хирургического одноразового стерильного	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
19	Канюли для аспирационной системы многоразовые, с принадлежностями	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
20	Наконечники для аспирации и ирригации	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
21	Трубки одноразовые стерильные для аспирации	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
22	Перчатки хирургические из латекса гевеи стерильные неопудренные текстурированные	6	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
23	Салфетка марлевая тканая, стерильная	3	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
24	Соединитель для дыхательного контура одноразового использования	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
25	Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
26	Электрод электрокардиографический одноразовый, нестерильный	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
27	Халат операционный одноразовый стерильный	3	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
28	Электрод электрохирургический монополярный, одноразовый	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства

29	Электрод электрохирургический биполярный, одноразовый	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
30	Пленка хирургическая инцизная стерильная	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства
31	Лейкопластырь для фиксации катетеров и канюль, стерильный	1	Использование в рамках проведения оперативного вмешательства

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Полная консолидация перелома

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Сокращение срока восстановления функции конечности по сравнению с традиционным методом лечения
2.	Ранее восстановление функции конечности по сравнению с традиционным методом лечения (бальная оценка по опросникам «Оценка исходов при нарушении функции руки, плеча, кисти (DASH Outcome Measure, USA Institute for Work and Health), для пациентов оперированных на нижней конечности – Функциональная шкала для нижней конечности LEFS (Binkley M.et.al., 1999).

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Полная консолидация перелома	Инструментальный (рентгенография, КТ)	3 месяца
2.	Восстановление функции конечности	Оценка по шкалам	6 месяцев

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.

При нормальном распределении вариационного ряда последний описывается с помощью среднего и среднеквадратичного отклонения. Сравнение средних осуществляется с помощью непарного t-теста. При негауссовом распределении вариационный ряд описывается с помощью медианы, а сравнение медиан - с помощью теста – Манни-Уитни. Для сравнения качественных величин в разных группах применяется точный критерий Фишера. Различия считаются статистически достоверными при $P < 0,05$

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

Согласно данным исследований достижение критериев эффективности при применении композиции гетерогенного имплантируемого геля в сравнении с методом костной аутопластики в сочетании со стандартными методами остеосинтеза по сравнению с методом костной аутопластики в сочетании со стандартными методами остеосинтеза 98% (метод клинической апробации) против 87% (метод сравнения). Учитывая эти данные, был проведен GPower анализ для расчёта объема выборки для мощности исследования 80% и уровне альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. При проведении анализа был использован онлайн-калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>

Минимальная необходимая численность выборки при указанных данных составила 174 пациентов (по 87 пациентов в каждой группе)

Таким образом, исходя из вышеперечисленного и согласно расчетам, учитывая вероятное выбывание пациентов из клинической апробации планируемое число пациентов для подтверждения эффективности предлагаемого метода составляет 90 пациентов

На 2024 год планируется проведение лечения 30 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2025 год планируется проведение лечения 30 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2026 год планируется проведение лечения 30 пациентов с применением апробируемого метода

IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты.

Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др., затрат на предоперационное обследование пациента и подготовку к хирургическому лечению, стоимости оперативного вмешательства, анестезиологического обеспечения, медикаментов и расходных материалов, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в лечении пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

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, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1 этап. Амбулаторный этап						
1.1	Прием (осмотр, консультация) Врача-травматолога-ортопеда первичный	3000	1	1	3000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2500	1	0,5	1250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	2500	1	0,5	1250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.4	Рентгенография плечевой кости	2000	1	0,5	1000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.5	Рентгенография локтевой кости и лучевой кости	2000	1	0,5	1000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.6	Рентгенография бедренной кости	2000	1	0,5	1000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.7	Рентгенография большой берцовой и малой берцовой костей	2000	1	0,5	1000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.8	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	2000	1	1	2000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.9	Регистрация электрокардиограммы	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.10	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.11	Эхокардиография	3000	1	0,5	1500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.12	Эзофагогастродуоденоскопия	3500	1	0,5	1750	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

1.13	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	3000	1	0,5	1500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.14	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	3000	1	0,5	1500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.15	Компьютерная томография кости	5000	1	0,5	2500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.16	Взятие крови из пальца	150	1	0,5	75	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.17	Взятие крови из периферической вены	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.18	Первичное определение группы крови по системе АВ0 и резуспринадлежности с помощью цоликлонов	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.19	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	2700	1	1	2700	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.20	Определение содержания антител к антигенам эритроцитов в сыворотке крови	150	1	1	150	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.21	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.22	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1600	1	1	1600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.23	Общий (клинический) анализ крови развернутый	800	1	1	800	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.24	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	400	1	1	400	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.25	Исследование уровня альбумина в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.26	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В.

						Вишневского" Минздрава России
1.27	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.28	Исследование уровня мочевины в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.29	Исследование уровня креатинина в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.30	Исследование уровня глюкозы в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.31	Исследование уровня общего билирубина в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.32	Исследование уровня общего белка в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.33	Исследование уровня натрия в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.34	Исследование уровня калия в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.35	Определение активности щелочной фосфатазы в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.36	Исследование уровня общего кальция в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.37	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.38	Исследование уровня прокальцитонина в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.39	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2500	1	1	2500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

1.40	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.41	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	500	1	1	500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.42	Определение антител к вирусу гепатиту С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	500	1	1	500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.43	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i>) в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.44	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 2</i>) в крови	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
1.45	Общий (клинический) анализ мочи	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2 этап. Госпитальный этап						
2.1	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2500	1	1	2500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.2	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	11500	1	1	11500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.3	Общий (клинический) анализ крови развернутый	800	1	1	800	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.4	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	500	1	1	500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.5	Взятие крови из периферической вены	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.6	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	150	4	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

2.7	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3500	6	1	21000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.8	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1200	1	1	1200	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.9	Аутотрансплантация кости	31000	1	1	31000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.10	<u>Репозиция отломков костей при переломах</u>	10000	1	1	10000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.11	Открытый остеосинтез при переломе бедра	40300	1	0,5	20150	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.12	Открытый остеосинтез при переломе голени	26500	1	0,5	13250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.13	Открытый остеосинтез при переломе плеча	26500	1	0,5	13250	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.14	Открытый остеосинтез при переломе предплечья	21900	1	0,5	10950	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.15	Реконструкция кости	15000	1	1	15000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.16	Остеопластика под рентгенологическим контролем	41900	1	1	41900	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.17	Рентгенография плечевой кости	2000	1	0,5	1000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.18	Рентгенография локтевой кости и лучевой кости	2000	1	0,5	1000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.19	Рентгенография бедренной кости	2000	1	0,5	1000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России

2.20	Рентгенография большой берцовой и малой берцовой костей	2000	1	0,5	1000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.21	Общий (клинический) анализ мочи	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
2.22	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	3000	1	0,5	1500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
3 этап. Реабилитационный этап в амбулаторных условиях, контрольное обследование						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	3000	1	1	3000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
3.2	Рентгенография плечевой кости	2000	1	0,5	1000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
3.3	Рентгенография локтевой кости и лучевой кости	2000	1	0,5	1000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
3.4	Рентгенография бедренной кости	2000	1	0,5	1000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
3.5	Рентгенография большой берцовой и малой берцовой костей	2000	1	0,5	1000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
	итого:				243675	

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	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Ривароксабан	96,3	3	288,9	0,5	144,45	Интернет-каталог
2	Цефтриаксон	26,57	6	159,42	1	159,42	Интернет-каталог

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
3	Ванкомицин	394	6	2364	0,5	1182,00	Интернет-каталог
4	Дексаметазон	9,71	1	9,71	0,5	4,85	Интернет-каталог
5	Натрия хлорид	27,00	6	162	1	162,00	Интернет-каталог
6	Кетопрофен	19,28	6	115,68	0,8	92,54	Интернет-каталог
7	Трамадол	10,89	3	32,67	0,8	26,14	Интернет-каталог
8	Парацетамол	60	3	180	0,5	90	Интернет-каталог
9	Эноксапарин натрия	170,85	3	512,55	0,5	256,28	Интернет-каталог
10	Омепразол	197,13	6	1182,78	1	1182,78	Интернет-каталог
11	Водорода пероксид	6,5	10	65	1	65	Интернет-каталог
12	Транексамовая кислота	180,87	1	180,87	0,5	90,44	Интернет-каталог
13	Фентанил	23,64	3	70,92	1	70,92	Интернет-каталог
14	Пропофол	86,07	1	86,07	1	86,07	Интернет-каталог
15	Рокурония бромид	116,83	1	116,83	1	116,83	Интернет-каталог
16	Ондансетрон	21,46	1	21,46	0,5	10,73	Интернет-каталог

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
17	Севофлуран	955,25	1	955,25	1	955,25	Интернет-каталог
	Итого:					4695,70	

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, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Набор винтов и пластин титановых для остеосинтеза переломов трубчатых костей	3105,00	1	1	3105,00	№ 2382000 1261230 00223
2	Композиция гетерогенного имплантируемого геля	9800,00	1	1	9800,00	интернет каталог
3	Маска лицевая медицинская одноразового использования	0,60	3	1	1,80	№ 2772401 5205240 00111
4	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования	1563,00	1	1	1563,00	№ 2772009 3523230 01814
5	Бахилы водонепроницаемые	0,70	3	1	2,10	№ 2772124 4510230 00132
6	Бинт марлевый, стерильный	28,60	1	1	28,60	№ 2770206 6157230 00631
7	Воздуховод-маска ларингеальный многоразовый	9900,00	1	1	9900,00	№ 1771808 3969220 00026
8	Воздуховод	106,00	1	1	106,00	

	ротоглоточный					№ 2770921 0297240 00033
9	Держатель электрода электрохирургический, одноразового использования	42305,00	1	1	42305,00	№ 2771408 2636220 01759
10	Игла инъекционная стерильная	3,20	1	1	3,20	№ 2772008 0355230 00446
11	Абсорбент углекислого газа	2605,33	1	1	2605,33	№ 2773353 4013230 00004
12	Катетер уретральный	47,84	1	1	47,84	№ 2771408 2636230 01583
13	Лезвие осциллирующее стерильное одноразовое для эндопротезирования	6016,00	1	1	6016,00	№ 1773015 6050220 00227
14	Лезвие скальпеля хирургического одноразовое стерильное с принадлежностями	5,66	1	1	5,66	№ 1772404 4189230 00436
15	Лейкопластырь фиксирующий	17,37	1	1	17,37	№ 1772404 4189230 01911
16	Лейкопластырь гипоаллергенный	42,38	1	1	42,38	№ 2771408 2636230 01729
17	Мочеприемники медицинские стерильные одноразового применения	83,43	1	1	83,43	№ 2772308 4929230 00746
18	Набор белья хирургического одноразового стерильного	2592,00	1	1	2592,00	№ 1773458 1136230 00133
19	Канюли для аспирационной системы многоразовые, с принадлежностями	232,00	1	1	232,00	№ 2710501 5247240 00061

20	Наконечники для аспирации и ирригации	2,66	1	1	2,66	№ 2770400 5167230 00004
21	Трубки одноразовые стерильные для аспирации	8186,00	1	1	8186,00	№ 2771609 9554240 00413
22	Перчатки хирургические из латекса гевеи стерильные неопудренные текстурированные	147,10	6	1	882,60	№ 1666302 5890240 00075
23	Салфетка марлевая тканая стерильная	4,92	3	1	14,76	№ 1773614 4815220 00085
24	Соединитель для дыхательного контура одноразового использования	375,25	1	1	375,25	№ 2772008 0355230 00442
25	Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная	132,35	1	1	132,35	№ 1772404 4189230 00406
26	Электрод электрокардиографический одноразовый, нестерильный	4,90	1	1	4,90	№ 2772701 9543230 00039
27	Халат операционный одноразовый стерильный	281,00	3	1	843,00	№ 2770912 9423220 00344
28	Электрод электрохирургический монополярный одноразовый	179,30	1	1	179,30	№ 2590704 2643220 00417
29	Пленка хирургическая инцизная стерильная	957,00	1	1	957,00	№ 1770503 4322230 00725
30	Лейкопластырь для фиксации катетеров и канюль, стерильный	24,44	1	1	24,44	№ 2770206 6157230 00649
	Итого:				90058,97	

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	95,179
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	157,590
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	x
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)	85,661
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	33,460
Итого:	338,430

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	30	10 152,9
2025	30	10 152,9
2026	30	10 152,9
Итого:	90	30 458,7

Директор ФГБУ
 «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского»
 Минздрава России, академик РАН



Ревишвили А.Ш.

«27» февраля 2024 г.

Индивидуальная регистрационная карта клинической апробации

«Метод малоинвазивной пластики обширных костных дефектов, ложных суставов длинных костей конечностей у пациентов с огнестрельными ранениями и открытыми переломами костей (S72, S82, S52, S42, T92.1, T93.1, T93.2, Y 36.2) путем костной аутопластики с применением композиции гетерогенного имплантируемого геля в сравнении с методом костной аутопластики в сочетании со стандартными методами остеосинтеза»

	1 этап. скрининг	2 этап. Оперативное лечение	3 этап. Наблюдение и реабилитация
Дата посещения			
Учреждение			
Номер стационарной карты			
ФИО			
Пол муж/жен	Мужчина / Женщина		
Дата рождения, возраст			
Место жительства			
Контактный телефон			
Индекс массы тела (кг/м ²)			
Вредные привычки (курение, употребление алкоголя)			
Наличие сопутствующих заболеваний			
Медикаментозная терапия, дозировки ЛП			
Перенесенные операции			
Информированное добровольное согласие	Получено (дата) / Не получено		
Критерии включения	Имеются в полном объеме / Отсутствуют частично или полностью		

Критерии не включения	Имеются / Отсутствуют					
Данные о критериях исключения						
Анамнез						
Клинические признаки						
- боль						
физиологическая нагрузка						
анатомические контуры сегмента конечности						
- другие жалобы						
Р-обследование						
Дата операции						
Название операции						
Продолжительность операции (мин)						
Дата выписки						
опросник SF-36 (баллы)						
опросник «Оценка исходов при нарушении функции руки, плеча, кисти (DASH Outcome Measure, USA Institute for a Work&Health)						
функциональная шкала для нижней конечности, LEFS						
Послеоперационные осложнения (срок и тяжесть):						
Сроки временной нетрудоспособности						

**Письмо о возможности опубликования на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет»
данных протокола клинической апробации**

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы, касающиеся протокола клинической апробации «Метод малоинвазивной пластики обширных костных дефектов, ложных суставов длинных костей конечностей у пациентов с огнестрельными ранениями и открытыми переломами костей (S72, S82, S52, S42, T92.1, T93.1, T93.2, Y 36.2) путем костной аутопластики с применением композиции гетерогенного имплантируемого геля в сравнении с методом костной аутопластики в сочетании со стандартными методами остеосинтеза», выполняемой на базе федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации», а также данные лиц уполномоченных от НМИЦ подписывать протокол клинической апробации, достоверны и их опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации своевременно и целесообразно.

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии имени
А.В. Вишневского» Минздрава России,
академик РАН, профессор


А.Ш. Ревিশвили

