

## Заявление

### о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8; телефон:
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 (812) 670-86-87 info@nmiito.org
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода применения индивидуальных плечевых и локтевых компонентов при первичном и ревизионном эндопротезировании локтевого сустава у пациентов с артрозом локтевого сустава (МКБ М.19), ревматоидном артрите с поражением локтевого сустава (М.05), нестабильностью компонентов эндопротеза и спейсером локтевого сустава (Z96.6) в сравнении со стандартным методом лечения с использованием серийных конструкций
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 150 человек в 2024 г. – 30 человек в 2025 г. – 60 человек в 2026 г. – 60 человек

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 41 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

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



Тихилов Р.М.

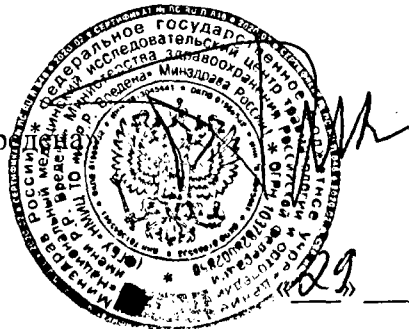
01

2024

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ  
ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода «Клиническая апробация метода применения индивидуальных плечевых и локтевых компонентов при первичном и ревизионном эндопротезировании локтевого сустава у пациентов с артрозом локтевого сустава (МКБ М.19), ревматоидном артрите с поражением локтевого сустава (М.05), нестабильностью компонентов эндопротеза и спейсером локтевого сустава (Z96.6) в сравнении со стандартным методом лечения с использованием серийных конструкций» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

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



Тихилов Р.М.

02

2024

**ПРОЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ**

**НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ  
МЕТОДА «Клиническая апробация метода применения индивидуальных плечевых и  
локтевых компонентов при первичном и ревизионном эндопротезировании локтевого  
сустава у пациентов с артрозом локтевого сустава (МКБ М.19), ревматоидном артрите с  
поражением локтевого сустава (М.05), нестабильностью компонентов эндопротеза и  
спейсером локтевого сустава (Z96.6) в сравнении со стандартным методом лечения с  
использованием серийных конструкций»**

№ п/п	Данные о пациенте	Примечания
1.	номер пациента	Порядковый номер
2.	инициалы пациента	
3.	дата рождения	
4.	пол	
5.	возраст	
6.	количество предшествующих операций в области голеностопного сустава	
7.	рост, вес и индекс массы тела (ИМТ)	
8.	лабораторные исследования:	
9.	результаты бактериологического исследования	
10.	дата операции	
11.	тип операции	
12.	продолжительность операции	
13.	интраоперационную и дренажную кровопотерю	
14.	длительность госпитализации	койко-дни
15.	прямые расходы на медикаменты	Руб.
16.	прямые расходы расходные материалы и изделия медназначения, препараты крови	Руб.
17.	прямые расходы на оперативное пособие	Руб.
18.	прямые расходы на ортопедические конструкции	Руб.
19.	фактические немедицинские затраты на пребывание пациента в стационаре, включая стоимость предоставления палаты	Руб.
20.	показатель «стоимости болезни»	Руб.
21.	исход лечения	- удовлетворительный - неудовлетворительный

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

«Клиническая апробация метода применения индивидуальных плечевых и локтевых компонентов при первичном и ревизионном эндопротезировании локтевого сустава у пациентов с артрозом локтевого сустава (МКБ М.19), ревматоидном артрите с поражением локтевого сустава (М.05), нестабильностью компонентов эндопротеза и спейсером локтевого сустава (Z96.6) в сравнении со стандартным методом лечения с использованием серийных конструкций».

название протокола клинической апробации

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

**«Первичное и ревизионное эндопротезирование локтевого сустава с использованием индивидуальных конструкций»**

название метода клинической апробации

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

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

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

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

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение клинико-рентгенологических результатов лечения у пациентов нуждающихся в эндопротезировании и резэндопротезировании локтевого сустава с помощью индивидуальных эндопротезов, созданных с применением аддитивных технологий, а также оценить эффективность.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Идиопатический артроз локтевого сустава, ревматоидный артрит с поражением локтевого сустава, посттравматический артроз, нестабильность компонентов эндопротеза локтевого сустава, спейсер локтевого сустава
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины, женщины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Создание индивидуального имплантата осуществляется путем прототипирования на основе КТ здорового локтевого сустава с переводом в 3D модель и последующим изготовлением на 3D принтере из металла. Особенности конструкции позволят повысить степень безопасности его применения, снизить риск осложнения у больных и увеличить у них сроки службы эндопротеза локтевого сустава в случаях выраженной деформации и дефицита костной ткани плечевой и/или локтевой при первичном эндопротезировании и после ревизионных операций. При выполнении ревизионных хирургических вмешательств с использованием индивидуальных эндопротезов возможны осложнения, характерные для

	данных операций, не связанные с применением именно таких конструкций.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	В условиях стационара
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Первичное и ревизионное эндопротезирование локтевого сустава с использованием серийных конструкций
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины, 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 КА)	<p>Специализированная медицинская помощь – эндопротезирование или резэндопротезирование локтевого сустава без использования прототипирования выполняется в плановом порядке, в условиях стационара в счёт Федеральных квот. Частота применения метода – 50-60 случаев в год.</p> <p>Недостаток метода – применение стандартных конструкций при выраженных дефектах плечевой и/или локтевой кости значительно усложняет фиксацию соответствующих компонентов эндопротеза, что ведет к некорректной имплантации или делает установку компонентов эндопротеза невозможной.</p>

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

Одной из наиболее актуальных проблем в современной травматологии и ортопедии является лечение тяжелых переломов костей, образующих локтевой сустав (ЛС), их последствий [1-3], а также ряда заболеваний, приводящих к серьезным деструктивным изменениям в суставе [4-7]. Это связано со сложностью анатомии и биомеханики ЛС, его склонностью к гетеротопической оссификации, быстрому развитию тугоподвижности, вплоть до контрактур и анкилозов, развитию трофических расстройств.

В числе различных операций тотальное эндопротезирование (ТЭП) прочно утвердилось в медицинской практике, являясь в ряде случаев методом выбора [8, 9]. В последние десятилетия наблюдались значительные достижения в понимании биомеханики ЛС, дизайне эндопротезов, сроках их выживаемости, которые существенно повысили функциональные результаты операций и качество жизни пациентов. Однако ввиду высокой

частоты осложнений и повторных вмешательств, ТЭП ЛС на сегодняшний день не достигло ожидаемого успеха в сравнении с результатами замен тазобедренных и коленных суставов [10]. Десятилетняя выживаемость локтевых ЭП, по данным публикаций, содержащих достаточно большие серии наблюдений, составляет от 83% до 92% [11, 12].

Однако благодаря развитию современных цифровых технологий появилась возможность уменьшить риск развития неудовлетворительных результатов эндопротезирования крупных суставов [13], в частности и локтевого. В настоящий момент, трёхмерное проектирование индивидуальных имплантатов, с применением аддитивных технологий, приобретает все большую популярность в эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов [14, 15], но они не были применены к локтевому суставу.

Клиническая апробация предлагаемого метода может на 20 – 25% повысить эффективность оказания специализированной высокотехнологической медицинской помощи профильным пациентам, снизить затраты на их лечение за счёт нивелирования развития послеоперационных осложнений, увеличения сроков выживаемости имплантатов.

## 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	Первичное и ревизионное эндопротезирование локтевого сустава с использованием индивидуальных конструкций	
Страна-разработчик метода	Россия	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Отличие планируемых к использованию конструкций от имеющихся в России, обусловлено полной индивидуализацией имплантатов с ожидаемой технически успешной имплантацией у пациентов с обширными дефектами плечевой и/или локтевой кости, смоделированной еще на этапе планирования на прототипах локтевого сустава и компонентов. Представленная в настоящее время на рынке Российской Федерации линейка серийных эндопротезов	

	<p>не всегда позволяет выполнить установку плечевого или локтевого компонентов, либо ведет к их некорректной установке, не обеспечивающей необходимой жесткости фиксации и условий стабильности компонентов, а также не дает возможности заместить все дефекты, достичь адекватной остеоинтеграции и реконструировать анатомию пациента в отличие от имплантата, заявленного для клинической апробации. Особенности конструкции позволят повысить уровень безопасности ее применения, снизить риск осложнения у больных и увеличить сроки службы эндопротезов локтевого сустава после первичных и ревизионных операций.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Необходимость дополнительных материально-технических средств и финансовых затрат. При выполнении хирургических вмешательств с использованием индивидуальных эндопротезов локтевого сустава возможны осложнения, характерные для таких операций, не связанные с применением именно таких конструкций</p>	



**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 и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Разрушение шпильки, замыкающей компоненты эндопротеза	Тяжелая	Разобщение компонентов эндопротеза при разрушении замыкающей шпильки	5-10%	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Динамическое наблюдение
2. Инфекция	Тяжелая	Возникновение перипротезной инфекции	5-15%	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Динамическое наблюдение
3. Асептическое расшатывание	Тяжелая	Возникновение нестабильности компонентов эндопротеза тазобедренного сустава	7-10%	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Динамическое наблюдение

При выполнении хирургических вмешательств с применением индивидуальных имплантатов возможны осложнения, характерные для таких операций, не связанные с применением методики. Кроме того, как и после любого обширного оперативного вмешательства, у пациента возможно развитие анемии, гипопротейнемии, кровотечение из ЖКТ на фоне развития стрессорных язв, требующих назначения специальных препаратов (например – омепразол).

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

- 1) Прохоренко В.М., Александров Т.И., Чорний С.И., Слободской А.Б. Эндопротезирование локтевого сустава при внутрисуставных переломах и последствиях травм. *Современные проблемы науки и образования*. 2017. № 5. С. 144.
- 2) Hackl M., Müller L.P., Leschinger T., Wegmann K. Total elbow arthroplasty in traumatic and post-traumatic bone defects // *Orthopade*. - 2017. - Vol. 46, № 12. - P. 990-1000.
- 3) Kho J.Y., Brian D. Adams, and Howard O'Rourke. Outcome of semi-constrained total elbow arthroplasty in posttraumatic conditions with analysis of bushing wear on stress radiographs. *Iowa Orthop J*. 2015; 35: 124–129.
- 4) Амбросенков А.В. Артропластика локтевого сустава (резекционная и эндопротезирование различными конструкциями) при его повреждениях и заболеваниях : дис. ... канд. мед. наук / Амбросенков Андрей Васильевич ; РНИИТО им. Р.Р. Вредена. – СПб., 2008. – 173 с.;
- 5) Жабин Г.И.. Тотальное эндопротезирование локтевого сустава протезами связанного типа при последствиях травм и заболеваний / Г.И. Жабин, В.М. Прохоренко, А.В. Амбросенков [и др.] / под ред. проф. Г.И. Жабина. – СПб.: РНИИТО, 2010. – 26 с.
- 6) Кесян Г.А., Арсеньев И.Г., Уразгильдеев Р.З., Карапетян Г.С. Дифференцированный подход к оперативному лечению последствий тяжелых повреждений локтевого сустава. *Вестник Смоленской государственной медицинской академии*. 2017. Т. 16. № 4. С. 161-167.
- 7) Cross M.B., Cicalese E., Nam D., McArthur B.A., Lipman J.D., Figgie M.P. Results of custom-fit, noncemented, semiconstrained total elbow arthroplasty for inflammatory arthritis at an average of eighteen years of follow-up // *J Shoulder Elbow Surg*. - 2014. - Vol. 23, № 9. - P. 1368-1373.
- 8) Zhang D, Chen N. Total Elbow Arthroplasty. *J Hand Surg Am*. 2019 Jun;44(6):487-495. doi: 10.1016/j.jhsa.2018.11.005. Epub 2019 Jan 8. Review.
- 9) Egidy CC, Cross MB, Nam D, Figgie MP, Jost B. Total Elbow Arthroplasty: Outcomes Driving the Evolution of Implant Design. *JBJS Rev*. 2019 May;7(5):e8. doi: 10.2106/jbjs.rvw.18.00127.
- 10) Geurts EJ, Viveen J, van Riet RP, Kodde IF, Eygendaal D. Outcomes after revision total elbow arthroplasty: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg*. 2019 Feb;28(2):381-386. doi: 10.1016/j.jse.2018.08.024.
- 11) Park SE, Kim JY, Cho SW, Rhee SK, Kwon SY. Complications and revision rate compared by type of total elbow arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg*. 2013 Aug;22(8):1121-7

- 12) Lovy AJ, Keswani A, Dowdell J, Koehler S et al. Outcomes, complications, utilization trends, and risk factors for primary and revision total elbow replacement. J Shoulder Elbow Surg. 2016;25(6):1020-6.
- 13) Джавадов А.А., Билык С.С.. Оценка точности позиционирования компонентов эндопротеза коленного сустава у пациентов, оперированных с использованием индивидуальных резекторных блоков. Современные проблемы науки и образования. 2018. № 5. С. 51.
- 14) А.Н. Коваленко, А.А. Джавадов, И.И. Шубняков [и др.]. Среднесрочные результаты использования индивидуальных конструкций при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. Травматология и ортопедия России. (IF — 1,114). – 2019. – Т. 25, № 3. – С. 37-46.
- 15) A prospective, randomized study of computer-assisted and conventional total knee arthroplasty. Three-dimensional evaluation of implant alignment and rotation J Bone Joint Surg Am. 2007 Feb;89(2):236-243.

#### **9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.**

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, Приказом Минздрава России от 19.05.2023 N 245н "Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации" (Зарегистрировано в Минюсте России 13.06.2023 N 73826).

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

#### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:**

Цель: практическое применения разработанного и ранее не применявшегося метода использования индивидуальных конструкций при первичном и ревизионном эндопротезировании локтевого сустава, для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности в сравнении со стандартной хирургической методикой лечения патологии локтевого сустава с использованием серийных конструкций при первичном и ревизионном эндопротезировании.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода первичного и ревизионного эндопротезирования локтевого сустава с применением индивидуальных конструкций с безопасностью первичного и ревизионного эндопротезирования с использованием серийных имплантов.
2. Сравнить клиническую эффективность метода первичного и ревизионного эндопротезирования локтевого сустава с применением индивидуальных имплантатов в сравнении с клинической эффективностью первичного и ревизионного эндопротезирования с использованием серийных конструкций.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода первичного и ревизионного эндопротезирования локтевого сустава с применением индивидуальных имплантатов в сравнении с клинической эффективностью первичного и ревизионного эндопротезирования с использованием серийных конструкций.

#### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Проведенные доклинические научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы в целом свидетельствуют о наличии целесообразности применения технологий прототипирования и протезирования с использованием индивидуальных компонентов эндопротеза, позволяющих значительно уменьшить частоту осложнений, увеличить срок десятилетней выживаемости имплантата выше 83%-92% [11, 12] и повысить качество жизни пациента. Все это обуславливает целесообразность внедрения в клиническую практику апробируемого метода первичного или ревизионного эндопротезирования локтевого сустава с использованием индивидуальных компонентов эндопротеза, которая доказала свою эффективность при эндопротезировании коленного сустава [13].

---

##### **12. Описание дизайна клинической апробации**

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

В ходе клинической апробации метода будет проведена оценка позиционирования и соответствия размеров компонентов эндопротеза с учётом предоперационного планирования, проведена оценка объёма восстановления функции локтевого сустава и

степень изменения качества жизни пациента после операции. Эффективность лечения будет проводиться с учётом клинико-рентгенологических данных.

Основные клинические параметры:

- Бальная оценка функционального состояния локтевого сустава по шкале DASH)
- Бальная оценка социально-психологического статуса пациента по шкале Oxford elbow score) до и после операции.

Основные рентгенологические параметры (оцениваются по данным рентгенограмм локтевого сустава в двух проекциях и компьютерной томографии локтевого сустава в послеоперационном периоде):

- Соответствие позиционирования и размеров компонентов эндопротеза локтевого сустава в послеоперационном периоде результатам предоперационного планирования (на основании КТ и плоскостных рентгенограмм)
- Наличие нестабильности компонентов эндопротеза локтевого сустава в сроки 3 и 12 мес. после операции.

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

Отбор будет осуществлен в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию больных с патологией локтевого сустава (идиопатическим артрозом локтевого сустава, ревматоидным поражением локтевого сустава, посттравматическом артрозе, спейсером или нестабильностью компонентов эндопротеза) и нуждающихся в хирургическом лечении путем первичного или ревизионного эндопротезирования, сустава с имплантацией в организм индивидуально разработанных имплантатов и последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу до операции, в послеоперационном периоде и с проведением статистического анализа полученных данных.

Этапы исследования

	Год	Кол-во больных	Предопр-е обследование	Операция	Послеоперац. период	Анализ и статистика
1	2024	30	+	+	+	+
2	2025	60	+	+	+	+
3	2026	60	+	+	+	+

Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации будет включать в себя 2 этапа:

- 1 этап – стационарный (с проведением оперативного вмешательства)
- 2 этап – амбулаторный (динамическое наблюдение)

Перечень методов обследования больного на этапах оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации.

Сроки обследования	Объем обследования
1 этап. Стационарный предоперационный период	1. Клиническое обследование. 2. Лабораторные исследования: - общий анализ крови - общий анализ мочи - биохимический анализ крови - определение группы крови - определение резус-фактора 3. Первичный осмотр другими специалистами: - первичный осмотр травматолога - ортопеда - терапевт - невролог (по показаниям) - клинический фармаколог (по показаниям) - анестезиолог-реаниматолог 4. Rg локтевого сустава в 2-х проекциях. 5. КТ обоих локтевых суставов с захватом плечевых и лучезапястных суставов. 6. Подготовка, прототипирование и создание индивидуального имплантата на основании КТ локтевых суставов. 7. Опросники DASH и Oxford elbow score, SF36
1 этап. Стационарный интраоперационный период	1. Оказание анестезиологического пособия. 2. Оперативное вмешательство с использованием необходимого хирургического инструментария, материала и лекарственных средств. 3. Интраоперационная рентгеноскопия с использованием С-дуги (по необходимости).
1 этап. Стационарный послеоперационный период	1. Клиническое обследование. 2. Лабораторные исследования: - общий анализ крови - общий анализ мочи - биохимический анализ крови 3. Проведение медикаментозной терапии. 4. Проведение перевязок. 5. Проведение реабилитации. 6. Rg оперированного локтевого сустава в 2-х проекциях. 7. КТ оперированного локтевого сустава. 8. Осмотр специалистов: - ежедневный осмотр травматологом ортопедом - врач ФТЛ - врач ЛФК
2 этап.	1. Клиническое обследование.

Амбулаторный осмотр через 3 мес. после операции	2. Rg оперированного локтевого сустава в 2-х проекциях. 3. Опросники DASH и Oxford elbow score, SF36
2 этап. Амбулаторный осмотр через 12 мес. после операции	1. Клиническое обследование. 2. Rg оперированного локтевого сустава в 2-х проекциях. 3. Опросники DASH и Oxford elbow score.

Для сравнения будет применяться группа пациентов (N-150) с патологией локтевого сустава, которым выполняется операция первичного или ревизионного эндопротезирования с использованием серийных конструкций.

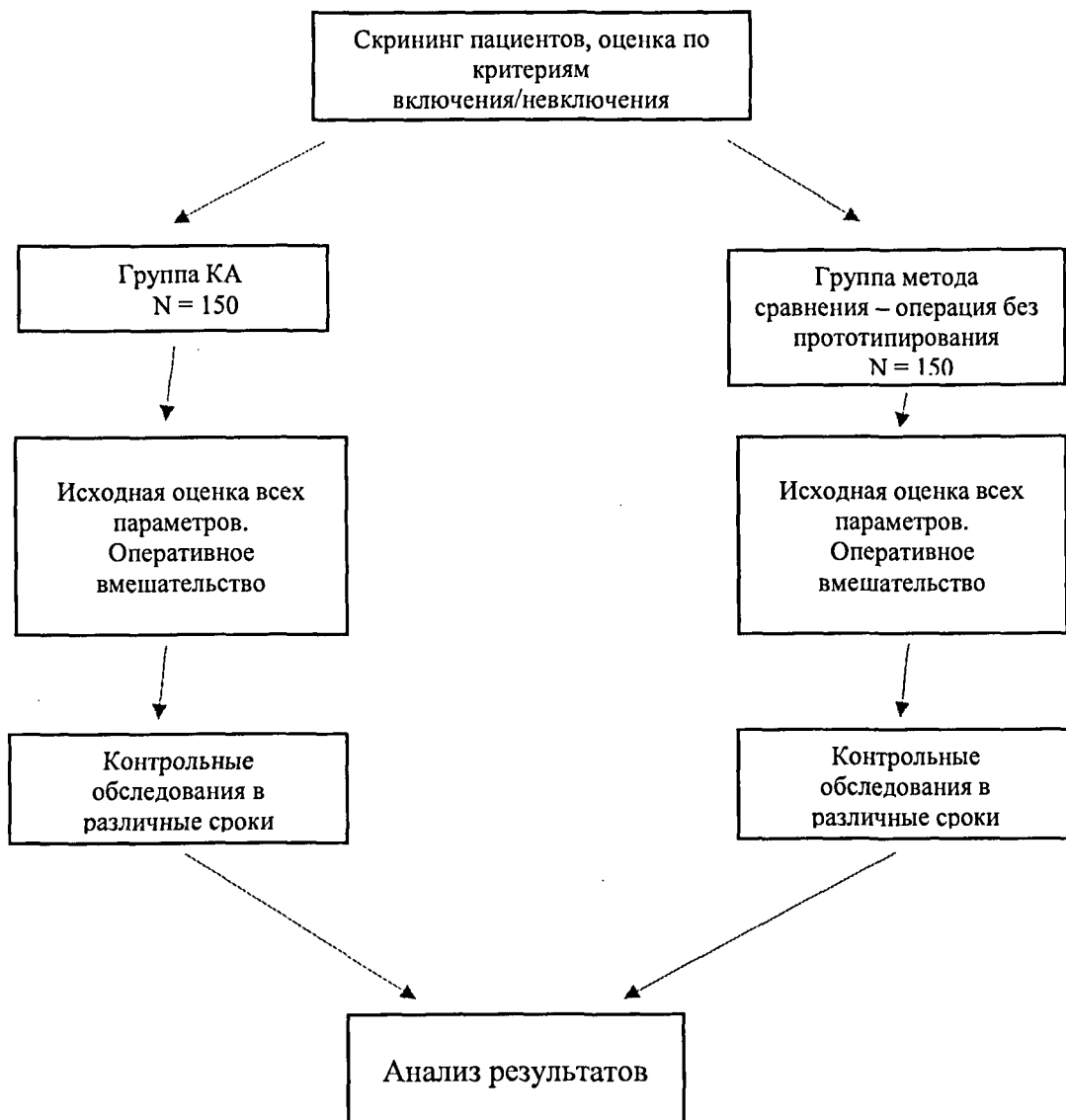


Рис. Схема этапов клинической апробации

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

После установки клинико-рентгенологического диагноза, на первом этапе выполняют компьютерную томографию обоих локтевых суставов с захватом плечевого и лучезапястного суставов с переводом в 3D модель. Далее после сравнения здорового и повреждённого локтевых суставов и оценки объёмов костных дефектов, при их наличии, с помощью аддитивных технологий, на 3D принтере из пластика производятся компоненты эндопротеза локтевого сустава с целью симуляции операции. В дальнейшем компоненты эндопротеза изготавливаются из титанового порошка.

На втором этапе, после построения компьютерной трёхмерной модели здорового локтевого сустава, проводят планирование оперативного вмешательства с топологической оптимизацией позиционирования компонентов эндопротеза, с учётом необходимости выполнения резекции суставных поверхностей, при их наличии.

Оперативное вмешательство выполняется под проводниковой анестезией, либо под ЭТН в положении пациента на здоровом боку. После обработки операционного поля раствором антисептиков по задней поверхности локтевого сустава от  $n/3$  плеча до  $v/3$  предплечья выполняется послойный разрез мягких тканей. Выполняется рассечение трицепса по средней линии, осуществляется доступ в полость сустава. После выделение мышечка плечевой кости и локтевого отростка выполняется моделирующая резекция суставных поверхностей локтевого сустава, либо выполняется удаление нестабильных компонентов эндопротеза или компонентов спейсера. Оцениваются костные дефекты, выполняется их обработка. После разработки каналов локтевой и плечевой костей распилами до необходимых размеров устанавливается индивидуальная конструкция. Проводится гемостаз и послойное ушивание раны с оставлением в полости сустава дренажной трубки. Операция заканчивается наложением асептической повязки. Локтевой сустав фиксируется задней гипсовой лонгетой сроком до 3-х недель.

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

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации:

- стационарный период - до 14 дней. После операции основное внимание уделяется заживлению послеоперационной раны, наличию болевого синдрома, кожных проявлений и восстановлению подвижности в суставе
- амбулаторный период – до 12 месяцев. Наблюдение пациентов с целью оценки качества жизни по соответствующим шкалам.



**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.**

Характер патологии, ее соответствие критериям включения, примененная методика оперативного лечения; соответствие рентгенологической картины технологическим требованиям, остеоинтеграция, динамика восстановления функции верхней конечности; количественный результат по балльным шкалам оценки для локтевого сустава.

Данные на каждого больного до оперативного вмешательства, после операции в стационарных условиях, после операции через 3 и 12 мес. вносятся в индивидуальную регистрационную карту

- Дата рождения
- Пол
- Клинический диагноз
- Жалобы
- Анамнез
- Дата операции
- Трудовой анамнез
- Данные рентгенологического обследования
- Данные КТ
- Балльная оценка функционального состояния локтевого сустава по шкале DASH)
- Балльная оценка социально-психологического статуса пациента по шкале Oxford elbow score) до и после операции.

---

**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	Идиопатический артроза локтевого сустава (M.19), Ревматоидный артрит с поражением локтевого сустава (M.05), Посттравматический артроз локтевого сустава (M.19), Нестабильность эндопротеза локтевого сустава (Z96.6), Спейсер локтевого сустава (Z96.6)

Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	(M.19), (M.05), (Z96.6)
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	18 лет и старше
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

#### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Лица до 18 лет, 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	Отсутствие показаний к эндопротезированию или резэндопротезированию локтевого сустава Наличие противопоказаний к оперативному лечению вообще.
6	Несогласие пациента на лечение либо на предложенную в “Информации для пациента” методику.
7	Невозможность контрольных осмотров после выписки из стационара.

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

Пациентов исключают из клинической апробации при их отказе от дальнейшего в ней участия и при наличии противопоказаний к выполнению эндопротезирования локтевого сустава; последующее наблюдение за пациентами, исключенными из клинической апробации метода проводится в установленном порядке.

### VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

#### 16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: **Специализированная**

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

Форма оказания медицинской помощи: **Плановая.**

(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи: **Стационарная.**

(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

## 17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

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

Перечень услуг в соответствии с приказом Минздрава России от 13.10.2017 N 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" (Зарегистрировано в Минюсте России 07.11.2017 N 48808)

Планируется оказание высокотехнологичной специализированной помощи, оперативное лечение заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы у взрослых.

### Медицинские услуги при поступлении

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
1.1	A05.02.00 1	Электромиография игольчатая (одна мышца)	0,60	1	Предоперационное обследование
1.2	A06.04.00 3	Рентгенография локтевого сустава	1	1	Предоперационное обследование
1.3	B01.050.0 01	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1,00	1	Предоперационное обследование
1.4	A06.03.06 2	Компьютерная томография кости	1	1	Предоперационное обследование
1.5	A05.04.00 1	Магнитно-резонансная томография суставов (один сустав)	0,05	1	Предоперационное обследование
1.6	B01.047.0 01	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1,00	1	Предоперационное обследование
1.7	B01.023.0 01	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	0,30	1	Предоперационное обследование
1.8	B01.003.0 01	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1,00	1	Предоперационное обследование
1.9	B01.017.0 01	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	0,50	1	Предоперационное обследование

### Лабораторные исследования для диагностики при поступлении

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
2.1	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1,00	1	Предоперационное обследование

2.2	В03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,00	1	Предоперационное обследование
2.3	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	1,00	1	Предоперационное обследование
2.4	В03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1,00	1	Предоперационное обследование
2.5	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1,00	1	Предоперационное обследование
2.6	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1,00	1	Предоперационное обследование
2.7	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.8	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.9	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.10	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.11	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.15	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.16	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.17	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.18	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.19	A26.06.082.002	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.20	A26.30.006	Определение чувствительности микроорганизмов к бактериофагам	0,60	1	Предоперационное обследование
2.21	A26.04.004.999	Микробиологическое (культуральное) исследование синовиальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	0,60	1	Предоперационное обследование
2.22	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1,00	1	Предоперационное обследование
2.23	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1,00	1	Предоперационное обследование
2.24	A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови	1,00	1	Предоперационное обследование

		меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy			
2.2 5	A12.05.007.00 1	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, Сw, К, k и определение антиэритроцитарных антител	0,30	1	Предоперационное обследование
2.2 6	A12.05.008	Исследование антител к антигенам эритроцитов	1,00	1	Предоперационное обследование
2.2 7	A12.06.027	Исследование антител главного комплекса гистосовместимости	0,05	1	Предоперационное обследование
2.2 8	A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	0,20	1	Предоперационное обследование

#### Анестезиологическое пособие

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
3.1	B01.003.004.00 2	Проводниковая анестезия	1	Анестезиологическое обеспечение оперативного лечения

#### Хирургические услуги, требующие анестезиологического пособия

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
4.1	A16.03.064.005	Эндопротезирование ортопедическое локтевого сустава	0,75	1	Оперативное лечение
4.2	A16.04.021.001	Эндопротезирование сустава (резэндопротезирование)	0,25	1	Оперативное лечение

#### Лабораторные исследования для контроля состояния пациента в ходе лечения

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
5.1	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1,00	3	Лабораторный контроль в постоперационном периоде

5.2	В03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.3	В03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1,00	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.4	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.5	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.6	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.7	A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	0,30	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.8	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.9	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде

5.10	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.11	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.12	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.13	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.14	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.18	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.19	A09.05.022.001	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.20	A09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде

5.21	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1,00	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.22	A26.03.001.999	Микробиологическое (культуральное) исследование тканевых и костных биоптатов на аэробные, факультативно-анаэробные микроорганизмы и анаэробные микроорганизмы с определением чувствительности к антибиотикам этиологически значимых микроорганизмов.	0,60	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде

#### Медицинские услуги для лечения и контроля

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
6.1	B01.050.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1,00	14	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.2	B01.017.001	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	0,60	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.3	A06.04.003	Рентгенография локтевого сустава	1	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.4	A06.03.062	Компьютерная томография кости	1	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде

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



№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1	Амикацин	внутривенно	0,5	3	7	10,5	г	антибиотикотерапия
2	Амоксициллин + [Клавулановая кислота]	внутривенно	1,2	3	7	25,2	г	антибиотикотерапия
3	Бупивакаин	внутримышечно	40	1	1	40	мг	анестезиологическое пособие
4	вода для инъекций	внутривенно	50	1	10	500	мл	инфузионная терапия
5	Водорода пероксид	местно	50	2	10	1000	мл	антисептическая обработка
6	Кеторолак	внутримышечно	30	4	2	240	мг	обезболивающее
7	Натрия хлорид	внутривенно	1000	1	5	5000	мл	инфузионная терапия
8	Нимесулид	перорально	100	2	5	1000	мг	обезболивающее
9	Омепразол	перорально	20	1	7	140	мг	профилактика язв и эрозий желудка и 12-перстной кишки связанных с приемом НПВП

10	Парацетамол	внутривенно	100	2	5	1000	мл	обезболивающее
11	Пропофол	внутривенно	20	1	1	20	мл	анестезиологическое пособие
12	Трамадол	внутривенно	100	1	3	300	мг	обезболивающее
13	Транексамовая кислота	внутривенно	1	1	2	2	г	Профилактика кровопотери
14	Фентанил	внутривенно	0,1	2	1	0,2	мг	анестезиологическое пособие
15	Цефазолин	внутривенно	1	3	2	6	г	антибиотикопрофилактика
16	Цефуросим	внутривенно	0,75	3	3	6,75	г	антибиотикопрофилактика

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;  
и иное.

**Перечень медицинских изделий, имплантируемых и неимплантируемых в организм человека**

1	Индивидуальный имплантат	1	150
2	Цемент костный, не содержащий лекарственных средства	1,5	150
3	Медицинские изделия и расходные материалы, в т.ч.		
3.1	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования	1	15
3.2	Бахилы водонепроницаемые	1	150

3.3	Рулон марлевый тканый, нестерильный	1	150
3.4	Воздуховод ларингеальный, одноразового использования	1	150
3.5	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования	1	150
3.6	Рукоятка электрохирургическая, многократного использования	1	45
3.7	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	1	150
3.8	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки	1	150
3.9	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	1	150
3.10	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования	1	150
3.11	Катетер уретральный постоянный для дренажа	1	150
3.12	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, одноразового использования	1	150
3.13	Лезвие скальпеля, одноразового использования	1	150
3.14	Лейкопластырь гипоаллергенный	1	150
3.15	Лента упаковочная для стерилизации	1	150
3.16	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	3	150
3.17	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	1	150
3.18	Мочеприемник закрытый неносимый, нестерильный	1	150

3.19	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	1	150
3.20	Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии	1	150
3.21	Набор трубок для аспирационной системы	1	150
3.22	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные	4	150
3.23	Салфетка марлевая тканая, стерильная	1	150
3.24	Салфетка нетканая, стерильная	1	150
3.25	Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования	1	150
3.26	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе щелочи	1	150
3.27	Стилет для воздуховода, одноразового использования	1	150
3.28	Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный	1	150
3.29	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	1	150
3.30	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	1	150
3.31	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный	2	150
3.32	Халат операционный, одноразового использования	4	150
3.33	Шприц для системы инъекции контрастного вещества	1	150
3.34	Шприц общего назначения, одноразового использования	1	150

3.35	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	1	150
3.36	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	1	150
3.37	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	5	150
3.38	Электрод биполярный универсальный к электрохирургической диатермической системе, одноразового использования	1	150

Иное

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во израсходованных ед.	Средний курсовой объем, койко день
1	Диетический стол № 15	Койко-дни	14	14

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
- Улучшение функционального результата (увеличение амплитуды движений в локтевом суставе, снижение интенсивности или полное купирование болевого синдрома).
- Улучшение точности позиционирования компонентов эндопротеза.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение частоты повторных госпитализаций по поводу расшатывания компонентов эндопротеза
2	Улучшение качества жизни

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Оценка точности (корректности) установки	Рентгенография локтевого сустава в 2-х проекциях	Первые сутки, 3 мес.
2.	Оценка стабильности компонентов	Рентгенография локтевого сустава в 2-х проекциях	3 мес., 12 мес.
3.	Оценка функционального результата (Хорошие и отличные значения в баллах)	Опросники DASH и Oxford elbow score	До и после операции, 3 мес.
4	Оценка качества жизни (Хорошие и отличные значения в баллах)	Опросник SF36	До операции и через 3 мес. после

## 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.

Статистическая обработка клинического материала предусматривает группировку данных, вычисление интенсивных и экстенсивных показателей, определение средней ошибки относительных величин, определение достоверности разности сравниваемых величин (t), критерия соответствия К, коэффициента Пирсона - (Chi-квадрат), коэффициента корреляции, многофакторных систем посредством компьютерной программы Statistica v.8.0.

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

Расчет объема основной группы и группы сравнения для получения достоверного результата эффективности метода первично или ревизионного эндопротезирования локтевого сустава с применением прототипирования проводился с использованием онлайн калькулятора на сайте [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) Для оценки исхода лечения использовался бинарный признак. При допустимом размере альфа-ошибки 5% и статистической мощности 90% для доказательства эффективности метода в клиническую апробацию планируется включить: основная группа 150 человек, группа сравнения 150 человек. При этом ожидаемый клинический эффект в группе сравнения – 79,03%, в основной группе – 92 %.

## **IX. Объем финансовых затрат**

### **24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за учреждением на праве оперативного управления или приобретенного учреждением за счет

средств, выделенных ему главным распорядителем бюджетных средств на приобретение такого имущества, а также недвижимого имущества, находящегося у учреждения на основании договора аренды или безвозмездного пользования, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

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

затраты на приобретение услуг связи;

затраты на приобретение транспортных услуг;

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

прочие затраты на общехозяйственные нужды.  
медицинской помощи в рамках КА

## 25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Наименование этапа						
1. Медицинские услуги при поступлении						
1.1	Электромиография игольчатая (одна мышца)	1 783,95	0,60	1	1 070,37	Письмо Минэкономразвития от 04.12.2023 № До4и-39303; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2024 Приложение 1 к приказу



						ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вреден а" от 27.11.2023 № 267
1.2	Рентгенография локтевого сустава	178,40	1,00	1	178,40	
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача- травматолога- ортопеда первичный	713,58	1,00	1	713,58	
1.4	Компьютерная томография кости	535,185	1,00	1	535,19	
1.5	Магнитно- резонансная томография суставов (один сустав)	3567,9	0,05	1	178,40	
1.6	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	475,72	1,00	1	475,72	
1.7	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	475,72	0,30	1	142,72	
1.8	Осмотр (консультация) врачом- анестезиологом- реаниматологом первичный	475,72	1,00	1	475,72	
1.9	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	333,004	0,50	1	166,50	

Лабораторные исследования при поступлении

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Наименование этапа						
2.1	Взятие крови из периферической вены	178,39	1,00	1	178,39	Письмо Минэкономразвития от 04.12.2023 № До4и-39303; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей неделе на 2024 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена" от 27.11.2023 № 267
2.2	Общий (клинический) анализ крови развернутый	713,56	1,00	1	713,56	
2.3	Исследование скорости оседания эритроцитов	208,12	1,00	1	208,12	
2.4	Общий (клинический) анализ мочи	475,71	1,00	1	475,71	
2.5	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	178,39	1,00	1	178,39	
2.6	Активированное частичное тромбопластиновое время	178,39	1,00	1	178,39	
2.7	Исследование уровня фибриногена в крови	178,39	1,00	1	178,39	
2.8	Исследование уровня глюкозы в крови	237,85	1,00	1	237,85	
2.9	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	237,85	1,00	1	237,85	
2.10	Исследование уровня общего белка в крови	237,85	1,00	1	237,85	
2.11	Исследование уровня креатинина в крови	237,85	1,00	1	237,85	
2.15	Исследование уровня общего билирубина в крови	237,85	1,00	1	237,85	
2.16	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	237,85	1,00	1	237,85	
2.17	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	594,64	1,00	1	594,64	
2.18	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	594,64	1,00	1	594,64	
2.19	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммунофермент	356,78	1,00	1	356,78	

	ным методом (ИФА) в крови				
2.20	Определение чувствительности и микроорганизмов к бактериофагам	475,71	0,60	1	285,43
2.21	Микробиологическое (культуральное) исследование синовиальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	594,64	0,60	1	356,78
2.22	Определение основных групп по системе АВ0	227,94	1,00	1	227,94
2.23	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	227,94	1,00	1	227,94
2.24	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Кell, Duffy	227,94	1,00	1	227,94
2.25	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, Сw, К, к и определение антиэритроцитарных антител	648,15	0,30	1	194,45
2.26	Исследование антител к антигенам эритроцитов	1 058,45	1,00	1	1 058,45
2.27	Исследование антител главного комплекса гистосовместимости	1 510,38	0,05	1	75,52
2.28	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	594,64	0,20	1	118,93

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Наименование этапа						
<b>3. Анестезиологическое пособие</b>						
3.1	Проводниковая анестезия	7 849,38	1,00	1	7 849,38	Письмо Минэкономразвития от 04.12.2023 № До4и-39303; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2024 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена" от 27.11.2023 № 267

4. Хирургические услуги, требующие анестезиологического пособия						
4.1	Эндопротезирование ортопедическое локтевого сустава	15460,9	0,75	1	11595,675	Письмо Минэкономразвития от 04.12.2023 № До4и-39303; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2024 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена" от 27.11.2023 № 267
4.2	Эндопротезирование сустава (резэндопротезирование)	15460,9	0,25	1	3865,225	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Наименование этапа						
<b>5 Лабораторные исследования для контроля состояния пациента в ходе лечения</b>						
5.1	Взятие крови из периферической вены	178,39	1,00	3	535,17	Письмо Минэкономразвития от 04.12.2023 № До4и-39303; Нормы рабочего времени при

5.2	Общий (клинический) анализ крови развернутый	713,56	1,00	2	1 427,13	пятидневной рабочей недели на 2024 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена" от 27.11.2023 № 267
5.3	Общий (клинический) анализ крови	356,78	1,00	1	356,78	
5.4	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	178,39	1,00	2	356,78	
5.5	Активированное частичное тромбопластиновое время	178,39	1,00	2	356,78	
5.6	Исследование уровня фибриногена в крови	178,39	1,00	2	356,78	
5.7	Определение тромбинового времени в крови	178,39	0,30	2	107,03	
5.8	Исследование уровня глюкозы в крови	237,85	1,00	2	475,71	
5.9	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	237,85	1,00	2	475,71	
5.10	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	202,18	1,00	2	404,35	
5.11	Исследование уровня альбумина в крови	202,18	1,00	2	404,35	
5.12	Исследование уровня мочевины в крови	202,18	1,00	2	404,35	
5.13	Исследование уровня общего белка в крови	237,85	1,00	2	475,71	
5.14	Исследование уровня креатинина в крови	237,85	1,00	2	475,71	

5.18	Исследование уровня общего билирубина в крови	237,85	1,00	2	475,71	
5.19	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	237,85	1,00	2	475,71	
5.20	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	202,18	1,00	2	404,35	
5.21	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	237,85	1,00	1	237,85	
5.22	Микробиологическое (культуральное) исследование тканевых и костных биоптатов на аэробные, факультативно-анаэробные микроорганизмы и анаэробные микроорганизмы с определением чувствительности к антибиотикам этиологически значимых микроорганизмов.	594,64	0,60	1	356,78	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>6 Медицинские услуги для лечения и контроля</b>						
6.1	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	535,19	1,00	14	7 492,59	Письмо Минэкономразвития от 04.12.2023 № До4и-39303; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей неделе на 2024 Приложение I к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена" от 27.11.2023 № 267
6.2	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	333,00	0,60	1	199,80	
6.3	Рентгенография локтевого сустава	178,40	1,00	1	178,40	
6.4	Компьютерная томография кости	535,19	1,00	1	535,19	

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;							
№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Амикацин	50,80	21	1 066,80	23	24 536,40	цена по контракту
2	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	155,52	21	3 265,92	23	75 116,16	цена по контракту
3	Бупивакаин	212,72	1	212,72	150	31 908,00	цена по контракту
4	вода для инъекций	54,86	10	548,60	150	82 290,00	цена по контракту
5	Водорода пероксид	4,58	20	91,60	150	13 740,00	цена по контракту
6	Кеторолак	7,79	8	62,32	150	9 348,00	цена по контракту
7	Натрия хлорид	65,60	5	328,00	150	49 200,00	цена по контракту
8	Нимесулид	5,00	10	50,00	100	5 000,00	цена по контракту
9	Омепразол	3,36	7	23,52	150	3 528,00	цена по контракту
10	Парацетамол	77,70	10	777,00	150	116 550,00	цена по контракту
11	Пропофол	96,40	1	96,40	150	14 460,00	цена по контракту
12	Трамадол	14,36	3	43,08	150	6 462,00	цена по контракту
13	Транексамовая кислота	232,60	2	465,20	150	69 780,00	цена по контракту
14	Фентанил	28,65	2	57,30	150	8 595,00	цена по контракту

15	Цефазолин	26,40	6	158,40	83	13 147,20	цена по контракту
16	Цефутоксим	30,50	3	91,50	150	13 725,00	цена по контракту

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Наименование этапа					
1	Индивидуальный имплантат	230 000,00	150	34 500 000,00	цена по контракту
2	Цемент костный, не содержащий лекарственных средства	4 087,50	225	919 687,50	цена по контракту
3	Медицинские изделия и расходные материалы, в т.ч.				
3.1	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования	7 002,45	15	105 036,75	вне гк
3.2	Бахилы водонепроницаемые	3,02	150	453,00	цена по контракту
3.3	Рулон марлевый тканый, нестерильный	39,07	150	5 860,50	цена по контракту
3.4	Воздуховод ларингеальный, одноразового использования	980,00	150	147 000,00	цена по контракту
3.5	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования	97,60	150	14 640,00	цена по контракту
3.6	Рукоятка электрохирургическая, многоразового использования	15 750,00	45	708 750,00	цена по контракту
3.7	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	4,48	150	672,00	цена по контракту



3.8	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки	0,92	150	138,00	цена по контракту
3.9	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	392,89	150	58 933,33	цена по контракту
3.10	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования	57,75	150	8 662,50	цена по контракту
3.11	Катетер уретральный постоянный для дренажа	85,82	150	12 873,00	цена по контракту
3.12	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, одноразового использования	7 462,96	150	1 119 443,73	цена по контракту
3.13	Лезвие скальпеля, одноразового использования	26,05	150	3 907,50	цена по контракту
3.14	Лейкопластырь гипоаллергенный	35,32	150	5 297,76	цена по контракту
3.15	Лента упаковочная для стерилизации	430,00	150	64 500,00	цена по контракту
мар.1 6	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	140,40	450	63 180,00	цена по контракту
3.17	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	170,00	150	25 500,00	цена по контракту
3.18	Мочеприемник закрытый носимый, нестерильный	80,19	150	12 028,50	цена по контракту
3.19	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	1 584,00	150	237 600,00	цена по контракту
3.20	Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии	1 395,75	150	209 362,50	цена по контракту
3.21	Набор трубок для аспирационной системы	230,18	150	34 527,00	цена по контракту
3.22	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные	42,40	600	25 440,00	цена по контракту

3.23	Салфетка марлевая тканая, стерильная	57,40	150	8 610,00	цена по контракту
3.24	Салфетка нетканая, стерильная	742,91	150	111 436,07	цена по контракту
3.25	Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования	104,10	150	15 615,00	цена по контракту
3.26	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе щелочи	80,36	150	12 054,00	цена по контракту
3.27	Стилет для воздуховода, одноразового использования	121,00	150	18 150,00	цена по контракту
3.28	Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный	91,20	150	13 680,00	цена по контракту
3.29	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	117,00	150	17 550,00	цена по контракту
3.30	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	5 428,44	150	814 265,31	цена по контракту
3.31	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный	11,77	300	3 531,00	цена по контракту
3.32	Халат операционный, одноразового использования	269,94	600	161 964,00	цена по контракту
3.33	Шприц для системы инъекции контрастного вещества	977,51	150	146 626,41	цена по контракту
3.34	Шприц общего назначения, одноразового использования	9,56	150	1 434,00	цена по контракту
	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	4,48	150	672,00	цена по контракту

3.36	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	160,00	150	24 000,00	вне гк
3.37	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	13,94	750	10 455,00	цена по контракту
3.38	Электрод биполярный универсальный к электрохирургической диатермической системе, одноразового использования	20 100,00	150	3 015 000,00	цена по контракту

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Диетический стол № 15	7439,6	150	1 115940	цена по контракту

Среднесуточный набор продуктов на 1 больного в соответствии с приказом Минздрава РФ от 21.06.2013 № 395н		Средняя стоимость за кг, руб.	Стоимость среднесуточного набора продуктов на 1 больного, руб.
Наименование продуктов	Количество, грамм		
2	3	4	5=4*3/1000
Хлеб ржаной	150,0	98,30	14,75
Хлеб пшеничный	150,0	126,00	18,90
Мука пшеничная	10,0	57,70	0,58
Крахмал картофельный	5,0	0,00	0,00
Макаронные изделия	20,0	172,80	3,46
Крупы (рисовая, гречневая, пшенная, манная, овсяная); горох, фасоль, чечевица	80,0	144,10	11,53
Картофель	300,0	57,60	17,28
Овощи свежие (всего), в том числе:	366,7		27,32
Свекла	65,0	56,50	3,67
Морковь	70,0	66,80	4,68
Капуста белокочанная	187,5	78,90	14,79

Лук репчатый	24,0	50,30	1,21
Огурцы, помидоры (парниковые)	15,2	195,75	2,98
Другие овощи (кабачки, баклажаны, перец сладкий, капуста цветная, капуста брокколи, тыква, фасоль зеленая стручковая)	62,5	362,00	22,63
Овощи соленые и маринованные (капуста, огурцы)	18,8	254,17	4,78
Зелень (лук зеленый, петрушка, укроп)	20,0	556,67	11,13
Овощи консервированные (горошек зеленый, фасоль, кукуруза)	38,0	441,65	16,78
Фрукты свежие	150	212,34	31,85
Сухофрукты (курага, чернослив, изюм, компотная смесь)	20,4	177,70	3,63
Соки фруктовые, овощные	100,0	147,40	14,74
Говядина	127,7	608,00	77,64
Птица	25,0	285,40	7,14
Колбаса вареная, сосиски	12,0	669,00	8,03
Рыба, рыбопродукты, нерыбные продукты моря	59,1	686,67	40,58
Творог	20,4	423,90	8,65
Сыр	16,0	804,50	12,87
Яйцо	0,5		5,55
Кисломолочные напитки (кефир, йогурт, ряженка, простокваша, ацидофилин)	125,0	200,50	25,06
Молоко	211,0	89,70	18,93
Масло сливочное	20,0	1 204,00	24,08
Масло растительное	20,0	159,20	3,18
Сметана	15,0	298,80	4,48
Сахар, варенье, печенье, кондитерские изделия	50,0	208,95	10,45
Чай	2,0	1 082,00	2,16
Кофе, какао	1,4	638,00	0,89
Желатин	0,5		0,00
Дрожжи прессованные	0,25	253,00	0,06
Соль	6,0	22,10	0,13
Томат-паста, томат-пюре	3,0	269,00	0,81
Шиповник	15,0	383,60	5,75
Смесь белковая композитная сухая	27,0	2 300,00	62,10
Витаминно-минеральные комплексы (% от физиологической нормы) 1 грамм	1,0	13 500,00	13,50
<b>ИТОГО</b>			<b>531,40</b>

**Иное:**

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	78,113
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	302,762
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	53,898
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	30,464
<b>Итого:</b>	<b>434,773</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	30	<b>13 043,19</b>
2025	60	<b>26 086,38</b>
2026	60	<b>26 086,38</b>
<b>Итого:</b>	<b>150</b>	<b>65 215,95</b>

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



Тихилов Р.М.

*Od* 2024