

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 образовательное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	127299, Москва, ул. Приорова, 10
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Тел.: +7 495 744-40-10 e-mail: cito@cito-priorov.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод предоперационного цифрового 2D-планирования при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов старше 18 лет с первичным коксартрозом (МКБ М16.0) с целью подтверждения его клинико-экономической эффективности по сравнению с традиционным методом предоперационного планирования с использованием ацетатных шаблонов»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 79 человек. В 2027 году – 27 человек, в 2028 - 26 человек, в 2029 – 26 человек

Приложения:

1. Заявление о рассмотрении протокола – на 1 л.;
2. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» – на 1 л.;
3. Протокол клинической апробации – на 6 л.;
4. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации – на 1 л.;
5. Приложения к протоколу на 1 л.

Директор
ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова»
Минздрава России

Дата 27.02.2026



А. Г. Назаренко

Министерство здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА
КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации «Метод предоперационного цифрового 2D-планирования при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов старше 18 лет с первичным коксартрозом (МКБ М16.0) с целью подтверждения его клинико-экономической эффективности по сравнению с традиционным методом предоперационного планирования с использованием ацетатных шаблонов» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Директор
ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова»
Минздрава России



А. Г. Назаренко

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

«Метод предоперационного цифрового 2D-планирования при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов старше 18 лет с первичным коксартрозом (МКБ М16.0) с целью подтверждения его клинико-экономической эффективности по сравнению с традиционным методом предоперационного планирования с использованием ацетатных шаблонов»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Метод предоперационного цифрового 2D-планирования при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов старше 18 лет с первичным коксартрозом (МКБ М16.0).

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 имени Н.Н. Приорова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России).

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

Директор ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова Минздрава России» Минздрава России
д.м.н., член-корреспондент РАН Назаренко Антон Герасимович

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценка клинико-экономической эффективности метода предоперационного цифрового 2D-планирования при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов старше 18 лет с первичным коксартрозом (МКБ M16.0)
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	M16.0 Первичный коксартроз двусторонний
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Медицинская помощь с применением метода оказывается взрослым пациентам обоих полов (старше 18 лет) с завершенным формированием скелета при наличии показаний к первичному тотальному эндопротезированию тазобедренного сустава. Основную когорту составляют лица среднего и пожилого возраста в соответствии с эпидемиологией первичного коксартроза (M16.0) [1].
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемый метод цифрового 2D-планирования эндопротезирования тазобедренного сустава представляет собой технологию расчета анатомических параметров и подбора компонентов эндопротеза на основе цифровых рентгеновских изображений (формат DICOM) с использованием специализированного программного обеспечения [1, 2]. Ключевым отличием метода является использование референтного калибровочного маркера (рентгенконтрастного маркера

известного диаметра, обычно 25 мм) [3]. Программное обеспечение автоматически детектирует маркер и рассчитывает индивидуальный коэффициент проекционного увеличения (магнификации), что позволяет нивелировать искажения рентгеновского луча. В ходе планирования хирург накладывает цифровые шаблоны из библиотеки имплантатов на изображение кости, определяя оптимальный типоразмер бедренного и вертлужного компонентов, уровень резекции шейки бедренной кости, а также необходимый офсет (offset) для восстановления биомеханики сустава [2,4].

В качестве метода сравнения (контроля) рассматривается традиционное планирование с использованием ацетатных шаблонов на негатоскопе.

Преимущества цифрового 2D-планирования:

1. Высокая точность масштабирования.

Традиционные пленочные шаблоны имеют фиксированное увеличение (обычно 115–120%), что часто не совпадает с реальным увеличением на снимке, зависящим от конституции пациента [4]. Цифровой метод с калибровкой по маркеру устраняет эту погрешность, повышая точность прогнозирования размера компонента до 90–95% (против 50–60% при аналоговом методе) [3, 4].

2. Доступность и актуальность библиотек типоразмеров шаблонов эндопротезов

Цифровое ПО содержит постоянно обновляемую базу данных имплантатов. При традиционном методе хирург ограничен

физическим наличием шаблонов, которые могут устаревать [4].

3. Восстановление биомеханики сустава

Инструменты программы позволяют автоматически рассчитать разницу длин конечностей (LLD) и бедренный офсет, что достоверно снижает риск послеоперационной хромоты и нестабильности сустава по сравнению с планированием по шаблонам [2, 3].

Недостатки и ограничения метода.

1. Зависимость от позиционирования маркера

Если калибровочный маркер расположен не в одной плоскости с бедренной костью (выше или ниже от детектора), возникает ошибка масштабирования, которая может исказить результаты планирования [5]. Традиционный метод не требует калибровочный маркер, но заведомо менее точен.

2. Цифровой метод планирования предполагает наличие IT-инфраструктуры

От калиброванных диагностических мониторов, рабочих станций с установленным специализированным программным обеспечением. Это влечет за собой начальные инвестиции и затраты на техническую поддержку.

3. Необходимость обучения персонала.

Внедрение метода требует изменения рабочих процессов. Хирурги должны владеть навыками работы в цифровой среде (интерфейс ПО, инструменты измерения), а

	рентген-лаборанты — строго соблюдать протокол укладки с маркером.
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	<ol style="list-style-type: none"> 1. А06.03.041 (Рентгенография таза) 2. А16.04.021.004 (Эндопротезирование тазобедренного сустава тотальное)
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
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	<p>Наименование КР – Коксартроз ID - 870_1 Год утверждения: 2024 https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/870_1 Проект тезис-рекомендации для внесения в КР: для предоперационного планирования первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с идиопатическим коксартрозом рекомендовано использование программных обеспечений для цифрового планирования</p>
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	<p>Метод традиционного предоперационного планирования с использованием пленочных рентгенограмм и ацетатных шаблонов эндопротезов фирм-производителей</p>
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	<p>Медицинская помощь с применением метода сравнения (традиционного планирования) оказывается взрослым пациентам обоих полов при наличии показаний к первичному тотальному эндопротезированию тазобедренного сустава.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Возраст: Пациенты старше 18 лет с завершенным формированием скелета

	<p>(закрытыми зонами роста). Преимущественная возрастная категория: 50–80 лет (лица старшего трудоспособного и пожилого возраста), что соответствует пику заболеваемости первичным коксартрозом.</p> <p>2. Пол: Мужчины и женщины. Прогнозируемое распределение: незначительное преобладание женщин (соотношение ~1,5:1)</p>
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>В качестве метода сравнения (контроля) рассматривается метод традиционного предоперационного планирования с использованием пленочных рентгенограмм и накладных ацетатных шаблонов фирм-производителей эндопротезов.</p> <p>Суть метода заключается в визуальном подборе компонентов эндопротеза путем наложения прозрачных ацетатных шаблонов (оверлеев) на аналоговый рентгеновский снимок пациента, размещенный на негатоскопе [6, 7]. Шаблоны предоставляются производителями имплантатов и содержат контуры вертлужных и бедренных компонентов различных типоразмеров с фиксированным коэффициентом увеличения (обычно 115% или 120%) [1]. Определение анатомических параметров (офсет, длина шейки, уровень резекции) производится хирургом вручную с использованием рентгеновской линейки и гониометра.</p> <p>Фактические данные по частоте применения.</p> <p>Данный метод являлся безальтернативным «золотым стандартом» в ортопедии с 1980-х</p>

по начало 2000-х годов [8].
Несмотря на активную цифровизацию, частота применения аналогового планирования в клинической практике РФ остается высокой и составляет, по данным различных источников, от 30% до 45%. [1,6].

Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

- Вид: специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная (ВМП).
- Форма: плановая.
- Условия: стационарно (в условиях отделения травматологии и ортопедии).

Источники финансирования:
ВМП-ОМС

Ссылка на клинические рекомендации (КР):

Метод соответствует действующим КР, так как нормативные документы требуют проведения предоперационного планирования как обязательного этапа, допуская использование как цифровых, так и аналоговых технологий.

Клинические Рекомендации –
Коксартроз (ID - 870_1) Год утверждения: 2024

Раздел: 3. Лечение (подраздел 3.2.3 Хирургическое лечение).

Преимущества и недостатки (по сравнению с методом клинической апробации)

Преимущества метода сравнения:

1. Независимость от ИТ-инфраструктуры: Метод не требует наличия

компьютерных рабочих станций, серверов, калиброванных мониторов и дорогостоящего ПО.

Планирование может быть выполнено в любых условиях при наличии негатоскопа [7].

2. Упрощенный протокол рентгенографии: отсутствует необходимость использования референтного калибровочного маркера во время съемки, что исключает ошибки, связанные с его неправильным позиционированием (размещение маркера в плоскости, отличной от плоскости кости) [3].
3. Тактильная оценка: Работа с физическими шаблонами позволяет хирургу быстро и интуитивно оценить соответствие контура имплантата костномозговому каналу без необходимости освоения интерфейса сложных программных продуктов.

Недостатки метода сравнения
(Обоснование необходимости перехода на метод КА):

1. Фиксированная магнификация (Главный недостаток): аналоговые шаблоны имеют строго заданное увеличение (чаще всего 115%). Если реальное увеличение рентгеновского снимка отличается (из-за конституции пациента или технического исполнения снимка), возникает ошибка масштабирования, приводящая к неправильному выбору размера имплантата в 40–50% случаев [1,3].

	<p>2. Ограниченность инструментария: отсутствие возможности автоматического расчета разницы длин конечностей (LLD) и офсета. Измерения имеют погрешность воспроизводимости [2].</p> <p>3. Проблемы архивации и логистики: физические шаблоны изнашиваются, наборы для новых линеек имплантатов могут не своевременно обновляться. Результат планирования (размеченный снимок) сложно сохранить в истории болезни для ретроспективного анализа [4].</p>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Внедрение метода цифрового 2D-планирования актуально для 100% пациентов, поступающих на плановое оперативное лечение, что в масштабах Российской Федерации составляет 160 000 – 170 000 случаев ежегодно. [9].</p>

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации и в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>3 400 – 3 800 случаев на 100 000 населения</p>	<p>10</p>
<p>Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>В диапазоне 240–290 случаев на 100 000 населения ежегодно</p>	<p>10,11</p>

<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Нет данных</p>	
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Первичная инвалидность (M16): 2,3 на 10 000 нас. Общая инвалидность (M16): 65,0 – 70,0 на 10 000 нас.</p>	<p>12,13,14</p>
<p>Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Коксартроз (деформирующий артроз тазобедренного сустава) представляет собой не только медицинскую, но и серьезную социально-экономическую проблему государственного масштаба, обусловленную следующими факторами:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Высокий уровень трудопотерь: заболевание поражает не только пожилых, но и лиц трудоспособного возраста (40–60 лет). Из-за выраженного болевого синдрома и ограничения подвижности коксартроз является ведущей причиной временной нетрудоспособности среди всех ревматических заболеваний, что наносит существенный экономический ущерб государству в виде недополученного ВВП. 2. Снижение качества жизни (QoL): по данным опросников качества жизни (EQ-5D, SF-36), пациенты с терминальной стадией коксартроза оценивают свое состояние крайне низко, испытывая страдания, сопоставимые с онкологическими заболеваниями или тяжелой сердечной 	<p>15,16,17,18</p>

недостаточностью. Это ведет к вторичным социальным проблемам: депрессии, потере социальной адаптации и необходимости постороннего ухода.

3. **Экономическое бремя ревизионных операций:** неудовлетворительные исходы первичного эндопротезирования (вывихи, асептическая нестабильность), часто являющиеся следствием ошибок предоперационного планирования, требуют выполнения **ревизионных (повторных) вмешательств.**

Стоимость лечения одного случая ревизии в 3–4 раза превышает стоимость первичной операции, являясь значимой нагрузкой на бюджет ФОМС.

Внедрение точных методов планирования (предлагаемый метод) напрямую направлено на снижение этих расходов.

4. **Лидерство в структуре ВМП:** эндопротезирование тазобедренного сустава является самой распространенной операцией в профиле «Травматология и ортопедия» (более 40% от всех объемов ВМП). Оптимизация этого потока даже на 1–2% за счет цифровизации и сокращения времени операций ожидаемо даст значимый экономический эффект в масштабах страны.

<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП. Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации (Номер раздела и группы ВМП/ код КСГ, наименование, краткое описание)</p>	<p>Выполнение рентгенологического обследования в предоперационном периоде с печатью изображения на плёнке и использование ацетатных шаблонов фирм-производителей компонентов эндопротезов. Эндопротезирование тазобедренного сустава относится к разделу II перечня видов ВМП Код вида ВМП для эндопротезирования суставов — 16.00.70.001.</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>1. Проблема точности масштабирования и подбора размера. Ключевым недостатком традиционного аналогового планирования является использование шаблонов с фиксированным коэффициентом увеличения (обычно 115% или 120%). В реальной клинической практике проекционное увеличение рентгеновского снимка варьируется от 105% до 130% в зависимости от индекса массы тела пациента и расстояния «фокус–плёнка».</p> <p>Отсутствие индивидуальной калибровки изображения приводит к ошибке в выборе типоразмера бедренного компонента в 30–50% случаев. Интраоперационный подбор размера «по месту» (методом перебора) увеличивает травматичность операции и риск ятрогенных переломов бедренной кости, особенно при установке ножек типа <i>press-fit</i>.</p> <p>2. Проблема восстановления биомеханики сустава. Традиционный метод не позволяет выполнить точные математические расчеты для коррекции разницы длин конечностей (LLD) и</p>	<p>1,2,3,6,19,20</p>

	<p>восстановления бедренного оффсета (offset). Оценка данных параметров производится хирургом визуально или с помощью линейки с высокой погрешностью измерения. Клинические исследования показывают, что послеоперационная дислегометрия (разная длина ног более 10 мм) наблюдается у 15–32% пациентов, прооперированных без использования цифрового планирования. Это ведет к хроническому болевому синдрому, нарушению походки (хромоте), перекосу таза и ускоренному износу полиэтиленового вкладыша вследствие нарушения биомеханики</p> <p>3. Организационные и экономические проблемы. Низкая предсказательная ценность аналогового планирования вынуждает медицинские учреждения обеспечивать избыточную логистику: хирург вынужден заказывать в операционную полную линейку размеров имплантатов. Это приводит к увеличению времени операции, вскрытию лишних стерильных упаковок для примерки и росту прямых затрат на расходные материалы. Кроме того, результаты аналогового планирования (размеченная маркером пленка) сложно архивировать в электронную историю болезни (ЕМИАС/MIS), что затрудняет ретроспективный контроль качества оказания медицинской помощи и юридическую защиту врача</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том</p>	<p>Внедрение метода цифрового 2D-предоперационного планирования с автоматической калибровкой изображения</p>	<p>1,2,3,6</p>

числе организационные, клинические, экономические аспекты)

позволит достичь следующих качественных и количественных показателей.

1. Клинические результаты (Качество лечения и безопасность)

Повышение точности подбора имплантата: Увеличение совпадения запланированного и реально установленного типоразмера бедренного компонента (ножки) и вертлужного компонента (чашки) до 90–95% (по сравнению с 50–60% при аналоговом методе). Это обеспечит оптимальную первичную фиксацию (press-fit) и снижает риск интраоперационных перипротезных переломов.

Коррекция биомеханики и длины конечностей: снижение частоты послеоперационной дислегометрии (разницы длин конечностей более 10 мм) до менее 3–5%. Точный расчет офсета (offset) позволит восстановить центр ротации сустава, улучшить функцию отводящих мышц и предотвратить развитие хромоты.

Снижение риска ревизий: минимизация случаев ранней асептической нестабильности компонентов, вызванной их несоответствием анатомии пациента (*undersizing* — использование слишком маленького размера), что в долгосрочной перспективе снизит потребность в повторных (ревизионных) операциях.

	<p>2. Экономические результаты (Эффективность ресурсов)</p> <p>Сокращение времени операции: Уменьшение длительности оперативного вмешательства в среднем на 10–15 минут за счет исключения этапа интраоперационного подбора («примерки») нескольких размеров пробных компонентов. Это снижает время наркоза и риск инфекционных осложнений.</p> <p>Оптимизация склада и стерилизации: снижение нагрузки на стерилизационное отделение (ЦСО) за счет сокращения количества вскрываемых наборов инструментов и расходных материалов. Хирург, зная точный размер заранее, не требует открывать «соседние» размеры для перестраховки.</p> <p>Снижение затрат на ревизию: уменьшение финансового бремени на бюджет ФОМС/ВМП, связанного с лечением осложнений (вывихов, нестабильности), стоимость которых в 3–4 раза превышает стоимость первичного эндопротезирования.</p> <p>3. Организационные результаты (Управление процессом)</p> <p>Цифровизация и архивация: формирование единого цифрового архива планов операций. Это обеспечивает возможность ретроспективного анализа, контроля качества заведующим отделением и юридическую защиту врача (доказательство</p>	
--	---	--

	<p>тщательной предоперационной подготовки).</p> <p>Логистическое прогнозирование: возможность формирования точного заказа на имплантаты у поставщиков за 24–48 часов до операции, что исключает ситуации отмены вмешательства из-за отсутствия нужного размера на складе.</p> <p>Образовательный аспект: создание базы данных клинических случаев для обучения ординаторов и молодых хирургов навыкам пространственного мышления и биомеханического моделирования сустава без риска для пациента.</p>	
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	Внедрение метода цифрового 2D-планирования актуально для 100% пациентов, поступающих на плановое оперативное лечение, что в масштабах Российской Федерации составляет 160 000 – 170 000 случаев ежегодно.	9

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 предоперационного цифрового 2D-планирования при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Концепция предоперационного планирования эндопротезирования тазобедренного сустава была впервые сформулирована и внедрена в клиническую практику сэром Джоном Чарли	7, 21,22,23

(John Charnley) в 1970-х годах. Он обосновал необходимость использования прозрачных накладных шаблонов (acetate templates) на рентгеновских снимках для восстановления биомеханики сустава.

С переходом радиологии на цифровые технологии (filmless radiology) и внедрением систем архивации и передачи изображений в конце 1990-х — начале 2000-х годов возникла необходимость в адаптации классического планирования к цифровой среде.

Первые программные решения для **цифрового 2D-планирования** появились в начале 2000-х годов. Ключевым этапом развития метода стала разработка алгоритмов **автоматической калибровки** изображения. Исследователи столкнулись с проблемой вариабельности проекционного увеличения рентгеновского снимка, что приводило к ошибкам в измерениях. Решением стало внедрение в протокол съемки рентгенконтрастного эталона (калибровочного маркера) известного размера.

В период с 2005 по 2010 год были проведены фундаментальные сравнительные исследования (RCT), доказавшие, что цифровое планирование с калибровкой не уступает по точности, а в ряде случаев превосходит традиционный аналоговый метод, позволяя более точно восстанавливать офсет и длину конечности.

В настоящее время (2020-е годы) метод эволюционирует в сторону использования элементов искусственного интеллекта (AI)

	<p>для автоматического распознавания анатомических ориентиров (landmark detection) и автоподбора имплантатов, что подтверждается современными мета-анализами.</p>	
<p>Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода</p>	<p>Smith J.B., et al. The accuracy and reliability of preoperative digital 2D templating in prosthesis size prediction in uncemented versus cemented total hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. EFORT Open Rev.2021.6(11):1020-1039. doi: 10.1302/2058-5241.6.210048</p> <p>В данной работе проведен мета-анализ 12 крупных исследований, сравнивающих точность цифрового и аналогового планирования.</p> <ol style="list-style-type: none"> Доказательство эффективности: авторы подтверждают, что цифровое планирование обеспечивает точность предсказания размера компонента (в пределах ± 1 размер) в 93–98% случаев, что достоверно выше или сопоставимо с лучшими результатами аналогового метода, но при этом обеспечивает лучшую воспроизводимость (inter-observer reliability). Доказательство безопасности: в статье указано, что цифровой метод значительно снижает риск «undersizing» (выбора слишком маленького размера ножки), что является критическим фактором безопасности, предотвращающим раннюю асептическую нестабильность (расшатывание) имплантата. Также 	<p>23</p>

	<p>отмечено снижение риска интраоперационных переломов бедренной кости за счет более точного соответствия анатомии.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>В странах Северной Америки (США, Канада), Западной Европы (Великобритания, Германия, Франция) и Австралии цифровое 2D-предоперационное планирование является «золотым стандартом» (Gold Standard) и рутинной процедурой при эндопротезировании крупных суставов.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Фактические данные: по данным национальных регистров (NJR Великобритании, AJR Австралии) и профессиональных ассоциаций (AAHKS — Американская ассоциация хирургов тазобедренного и коленного суставов), уровень проникновения цифрового планирования в клиниках составляет 92–98%. • Регламентация: в большинстве госпиталей США и ЕС наличие цифрового плана операции является обязательным юридическим требованием страховых компаний для оплаты случая лечения (страховой случай) и защиты врача при судебных исках. • Программное обеспечение: широко используются сертифицированные (FDA/CE) программные комплексы. <p>В России метод находится на этапе активного масштабирования и замещения аналоговых</p>	<p>24,25,26</p>

	<p>технологий, однако его применение характеризуется высокой гетерогенностью (неоднородностью).</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>По сравнению с традиционным аналоговым планированием (с использованием ацетатных шаблонов) и распространенной практикой визуального подбора, предлагаемый метод цифрового 2D-планирования с автоматической калибровкой обладает следующими доказанными клинико-экономическими преимуществами:</p> <p>1. Устранение ошибки проекционного увеличения (Точность)</p> <p>Текущая практика: ацетатные шаблоны имеют фиксированный коэффициент увеличения (обычно 115% или 120%). Однако в реальной клинической практике проекционное увеличение рентгеновского снимка варьирует от 105% до 130% в зависимости от индекса массы тела пациента и расстояния «объект–пленка»</p> <p>Метод КА: использование референтного калибровочного маркера позволяет программному обеспечению автоматически рассчитать индивидуальный коэффициент увеличения для каждого конкретного снимка.</p> <p>Преимущество: точность прогнозирования типоразмера имплантата повышается с 50–60% (при аналоговом методе) до 92–98%. Это практически исключает риск интраоперационного выбора слишком маленького размера (риск расшатывания) или слишком большого (риск перелома бедренной кости).</p>	

2. Математическая точность
восстановления биомеханики

Текущая практика: оценка разницы длин конечностей (LLD) и бедренного офсета на негатоскопе производится хирургом с помощью линейки, что дает высокую погрешность измерения и зависит от субъективного фактора.

Метод КА: программные алгоритмы позволяют выполнить виртуальную репозицию сустава и с точностью до 1 мм рассчитать необходимую коррекцию длины шейки и глубину посадки вертлужного компонента.

Преимущество: достоверное снижение частоты послеоперационной дислегометрии (разной длины ног более 10 мм) и хромоты, что является ключевым фактором удовлетворенности пациента.

3. Экономия ресурсов и логистика

Текущая практика: из-за низкой предсказательной ценности аналогового планирования хирург вынужден заказывать в операционную избыточный набор имплантатов и вскрывать несколько стерильных упаковок для примерки.

Метод КА: хирург заранее знает точный типоразмер (или узкий диапазон из двух смежных размеров).

Преимущество: сокращение времени операции, снижение нагрузки на стерилизационное отделение и оптимизация складских запасов дорогостоящих расходных материалов.

4. Цифровизация и юридическая защита

	<p>Текущая практика: результат аналогового планирования представляет собой физическую пленку с пометками маркером, которая подвержена износу, потере и не может быть интегрирована в электронную медицинскую карту.</p> <p>Метод КА: план операции сохраняется в виде цифрового отчета.</p> <p>Преимущество: обеспечение преемственности лечения, возможность ретроспективного аудита качества заведующим отделением и формирование доказательной базы правильности действий врача при юридических спорах.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Несмотря на доказанную высокую точность, метод цифрового 2D-планирования имеет ряд ограничений и потенциальных недостатков по сравнению с традиционным аналоговым методом, которые необходимо учитывать при внедрении:</p> <p>1. Зависимость от корректного позиционирования калибровочного маркера. Это наиболее критичный недостаток. Точность метода полностью зависит от правильного расположения референтного маркера рентген-лаборантом на одном уровне с бедренной костью (в плоскости большого вертела). В аналоговом методе маркер не используется, поэтому специфической ошибки калибровки возникнуть не может. При цифровом планировании неправильное положение маркера, приводит к неверному расчету коэффициента увеличения. Это может вызвать систематическую ошибку в выборе размера имплантата на 1–2 размера, что</p>	

	<p>опаснее, чем отсутствие планирования.</p> <p>2. Требования к материально-техническому оснащению и ПО. В отличие от аналогового метода, требующего только негатоскопа и пленки, цифровой метод предполагает наличие IT-инфраструктуры: от калиброванных диагностических мониторов, рабочих станций с установленным специализированным программным обеспечением. Это влечет за собой начальные инвестиции и затраты на техническую поддержку, что может быть барьером для небольших клиник.</p> <p>3. Необходимость обучения персонала. Внедрение метода требует изменения рабочих процессов. Хирурги должны владеть навыками работы в цифровой среде (интерфейс ПО, инструменты измерения), а рентген-лаборанты — строго соблюдать протокол укладки с маркером.</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 осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Интраоперационный перипротезный перелом бедренной кости	Средняя/Тяжелая	Раскол проксимального отдела бедренной кости при попытке установки ножки эндопротеза, размер	Менее 1,5%	Интраоперационно (непосредственно во время операции).	1. Визуальный контроль хирургом; 2. Интраоперационная

		которой превышает истинный размер костномозгового канала (следствие ошибки в плане).			рентгенография (ЭОП).
Послеоперационная разница длины нижних конечностей	Легкая/средняя.	Сохранение или усугубление разницы длин конечностей из-за ошибки в расчете офсета (offset) и уровня резекции шейки бедра. Клинически проявляется хромотой и перекосом таза.	2,0-4,0%	1-3 месяца после операции.	1. Клиническое измерение сантиметровой лентой; 2. Обзорная рентгенограмма таза стоя.
Ранняя асептическая нестабильность бедренного компонента	тяжелая	Отсутствие первичной механической фиксации (press-fit) и последующее «проседание» ножки в канал из-за выбора слишком маленького типоразмера (следствие ошибки <i>Under sizing</i> в плане).	Менее 1,0%.	3-6 месяцев после операции.	1. Рентгенография в динамике; 2. Оценка болевого синдрома при нагрузке.
Вывих головки эндопротеза	Средняя / Тяжелая.	Потеря конгруэнтности и суставных поверхностей (выход головки из впадины). Может быть следствием недооценки	1,0 – 2,0%.	0-3 месяца после операции.	1. Рентгенография; 2. Клинический осмотр (тест на стабильность).

		2D-методом торсионных деформаций (скручивания) бедра.			
Пери операционная кровопотеря, требующая донорской гемотрансфузии	Средняя / Тяжелая.	Пери операционная кровопотеря, требующая донорской гемотрансфузии, возникает в результате хирургических осложнений (обширность хирургического вмешательства, большое отделяемое по дренажу)	3,5-5,4%	Во время операции и после операции	Восполнение кровопотери при помощи донорской гемотрансфузии
Риск тромбозов и тромбоэмболий	Легкая/средняя/тяжелая	Тромбоз глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА). Степень риска при данном типе операции высокая.	35-60%	Во время операции и после операции	Профилактика венозных тромбозов

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

1. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н. и др. Данные регистра эндопротезирования тазобедренного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена за 2007–2012 годы. Травматология и ортопедия России. 2013;3(69):167–190. Импакт-фактор РИНЦ – 0,817.
2. Миначов Б. Ш., Якупов Р. Р., Билялов А. Р. И др. Предоперационное планирование артропластики тазобедренного сустава. Вестник РГМУ.2023.6:167–190. doi:10.24075/vrgmu.2023.052. Импакт-фактор РИНЦ – 0,321.

3. Boese C.K., et al. Calibration Markers for Digital Templating in Total Hip Arthroplasty. 2015. PLoS One. 2015.10(7):e0128529. doi:10.1371/journal.pone.0128529 eCollection 2015. Импакт-фактор Scopus – 5,4.
4. Holzer L.A., et al. The accuracy of digital templating in uncemented total hip arthroplasty. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery. 2019. 139(2):263-268. doi: 10.1007/s00402-018-3080-0. Импакт-фактор Scopus – 4,6.
5. Bertram T., et al. Digital versus analogue preoperative planning for total hip arthroplasty: a randomized clinical trial. Randomized Controlled Trial J. Arthroplasty. 2007. 22(6):866-70. doi: 10.1016/j.arth.2006.07.013. Импакт-фактор Scopus – 6,4.
6. Stigler SK., et al. Digital templating in total hip arthroplasty: Additional anteroposterior hip view increases the accuracy. World J Orthop. 2017. 8(1): 30-35. doi:10.5312/wjo.v8.i1.30. Импакт-фактор Scopus – 3,5.
7. Colombi A et al. Total hip arthroplasty planning. EFORT Open Rev. 2019. 1;4(11):626-632. doi: 10.1302/2058-5241.4.180075. Импакт-фактор Scopus – 7,3.
8. Charnley J. Low Friction Arthroplasty of the Hip: Theory and Practice. — Springer-Verlag, 1979.
9. Шубняков И.И., Тихилов Р.М., Николаев Н.С. и др. Эпидемиология первичного эндопротезирования тазобедренного сустава на основании данных регистра артропластики РНИИТО им. Р.Р. Вредена. Травматология и ортопедия России. 2017;23(2):81-101. doi: 10.21823/2311-2905-2017-23-2-81-101. Импакт-фактор РИНЦ – 0,817.
10. Балабанова Р.М., Эрдес Ш.Ф. Распространенность ревматических заболеваний в России в 2017–2021 гг. Научно-практическая ревматология. 2022. № 60(2):139–144. doi: <http://dx.doi.org/10.14412/1995-4484-2015-120-124> Импакт-фактор РИНЦ – 1,276.
11. Александрова Г.А., Голубев Н.А. и др. Заболеваемость всего населения России в 2022 году с диагнозом, установленным впервые в жизни: Статистические материалы. Ч. I. — М.: ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, 2023:56–60.
12. Здоровоохранение в России. 2023: Статистический сборник. Росстат. М., 2023. Раздел «Инвалидность населения». — С. 55–58.
13. Дымочка М.А., Андреева О.С. и др. Состояние и динамика первичной инвалидности взрослого населения в Российской Федерации за 2012–2021 гг. Медико-социальная экспертиза и реабилитация. 2022. 25 (1):14–22. Импакт-фактор РИНЦ – 0,2.
14. Владимиров Н.Н. Эпидемиология заболеваний костно-мышечной системы и организация специализированной ортопедической помощи. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020.
15. Эрдес Ш.Ф., Фоломеева О.М. Ревматические заболевания и инвалидность взрослого населения Российской Федерации. Научно-практическая ревматология. 2007. 4: 4–9. Импакт-фактор РИНЦ – 1,276.
16. Амирджанова В.Н. Ревматоидный артрит и качество жизни больных: методология исследований. Вестник РАМН. 2013. 12:23–29. Импакт-фактор РИНЦ – 0,806.

17. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н. и др. Структура ранних ревизий эндопротезирования тазобедренного сустава. Травматология и ортопедия России. 2014. 2 (72):5–13. Импакт-фактор РИНЦ – 0,817.
18. Середа А.П., Кавалерский Г.М. Эндопротезирование тазобедренного сустава: эпидемиология и экономика. Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. 2011.4: 84–90. Импакт-фактор РИНЦ – 0,273.
19. Prevot LB et al. Leg Length Discrepancy After Total Hip Arthroplasty: A Review of Clinical Assessments, Imaging Diagnostics, and Medico-Legal Implications. Healthcare (Basel)2025.6;13(12):1358. doi: 10.3390/healthcare13121358. Импакт-фактор Scopus – 4,7.
20. Whiddon DR et al. Accuracy of digital templating in total hip arthroplasty. Am J Orthop (Belle Mead NJ).2011;40(8):395-8. Импакт-фактор Scopus – 2,0.
21. Charnley J. Low Friction Arthroplasty of the Hip: Theory and Practice. — Berlin: Springer-Verlag, 1979.
22. Della Valle AG et al. Preoperative planning for primary total hip arthroplasty. J Am Acad Orthop Surg.2005;13(7):455-62. doi: 10.5435/00124635-200511000-00005. Импакт-фактор Scopus – 5,0.
23. Smith J.B., et al. The accuracy and reliability of preoperative digital 2D templating in prosthesis size prediction in uncemented versus cemented total hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. EFORT Open Rev.2021.6(11):1020-1039. doi: 10.1302/2058-5241.6.210048. Импакт-фактор Scopus – 7,3.
24. Bono, James V. Digital Templating in Total Hip Arthroplasty. The Journal of Bone & Joint Surgery. 2004. V. 86. Supp. 2:118-122. Импакт-фактор Scopus – 6,9.
25. Шубняков И.И., Тихилов Р.М. и др. Основные тенденции в ортопедии: анализ данных регистра эндопротезирования тазобедренного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена (2007–2020). Травматология и ортопедия России. 2021. Импакт-фактор РИНЦ – 0,817.
26. National Joint Registry (NJR) 19th Annual Report. — London, 2022. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK587525/>

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 года № 245 и «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 помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» и другими утвержденными нормативными актам.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: оценка клинико-экономической эффективности метода предоперационного цифрового 2D-планирования при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов старше 18 лет с первичным коксартрозом (МКБ М16.0)

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода предоперационного цифрового 2D-планирования при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов старше 18 лет с первичным коксартрозом (МКБ М16.0) и традиционного метода предоперационного планирования с использованием ацетатных шаблонов.
2. Сравнить клиническую эффективность метода предоперационного цифрового 2D-планирования при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов старше 18 лет с первичным коксартрозом (МКБ М16.0) и традиционного метода предоперационного планирования с использованием ацетатных шаблонов.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода предоперационного цифрового 2D-планирования при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов старше 18 лет с первичным коксартрозом (МКБ М16.0) и традиционного метода предоперационного планирования с использованием ацетатных шаблонов.

IV. Дизайн клинической апробации

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

1. Физико-математический базис (Геометрическая достоверность) Метод основан на законах геометрической оптики и рентгенографии (теорема о подобии треугольников). Использование референтного калибровочного маркера (шара известного диаметра, расположенного в плоскости интереса) позволяет программному алгоритму автоматически устранить проекционное искажение снимка. Математический подход исключает субъективный фактор визуальной оценки, обеспечивая точность линейных измерений до 0,5–1,0 мм [23].

2. Доказанная эффективность (Валидация). На этапе разработки и клинических испытаний установлена высокая корреляция между данными цифрового планирования и фактическими параметрами установленных имплантатов. Систематические обзоры и мета-анализы подтверждают, что прогностическая точность метода (совпадение в пределах ± 1 размер) составляет 94–98%. Коэффициент воспроизводимости результатов между разными специалистами (*inter-observer reliability*) достигает 0,85–0,90 (отличный уровень достоверности), что значительно превосходит показатели аналогового планирования (0,45–0,55) [1,3,6,23].

3. Доказательства безопасности. Метод является неинвазивным и не несет прямых рисков для пациента. Клиническая безопасность подтверждена достоверным снижением частоты специфических осложнений:

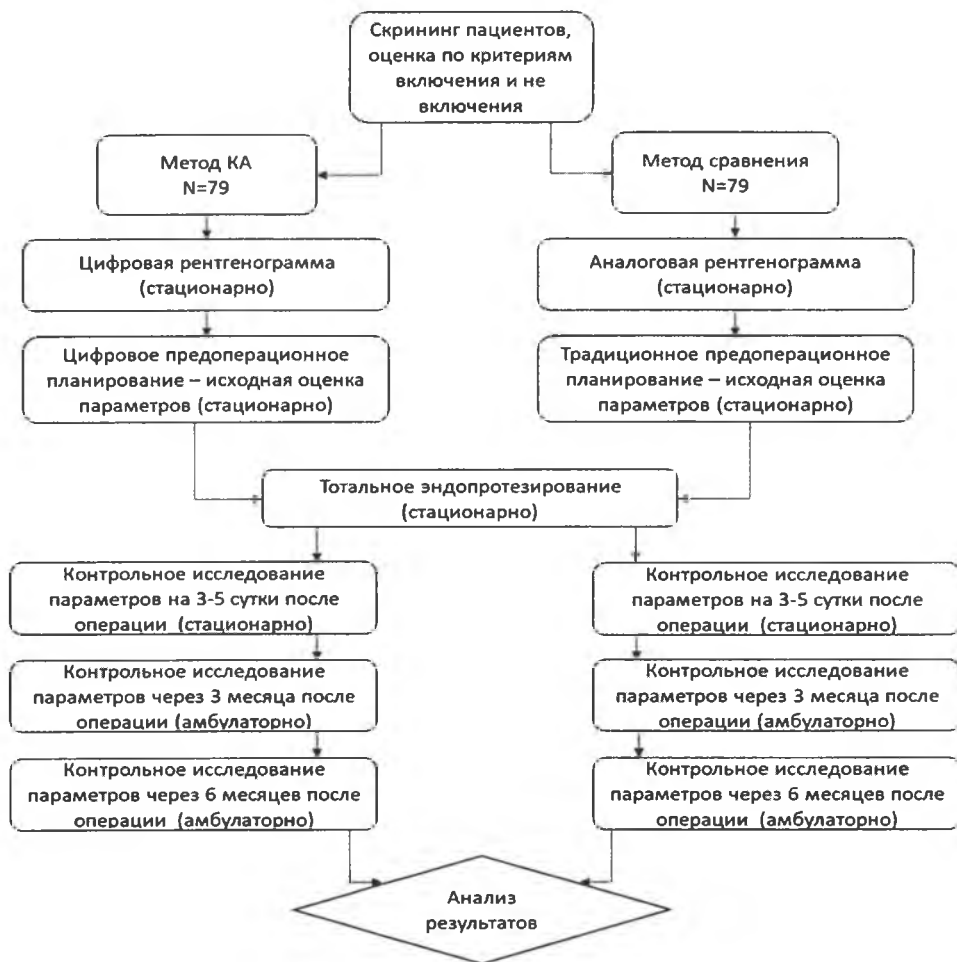
- Интраоперационных переломов бедренной кости (за счет исключения ошибки *oversizing* — выбора слишком большого имплантата).
- Ранней асептической нестабильности (за счет исключения ошибки *undersizing* — выбора слишком маленького имплантата) [23].

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

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

№	Параметр
1.	Точность подбора размера бедренного компонента: частота совпадения запланированного и фактически установленного размера ножки эндопротеза (в градации: точное совпадение / отклонение ± 1 размер / ошибка >1 размера).
2.	Точность подбора размера вертлужного компонента: частота совпадения запланированного и фактически установленного размера чашки эндопротеза (в градации: точное совпадение / отклонение ± 1 размер / ошибка >1 размера).
3.	Величина разницы длины нижних конечностей (Абсолютная разница длин конечностей после операции (целевой показатель: отсутствие разницы более 10 мм).
4.	Точность восстановления бедренного офсета: разница между офсетом здорового (контралатерального) сустава и восстановленным офсетом оперированного сустава (мм).
5.	Частота интраоперационных осложнений: Количество случаев перипротезных переломов/трещин бедренной кости, связанных с установкой имплантата (оценка риска <i>oversizing</i>). Количество случаев перфорации кортикального слоя бедренной кости. (Целевой показатель: отсутствие интраоперационных осложнений).
6.	Отсутствие случаев вскрытия ошибочно подобранных (лишних) стерильных упаковок компонентов эндопротеза (вкладышей, головок) в ходе операции. Целевой показатель: 0% случаев.
7.	Улучшение показателей по шкале Харриса по сравнению с контрольной группой через 6 месяцев с момента операции
8.	Оценка наличия поздних осложнений (вывихи, инфекция, асептическая нестабильность). Целевой показатель: отсутствие поздних осложнений.
9.	Минимизация хирургической травмы. Количество выполненных сборок сустава с пробными компонентами не превышает 1–2 попыток в 90% случаев.

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



Этапы исследования

№	Год	Кол-во пациентов	Стационарный этап	Амбулаторный этап
1	2027	27	+	+
2	2028	26	+	+
3	2029	26	+	+

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Метод клинической апробации заключается в интеграции в стандартный протокол предоперационной подготовки этапа с использованием программного обеспечения для интерпретации рентгеновских изображений (код НКМИ 353180). Метод позволяет математически точно определить типоразмер компонентов эндопротеза (чашки и ножки), уровень резекции шейки бедренной кости и величину необходимого оффсета (offset) до начала оперативного вмешательства, используя референтный калибровочный маркер.

12.3.1. Материально-техническое обеспечение метода

Для реализации метода в медицинской организации необходимо наличие:

1. **Рабочая станция (ПК)** с установленным специализированным программным обеспечением для ортопедического планирования, имеющим регистрационное удостоверение медицинского изделия, и инструкция по использованию методики планирования (СОП).

12.3.2. Пошаговая инструкция по проведению (СОП)

Процесс реализации метода разделен на три последовательных этапа.

Получение калиброванного изображения (Ответственный: Рентген-лаборант) Критический этап: ошибки позиционирования на этом этапе делают планирование невозможным.

1. Укладка пациента:

Положение: лежа на спине, строго горизонтально.

Таз: симметрично, без ротации и наклона (контроль по передним верхним осям подвздошных костей).

Нижние конечности: обе ноги ротируются внутрь на **15–20 градусов** (поза «связанных стоп») для выведения шеек бедренных костей в плоскость детектора и компенсации антеверсии. Стопы фиксируются валиком или лентой.

2. Позиционирование маркера:

Калибровочный маркер размещается между бедрами пациента на уровне больших вертелов.

Важно: маркер должен находиться в одной фронтальной плоскости с костью.

3. Выполнение снимка:

Центральный луч направлен перпендикулярно на лонное сочленение (на 2–3 см выше симфиза). Фокусное расстояние: стандартное (100–120 см). Зона охвата: весь таз, проксимальная треть бедренных костей с захватом диафиза не менее 15 см ниже малого вертела.

Выполнение цифрового планирования (Ответственный: Оперирующий хирург)

1. Загрузка и калибровка:

- Открыть цифровой снимок (DICOM) в ПО планирования.
- Активировать инструмент «Калибровка» (Calibration/Scaling).
- Очертить контур маркера на снимке. Ввести истинный размер, и система автоматически рассчитает коэффициент увеличения (магнификацию).

2. Планирование вертлужного компонента (Cup):

- Определить линию слезных фигур (Teardrop line) как горизонталь таза.

- Подобрать размер чашки, конгруэнтный истинному дну вертлужной впадины, с опорой на фигуру «слезы» и латеральный край крышки («правило 40–45 градусов инклинации»).

3. Планирование бедренного компонента (Stem):

- Выбрать тип ножки (цементная/бесцементная) в соответствии с клиническими рекомендациями.
- Подобрать размер, обеспечивающий оптимальный кортикальный контакт (fill ratio) в метафизарной и диафизарной зонах.
- Рассчитать уровень остеотомии шейки: измерить расстояние от вершины малого вертела до планируемого уровня опиления (LTO — Lesser Trochanter to Osteotomy).

4. Фиксация плана:

Сформировать «Отчет предоперационного планирования» (PDF/Print), содержащий:

- Планируемый размер чашки и ножки.
- Планируемый офсет и длину шейки (головки).
- Расстояние LTO (мм).

Интраоперационная реализация (Ответственный: Оперирующий хирург)

1. В операционной разместить распечатанный Отчет планирования в поле зрения хирургической бригады.
2. Выполнить остеотомию шейки бедра, отступив от малого вертела расстояние (LTO), указанное в плане.
3. На этапе обработки канала начать использование рашпилей (broaches) с размера на 2 шага меньше запланированного.
4. Финальную примерку выполнить с использованием пробных компонентов размера, соответствующего плану.
 - Если стабильность достигнута: установить оригинальный имплантат запланированного размера.
 - Если стабильность недостаточна: изменить размер на +1 шаг (согласно интраоперационной ситуации).

12.3.3. Этапы и объемы оказываемой медицинской помощи

Медицинская помощь в рамках протокола клинической апробации оказывается в стационарных условиях в соответствии с утвержденными стандартами (Приказ МЗ РФ от 23.11.2021 № 1079н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при коксартрозе...»).

Объем помощи включает:

1. Диагностический этап (в рамках метода КА):

- Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный (код услуги В01.050.001).
- Рентгенография таза (код услуги А06.03.041)

- Компьютерное планирование оперативного вмешательства.

2. Лечебный этап:

- Эндопротезирование тазобедренного сустава тотальное (код услуги А16.04.021.004) с имплантацией компонентов, подобранных на основе цифрового протокола.
- Анестезиологическое пособие (спинальная либо общая анестезия, проводниковая анестезия на уровне бедра всем пациентам)
- Послеоперационная медикаментозная терапия (антикоагулянты, антибактериальная терапия, анальгетики).

3. Контрольный этап:

- Контрольная рентгенография таза (код услуги А06.03.041) для оценки точности метода, наличия осложнений
- Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда диспансерный (код услуги В04.050.001) измерение длины нижних конечностей, оценка функционального результата, наличия осложнений.

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

12.4.1. Продолжительность участия одного пациента

Ожидаемая продолжительность участия одного пациента в протоколе клинической апробации составляет 180-200 дней (около 6 месяцев). Этот срок исчисляется с даты подписания информированного согласия до даты завершающего контрольного визита, проводимого через 6 месяца после операции.

12.4.2. Общая продолжительность клинической апробации

Общая продолжительность проведения клинической апробации составляет **3 года**. Срок исчисляется от даты включения первого пациента до даты завершения наблюдения за последним включенным пациентом, с учетом времени, необходимого на набор группы (рекрутинг) и анализ полученных данных.

12.4.3. Описание последовательности и продолжительности периодов

Процесс участия пациента разделен на три последовательных периода:

Период 1. Скрининг и включение (Диагностический этап)

Продолжительность: от 1 до 2-х дней

Содержание:

1. Разъяснение пациенту сути метода, подписание Информированного согласия.
2. Проверка соответствия критериям включения/невключения.
3. Сбор анамнеза, оценка функционального статуса.

4. Присвоение идентификационного номера
5. **Ключевая процедура:** Выполнение обзорной рентгенографии таза с калибровочным маркером (для Основной группы) или стандартной рентгенографии (для Контрольной группы).

Период 2. Лечение (Лечебный этап)

Продолжительность: 5–10 дней (в зависимости от стандартов клиники и течения послеоперационного периода).

Содержание:

1. **День -1 (до операции):** Предоперационное планирование (цифровое или аналоговое) на основе снимков, полученных в Периоде 1.
2. **День 0 (Операция):** Выполнение тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с фиксацией интраоперационных данных (время операции, размер имплантатов, наличие осложнений). Анестезиологическое пособие включает проводниковую анестезию на уровне бедра всем пациентам, спинальную или общую анестезию.
3. **Дни +1...+5:** Выполнение контрольной рентгенографии таза для оценки положения компонентов и измерения разницы длин конечностей (первичная оценка эффективности метода). Активизация пациента, реабилитационные мероприятия, перевязки.
4. **День выписки.**

Период 3. Последующее наблюдение (Контрольный этап)

- **Продолжительность:** 180-200 дней от даты операции.
- **Содержание:**

1. Контрольный осмотр врача-травматолога-ортопеда.
2. Оценка наличия поздних осложнений (вывихи, инфекция, асептическая нестабильность).
3. Завершение участия пациента в исследовании.

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.

Перечень данных, регистрируемых непосредственно в ИРК (без записи в медицинской документации)

В индивидуальную регистрационную карту (ИРК) клинической апробации вносятся следующие данные, являющиеся расчетными или сравнительными показателями эффективности метода:

1. Данные этапа планирования (Прогностические параметры)

Эти данные фиксируются в ИРК для последующего сравнения с фактом.

- **Запланированный типоразмер чашки (Cup Plan):** Конкретное значение (например, 52 мм).
- **Запланированный типоразмер ножки (Stem Plan):** Конкретное значение (например, размер 4).
- **Запланированный офсет и длина шейки:** (например, Standard / +0).
- **Планируемое расстояние LTO (Lesser Trochanter to Osteotomy):** Значение в мм.

2. Данные интраоперационного этапа (Сравнительные и экономические параметры)

В историю болезни вносится только итоговый размер имплантата. В ИРК вносится анализ совпадения.

- **Факт совпадения размера чашки:** (Да/Нет).
- **Величина отклонения размера чашки :** Разница в шагах размера (например: 0, +1, -1, >2).
- **Факт совпадения размера ножки:** (Да/Нет).
- **Величина отклонения размера ножки :** Разница в шагах размера (например: 0, +1, -1, >2).
- **Причина отклонения от плана (если есть):** например: «Интраоперационный раскол», «Недостаточная плотность посадки», «Особенности анатомии», «Ошибка планирования».
- **Число выполненных примерок:** Количество попыток сборки сустава с разными пробными компонентами до установки оригинала.

3. Данные послеоперационного этапа (Точные метрические параметры)

В историю болезни обычно пишется «длина ног одинакова» или «укорочение 1 см». В ИРК вносятся точные цифры с рабочей станции.

- **Рентгенологическая разница длин конечностей:** Точное значение в миллиметрах, измеренное на калиброванном послеоперационном снимке (например, 4.5 мм).
- **Восстановление бедренного офсета:** Разница в миллиметрах между офсетом оперированного и здорового сустава (например, -3 мм).
- **Угол инклинации чашки:** Точное значение угла в градусах, измеренное на снимке (например, 42°).

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 (первичный) коксартроз тазобедренного сустава
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	M16.0 Первичный коксартроз двусторонний

Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	Старшее 18 до 80 лет включительно
Другие дополнительные сведения	<p>Диагностирована болезнь МКБ-10: М16.0 Первичный коксартроз двусторонний</p> <p>Стадия заболевания по классификации Келлгрена-Лоуренса III–IV степени.</p> <p>Отсутствие адекватного ответа на консервативное лечение (минимум 6 месяцев).</p> <p>Показания к первичному тотальному эндопротезированию тазобедренного сустава по данным клинико-рентгенологического обследования.</p> <p>Отсутствие декомпенсированных сопутствующих заболеваний сердечно-сосудистой, дыхательной или эндокринной систем, являющихся абсолютным противопоказанием к плановому оперативному вмешательству.</p> <p>Индекс массы тела (ИМТ) менее 35–40 кг/м². (Важный критерий для данного метода: при ожирении (ИМТ >40) слой мягких тканей настолько велик, что калибровочный маркер удаляется от кости, создавая неустранимую погрешность увеличения, что делает метод цифрового 2D-планирования неэффективным).</p> <p>Наличие подписанного пациентом формы Информированного добровольного согласия на участие в клинической апробации метода.</p> <p>Способность пациента (ментальная и физическая) понять суть исследования, выполнять инструкции врача в послеоперационном периоде и явиться на контрольные осмотры согласно графику Протокола.</p>

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .

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

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений,

3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Отказ пациента от участия в КА
6	Пациенты моложе 18 лет
7	Вторичный коксартроз (воспалительный, посттравматический, диспластический и др.).
8	Наличие активного инфекционного процесса в оперируемом суставе или организме в целом.
9	Тяжелые сопутствующие заболевания сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, сахарный диабет с декомпенсацией.
10	Неврологические заболевания с выраженными двигательными нарушениями.
11	Наличие ранее проведенных операций на тазобедренном суставе
12	Сгибательная или приводящая контрактура тазобедренного сустава, не позволяющая выполнить укладку пациента с необходимой внутренней ротацией бедер (15–20°) для корректной АП-проекции.
13	Анатомические особенности (Ожирение): Индекс массы тела (ИМТ) > 35–40 кг/м ² . Значительный объем мягких тканей бедра и ягодиц отдаляет калибровочный маркер от плоскости кости более чем на допустимую величину (10–15 см), что приводит к критической ошибке расчета коэффициента увеличения и невозможности точного планирования.
14	Аллергия на металлы: подтвержденная гиперчувствительность к компонентам имплантата (титан, кобальт, хром, никель).
15	Лекарственная непереносимость: наличие в анамнезе анафилактического шока или отека Квинке на препараты, используемые для анестезиологического пособия или периоперационной антибиотикопрофилактики.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	По инициативе пациента.	На любом этапе
2	По решению исследователя в связи с развитием осложнений, угрожающих жизни или здоровью.	
3	Смерть пациента по любой причине.	На любом этапе
4	Нарушение протокола КА, влияющее на достоверность данных.	Интраоперационно / Послеоперационный период
5	Административные причины. Досрочная выписка пациента за нарушение больничного режима или перевод в другое лечебное учреждение до завершения этапа оценки (до выполнения контрольного снимка).	Весь период госпитализации
6	Техническая невозможность реализации метода	Этап предоперационного планирования

полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

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

7	Интраоперационное изменение хирургической тактики	Интраоперационно
8	Развитие серьезных нежелательных явлений	Весь период госпитализации
9	«Утеря пациента» для наблюдения. Пациент не явился на обязательный контрольный визит (через 3 месяца и через 6 месяцев) и не выходит на связь для дистанционной оценки, что делает невозможным оценку отдаленных результатов (осложнений).	через 180-200 дней

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 ____

(специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь)

в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи _____ плановая _____

(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи _____ стационарно _____

(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Диагностический этап				
1.1	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Диагностика
1.2	B01.050.001	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный)	1	Диагностика
1.3	A01.04.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии костной системы	1	Диагностика
1.4	A01.04.002	Визуальное исследование костной системы	1	Диагностика
1.5	A01.04.003	Пальпация костной системы	1	Диагностика
1.6	A01.04.004	Перкуссия суставов	1	Диагностика
1.7	A02.03.007	Измерение основных анатомических окружностей	1	Диагностика
1.8	A02.04.001	Линейное измерение сустава	1	Диагностика
1.9	A02.04.002	Измерение объема сустава	1	Диагностика
1.10	A02.04.003	Измерение подвижности сустава углометрия	1	Диагностика
1.11	B03.045.018.005	Установление соматических параметров: длины рук (ног, корпуса); ширины плеч (таза)	1	Диагностика

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Диагностический этап				
1.12	A11.05.001	Взятие крови из пальца	1	Диагностика
1.13	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Диагностика
1.14	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	Диагностика
1.15	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Диагностика
1.16	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Диагностика
1.17	B03.016.004	Анализ крови биохимический Общетерапевтический	1	Диагностика
1.18	A09.05.01	Исследование уровня альбумина в крови	1	Диагностика
1.19	A09.05.044	Определение активности гамма-глютамилтрансферазы в крови	1	Диагностика
1.20	A09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	1	Диагностика
1.21	A09.05.039	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	1	Диагностика
1.22	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1	Диагностика
1.23	A09.05.076	Исследование уровня ферритина в крови	1	Диагностика
1.24	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	1	Диагностика
1.25	A09.05.030	Исследование уровня натрия в Крови	1	Диагностика
1.26	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	Диагностика
1.27	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	1	Диагностика
1.28	A09.05.046	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	1	Диагностика
1.29	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Диагностика
1.30	A26.06.082.002	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1	Диагностика

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Диагностический этап				
1.31	A26.06.040	Определение антител к поверхностному антигену (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Диагностика
1.32	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Диагностика
1.33	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ 1 (Human immunodeficiency virus HIV1) в крови	1	Диагностика
1.34	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV2) в крови	1	Диагностика
1.35	A06.03.041	Рентгенография таза	1	Диагностика

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Лечебный этап				
2.1	A06.30.002	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	1	Лечение
2.2	B01.003.001	Осмотр (консультация) Врачом-анестезиологом-реаниматологом Первичный	1	Лечение
2.3	A25.30.011	Назначение лекарственных препаратов врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	Лечение
2.4	B01.003.004.003	Проводниковая анестезия	1	Лечение
2.5	B01.003.004.007	Спинальная анестезия	0,7	Лечение
2.6	B01.003.004.012	Общая анестезия (ингаляционный наркоз)	0,3	Лечение
2.7	A16.04.021.004	Эндопротезирование тазобедренного сустава тотальное	1	Лечение
2.8	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1	Лечение
2.9	AG1.05.001.058	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	Лечение

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Лечебный этап				
		на реанимационных койках в стационарных условиях		
2.10	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Лечение
2.11	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	Лечение
2.12	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Лечение
2.13	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Лечение
2.14	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	Лечение
2.15	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Лечение
2.16	B01.017.001	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	1	Лечение
2.17	A25.30.008	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	1	Лечение
2.18	B01.047.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	Лечение
2.19	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	1	Лечение
2.20	A25.30.010	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	1	Лечение
2.21	B01.050.001	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10	Лечение
2.22	A01.04.002	Визуальное исследование Суставов	10	Лечение
2.23	A01.04.003	Пальпация суставов	10	Лечение

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Контрольный этап				
3.1	B01.050.002	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный)	1	Контроль лечения

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Контрольный этап				
3.2	A01.04.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии костной системы	1	Контроль лечения
3.3	A01.04.002	Визуальное исследование костной системы	1	Контроль лечения
3.4	A01.04.003	Пальпация костной системы	1	Контроль лечения
3.5	A01.04.004	Перкуссия суставов	1	Контроль лечения
3.6	A02.03.007	Измерение основных анатомических окружностей	2	Контроль лечения
3.7	A02.04.001	Линейное измерение сустава	2	Контроль лечения
3.8	A02.04.002	Измерение объема сустава	1	Контроль лечения
3.9	A02.04.003	Измерение подвижности сустава углометрия	1	Контроль лечения
3.10	B03.045.018.005	Установление соматических параметров: длины рук (ног, корпуса); ширины плеч (таза)	1	Контроль лечения
3.11	A06.03.041	Рентгенография таза	1	Контроль лечения
3.12	A06.30.002	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	1	Контроль лечения

перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Лечебный этап					
1.1	Эритроцитная взвесь с удаленным лейкоцитарным слоем	350	1	мл	Восполнение кровопотери
1.2	Свежезамороженная плазма	250	1	мл	Восполнение кровопотери

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
Лечебный этап									
1.1	Цефазолин	1	в/в	2	1	1	2	г	хирургическая антибиотикопрофилактика
1.2	Ванкомицин	1	в/в	1	1	1	1	г	хирургическая антибиотикопрофилактика
1.3	Ривароксабан	10	перорально	10	1	35	350	мг	профилактика венозных тромбозов
1.4	Парацетамол	1000	перорально	1000	3	7	21000	мг	Обезболивание послеоперационное
1.5	Кетопрофен	100	в/в	100	2	2	400	мг	Обезболивание послеоперационное
1.6	Кетопрофен	100	перорально	100	2	7	1400	мг	Обезболивание Послеоперационное
1.7	Трамадол	100	в/в	100	3	5	1500	мг	Обезболивание

№	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
Лечебный этап									
									послеоперационное
1.8	Тримеперидин	20	в/в в/м	20	1	2	40	мг	Обезболивание послеоперационное
1.9	Омепразол	20	перорально	20	1	7	140	мг	НПВП-ассоциированные язвы, эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки
1.10	Рокурония бромид	80	в/в	80	1	1	80	мг	Посobie анестезиологическое
1.11	Пропофол	800	в/в	800	1	1	800	мг	Посobie анестезиологическое
1.12	Бупивакаин	20	параневрально	20	1	1	20	мг	Посobie анестезиологическое

№	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
Лечебный этап									
1.23	Бупивакаин	15	субарахноидально	15	1	1	15	мг	Посobie анестезиологическое
1.24	Фентанил	100	в/в	100	3	1	300	мкг	Обезболивание
1.25	Транексамовая кислота	1200	в/в	1200	3	1	3600	мг	Профилактика и лечение кровотечений. 15мг/кг массы тела каждые 6-8 часов до остановки кровотечения
1.26	Вода для инъекций	50	в/в	50	1	10	500	мл	Инфузионная терапия
1.27	Натрия хлорид	1000	в/в	1000	1	5	5000	мл	Инфузионная терапия

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Диагностический этап			
1.1.	Игла для забора крови нестационарная Код НКМИ 144170	2	Для лабораторной диагностики
1.2	Салфетка антисептическая Код НКМИ 272240	4	Для лабораторной диагностики
1.3	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с цитратом декстрозы В (АЦД-В) Код НКМИ 293350	1	Для лабораторной диагностики
1.4	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА и натрия фторид Код НКМИ 293360	1	Для лабораторной диагностики
1.5	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с аммония гепарином и разделительным гелем Код НКМИ 293450	1	Для лабораторной диагностики
1.6	Контейнер для сбора суточной мочи ИВД, без добавок Код НКМИ 250700	1	Для лабораторной диагностики
1.7	Перчатки смотровые/процедурные из этиленвинилацетата, неопудренные, стерильные Код НКМИ 311710	4	Для осмотра пациента Для лабораторной диагностики
1.8	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования Код НКМИ 311710	4	Для осмотра пациента Для лабораторной диагностики
Лечебный этап			
2.1	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования Код НКМИ 121270	1	Для использования во время оперативного лечения
2.2	Бахилы водонепроницаемые Код вида НКМИ 269290	6	Для использования во время оперативного лечения
2.3	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования Код НКМИ 311710	50	Для использования во время оперативного и стационарного лечения
2.4	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования	1	Для использования во время оперативного

	Код вида НКМИ 172730		лечения
2.5	Воздуховод ларингеальный, одноразового использования Код вида НКМИ 172730	1	Для использования во время оперативного лечения
2.6	Держатель электрода электрохирургический, многоразового использования Код вида НКМИ 260500	1	Для использования во время оперативного лечения
2.7	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная Код НКМИ 309510	1	Для использования во время оперативного лечения
2.8	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки Код НКМИ 330760	1	Для использования во время оперативного лечения
2.9	Картридж с абсорбентом диоксида углерода Код НКМИ 241230	1	Для использования во время оперативного лечения
2.10	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования Код НКМИ 131670	1	Для использования во время оперативного лечения
2.11	Катетер уретральный постоянный Код НКМИ 155640	1	Для использования во время оперативного лечения
2.12	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, Код НКМИ 292780	1	Для использования во время оперативного лечения
2.13	Лезвие скальпеля, одноразового использования Код НКМИ 253740	1	Для использования во время оперативного лечения
2.14	Лейкопластырь для поверхностных ран Код НКМИ ва,140920	6	Для использования во время оперативного и стационарного лечения
2.15	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования Код НКМИ 275780	1	Для использования во время оперативного лечения
2.16	Мочеприемник закрытый неносимый, Нестерильный	1	Для использования во время

	Код НКМИ 152480		оперативного лечения
2.17	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования Код НКМИ 330720	5	Для использования во время оперативного и стационарного лечения
2.18	Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии Код НКМИ 299660	8	Для использования во время оперативного лечения
2.19	Комплект для периферической анестезии для однократного введения, не содержащий лекарственных средства Код НКМИ 155680	1	Для использования во время оперативного лечения
2.20	Набор трубок для аспирационной системы Код НКМИ 191040	1	Для использования во время оперативного лечения
2.21	Перчатки хирургические из полихлорпрена, неопудренные Код НКМИ 139310	12	Для использования во время оперативного лечения
2.22	Перчатки смотровые/процедурные из этиленвинилацетата, неопудренные, нестерильные Код НКМИ 311720	20	Для использования во время оперативного и стационарного лечения
2.23	Пленка термографическая медицинская Код НКМИ 341960	1	Для использования во время оперативного лечения
2.24	Салфетка марлевая тканая, стерильная Код НКМИ 147410	30	Для использования во время оперативного и стационарного лечения
2.25	Салфетка антисептическая Код НКМИ 272240	20	Для использования во время оперативного и стационарного лечения
2.26	Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования Код НКМИ 165140	1	Для использования во время оперативного лечения
2.27	Средство, дезинфицирующее для медицинских	1	Для использования во время

	инструментов на основе щелочи Код 321920		оперативного и стационарного лечения
2.28	Стиллет для воздуховода, одноразового использования Код НКМИ 290000	1	Для использования во время оперативного лечения
2.29	Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный Код НКМИ 275870,324930	1	Для использования во время оперативного лечения
2.30	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования Код НКМИ 169100,136260	1	Для использования во время оперативного лечения
2.31	Упаковка для стерилизации, одноразового использования Код НКМИ 185910	1	Для использования во время оперативного лечения
2.32	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный Код НКМИ 131820	1	Для использования во время оперативного лечения
2.33	Набор для переливания крови Код НКМИ 145570	1	Для использования во время оперативного лечения
2.34	Халат операционный одноразового использования, стерильный Код НКМИ 370240	6	Для использования во время оперативного лечения
2.35	Шприц общего назначения, Игла общего назначения использования Код НКМИ 260600	8	Для использования во время оперативного и стационарного лечения
2.36	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К3ЭДТА и натрия фторид Код НКМИ 293360	1	Для лабораторной диагностики
2.37	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с аммония гепарином и разделительным гелем Код НКМИ 293450	1	Для лабораторной диагностики
2.38	Контейнер для сбора суточной мочи ИВД, без добавок Код НКМИ 250700	1	Для лабораторной диагностики
2.39	Лейкопластырь гипоаллергенный Код НКМИ 136010	10	Для использования во время

			оперативного и стационарного лечения
2.40	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный Код НКМИ 292610	1	Для использования во время оперативного лечения
2.41	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования Код НКМИ 291580	1	Для использования во время оперативного лечения
2.42	Электрод электрохирургический для открытых операций, монополярный, одноразового использования Код НКМИ 332350	1	Для использования во время оперативного лечения
2.43	Эндопротез тазобедренного сустава тотальный с парой трения металл-полиэтилен Код НКМИ 214680	1	Для использования во время оперативного лечения
2.44	Программное обеспечение для интерпретации рентгеновских изображений Код НКМИ 353180	1	Для предоперационного планирования

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Совпадение запланированного и фактически установленного размера чашки и ножки (в пределах допустимого отклонения ± 1 размер) не менее чем 90% пациентов.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Эффективность коррекции длины нижних конечностей (Клинический критерий). Отсутствие анатомической разницы длин конечностей (дислегометрии) более 10 мм по данным рентгенометрии у 95% пациентов.
2.	Точность восстановления бедренного офсет. Отклонение офсета оперированного сустава от офсета здорового (контралатерального) сустава составляет не более 5 мм у 90% пациентов.
3.	Минимизация хирургической травмы. Количество выполненных сборок сустава с пробными компонентами не превышает 1–2 попыток в 90% случаев.
4.	Отсутствие случаев вскрытия ошибочно подобранных (лишних) стерильных упаковок компонентов эндопротеза (вкладышей, головок) в ходе операции (0% случаев).

5.	Улучшение показателей по шкале Харриса по сравнению с контрольной группой через 6 месяцев с момента операции
6.	Отсутствие интраоперационных перипротезных переломов бедренной кости, связанных с попыткой установки имплантата слишком большого размера (oversizing). Целевой показатель: 0% случаев.
7.	Оценка наличия поздних осложнений (вывихи, инфекция, асептическая нестабильность) через 6 месяцев после хирургического лечения. Целевой показатель: 0% случаев.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Совпадение запланированного и фактически установленного размера чашки и ножки (в пределах допустимого отклонения ± 1 размер) не менее чем 90% пациентов.	<p>Метод: сравнение параметров подобранных компонентов эндопротеза</p> <p>Процедура: Хирург сравнивает размер имплантата, указанный в «Отчете предоперационного планирования», с размером фактически установленного компонента.</p> <p>Регистрация: Внесение данных в Протокол операции и в Индивидуальную регистрационную карту (ИРК) в графу «Отклонение от плана» (0, ± 1, >1).</p>	(контрольное исследование на 3-5 сутки после операции)
2.	Эффективность коррекции длины нижних конечностей (Клинический критерий). Отсутствие анатомической разницы длин конечностей (дислегометрии) более 10 мм по данным рентгенометрии у 95% пациентов.	<p>Метод: Рентгенометрия (линейные измерения).</p> <p>Процедура: на контрольном обзорном снимке таза в ПО рабочей станции измеряется разница расстояний от линии «фигур слезы» до малых вертелов справа и слева.</p>	(контрольное исследование на 3-5 сутки после операции)

		Регистрация: Запись значения (в мм) в ИРК и выписной эпикриз.	
3.	Точность восстановления бедренного офсет. Отклонение офсета оперированного сустава от офсета здорового (контралатерального) сустава составляет не более 5 мм у 90% пациентов.	Метод: Сравнительная рентгенометрия. Процедура: Измерение горизонтального расстояния от центра вращения головки до анатомической оси бедра. Сравнение оперированного сустава со здоровым (контралатеральным). Регистрация: Запись дельты (разницы в мм) в ИРК.	(контрольное исследование на 3-5 сутки после операции)
	Минимизация хирургической травмы. Количество выполненных сборок сустава с пробными компонентами не превышает 1–2 попыток в 90% случаев.	Метод: интраоперационная верификация. Процедура: хирург подбирает пробные компоненты эндопротеза, путем сборки сустава. Регистрация: внесение данных в Протокол операции и в Индивидуальную регистрационную карту (ИРК) количество сборок эндопротеза.	(Интраоперационно, по завершении имплантации)
4	Отсутствие случаев вскрытия ошибочно подобранных (лишних) стерильных упаковок компонентов эндопротеза (вкладышей, головок) в ходе операции (0% случаев).	Метод: предметно-количественный учет. Процедура: подсчет количества вскрытых стерильных упаковок компонентов (вкладышей, головок), которые не были имплантированы (не подошли при примерке). Регистрация: внесение данных в Карту расхода материалов и ИРК.	(Интраоперационно, по завершении имплантации)

5.	Отсутствие интраоперационных перипротезных переломов бедренной кости, связанных с попыткой установки имплантата слишком большого размера (oversizing). Целевой показатель: 0% случаев.	<p>Метод: интраоперационная верификация.</p> <p>Процедура: хирург подбирает пробные компоненты эндопротеза, путем сборки сустава.</p> <p>Регистрация: внесение данных в Протокол операции и в Индивидуальную регистрационную карту (ИРК) данный тип осложнения</p>	(Интраоперационно, по завершении имплантации)
6.	Улучшение показателей по шкале Харриса по сравнению с контрольной группой через 6 месяцев с момента операции	<p>Метод: шкала Харриса</p> <p>Процедура: на плановом визите пациента в центр врач опрашивает и осматривает пациента. Заполняется шкала Харриса.</p> <p>Регистрация: внесение данных в Протокол операции и в Индивидуальную регистрационную карту (ИРК)</p>	На плановом визитах в центр через 6 месяцев с момента операции
7.	Оценка наличия поздних осложнений (вывихи, инфекция, асептическая нестабильность) через 6 месяцев после хирургического лечения. Целевой показатель: 0% случаев.	<p>Метод: опрос пациента о наличии жалоб, осмотр пациента, выполнение контрольной рентгенографии таза</p> <p>Процедура: на плановом визите пациента в центр врач опрашивает пациента на наличие жалоб, производит осмотр пациента и назначает рентгенографию таза</p> <p>Регистрация: внесение данных в Протокол операции и в Индивидуальную регистрационную карту (ИРК) результаты рентгенологического исследования, данных клинического осмотра.</p>	На плановом визитах в центр через 3 месяца с момента операции и через 6 месяцев с момента операции

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

Для анализа количественных показателей клинико-функциональных результатов после проверки на нормальность распределения использовались параметрический критерий Стьюдента и непараметрический критерий Манна—Уитни. Для качественных показателей применялся комплекс непараметрических критериев: χ^2 , χ^2 с поправкой Йетса, критерий Фишера. Также производится расчет отношения рисков (RR) с доверительным интервалом 95%. В качестве пороговой значимости различий принята $p=0,05$.

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.

В апробацию планируется включить 79 пациентов. Группа контроля составит 79 пациентов. Для расчета выборки, необходимой и достаточной для определения запланированного объема эффекта (частота клинического эффекта 90% в основной группе, и 70% в контрольной группе), был использован онлайн-калькулятор www.sealedenvelope.com. При расчете необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовалась гипотеза превосходства бинарных исходов. Размер выборки был рассчитан с заданной статистической мощностью 90% и уровнем «ошибки первого рода» 5%. По результатам данной апробации будет рассчитан объем необходимой выборки для последующих исследований.

IX. Объем финансовых затрат

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

Метод предоперационного цифрового 2D-планирования при первичном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава у пациентов старше 18 лет с первичным коксартрозом (МКБ М16.0) с целью подтверждения его клинико-экономической эффективности по сравнению с традиционным методом предоперационного планирования с использованием ацетатных шаблонов

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 частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Прием (осмотр, консультация)	3198,00	1	1	3198,00	Прейскурант услуг (-20%)

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	врача-терапевта первичный					
2	Прием (осмотр, консультация врача-травматолога-ортопеда первичный)	3198,00	1	1	3198,00	Прейскурант услуг (-20%)
3	Взятие крови из пальца	240,00	0,1	1	240,00	Прейскурант услуг (-20%)
4	Взятие крови из периферической вены	318,00	2	1	636,00	Прейскурант услуг (-20%)
5	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	478,00	2	1	956,00	Прейскурант услуг (-20%)
6	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1038,00	2	1	2076,00	Прейскурант услуг (-20%)
7	Общий (клинический) анализ крови	768,00	2	1	1536,00	Прейскурант услуг (-20%)
8	Анализ крови биохимический Общетерапевтический	2158,00	2	1	4316,00	Прейскурант услуг (-20%)
9	Исследование уровня альбумина в крови	358,00	1	1	358,00	Прейскурант услуг (-20%)
10	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	318,00	1	1	318,00	Прейскурант услуг (-20%)
11	Определение активности лактатдегидрогеназы в крови	317,00	2	1	634,00	Прейскурант услуг (-20%)
12	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	318,00	1	1	318,00	Прейскурант услуг (-20%)
13	Исследование уровня ферритина в крови	638,00	1	1	638,00	Прейскурант услуг (-20%)

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
14	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	598,00	1	1	598,00	Прейскурант услуг (-20%)
15	Исследование уровня натрия в крови	318,00	1	1	318,00	Прейскурант услуг (-20%)
16	Исследование уровня калия в крови	318,00	1	1	318,00	Прейскурант услуг (-20%)
17	Исследование уровня хлоридов в крови	318,00	1	1	318,00	Прейскурант услуг (-20%)
18	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	598,00	1	1	598,00	Прейскурант услуг (-20%)
19	Общий (клинический) анализ мочи	478,00	2	1	956,00	Прейскурант услуг (-20%)
20	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	558,00	1	1	558,00	Прейскурант услуг (-20%)
21	Определение антител к поверхностному антигену (HBsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	498,00	1	1	498,00	Прейскурант услуг (-20%)
2	Определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	498,00	1	1	498,00	Прейскурант услуг (-20%)
2	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ I (<i>Human immunodeficiency virus HIV I</i>) в крови	498,00	1	1	498,00	Прейскурант услуг (-20%)
2	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу	498,00	1	1	498,00	Прейскурант услуг (-20%)

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV2) в крови					
25	Рентгенография таза обзорная.	1838,00	2	1	3676,00	Прейскурант услуг (-20%)
26	Осмотр (консультация) Врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	3198,00	1	1	3198,00	Прейскурант услуг (-20%)
27	Проводниковая анестезия	19000,0	1	1	19000,0	Прейскурант услуг (-20%)
28	Спинальная анестезия	19000,0	1	0,7	13300,0	Прейскурант услуг (-20%)
29	Общая анестезия (ингаляционный наркоз)	19000,0	1	0,3	5700,00	Прейскурант услуг (-20%)
30	Эндопротезирование тазобедренного сустава тотальное	226737,18	1	1	226737,18	Расчет стоимости услуги
31	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	2798,00	1	1	2798,00	Прейскурант услуг (-20%)
32	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	4098,00	1	1	4098,00	Прейскурант услуг (-20%)
33	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	3198,00	1	1	3198,00	Прейскурант услуг (-20%)
34	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	2998,00	1	1	2998,00	Прейскурант услуг (-20%)
35	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	3100,00	1	1	3100,00	Прейскурант услуг (-20%)

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
36	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4095,00	10	1	40950,00	Прейскурант услуг (-20%)
3. Контрольный этап						
37	Прием (осмотр, консультация врача-травматолога-ортопеда диспансерный)	3198,00	1	1	3198,00	Прейскурант услуг (-20%)
38	Рентгенография таза обзорная	1838,00	1	1	1838,00	Прейскурант услуг (-20%)
	Итого				357867,18	

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	Вода для инъекций	0,16	500	80,00	1	80,00	контракты
2	Транексамовая кислота	0,0276	3600	108,00	1	99,36	контракты
3	Ванкомицин	250,00	1	250,00	1	250,00	контракты
4	Цефазолин	75,20	2	150,40	1	150,40	контракты
5	ОМЕПРАЗОЛ	0,308	140	6,16	1,0	43,12	контракты
6	Пропофол	0,352	800	281,60	1	281,60	контракты

№	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	
7	Ривароксабан	7,54	350	2639,00	1	2639,00	контракты	
8	НАТРИЯ ХЛОРИД	0,13	5000	650,00	1,0	650,00	контракты	
9	ПАРАЦЕТАМОЛ	0,071	21000	1491,00	1,0	1491,00	контракты	
10	КЕТОПРОФЕН	0,05	1400	70,00	1,0	70,00	контракты	
11	КЕТОПРОФЕН	0,19	400	76,00	1,0	76,00	контракты	
12	ТРАМАДОЛ	0,1446	1500	219,90	0,2	43,38	контракты	
13	ТРИМЕПЕРИДИН	1,6	40	64,00	0,3	19,20	контракты	
14	Рокурония бромид	2,1638	80	173,10	1	173,10	контракты	
15	Фентанил	0,2361	300	70,83	1	70,83	контракты	
16	Натрия хлорид	0,15	5000	750,00	1	750,00	контракты	
17	Бупивакаин	1,42	20	28,40	1	28,40	контракты	
18	Бупивакоин	1,42	15	21,30	1	21,30	контракты	
19	Итого						6936,69	

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

затраты на медицинские изделия включены в стоимость медицинских услуг

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эритроцитная взвесь с удаленным лейкоцитарным слоем	17000,00	0,04	680,40	контракт

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
2	Свежезамороженная плазма	3500,00	0,04	140,00	контракт
			Итого	820,40	

Иное: программное обеспечение «Модуль ортопедии и предоперационного планирования эндопротезирования» (стоимость ПО включена в размере начисленной амортизации)

№ п/п	Наименование статей затрат	Единица измерения	Количество на случай в единицах измерения	Усредненный показатель частоты предоставления	Средняя стоимость единицы измерения, руб.	Стоимость иных затрат на случай, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Программное обеспечение "Модуль ортопедии и предоперационного планирования эндопротезирования"	шт	1	1	80,00	80,00	Коммерческое предложение Стоимость лицензии 1980000,00 руб.

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	103
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	204
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)	65
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	18
Итого:	372

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2027	27	10044
2028	26	9672
2029	26	9672
Итого:		29388

Директор

ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова»
Минздрава России



А.Г. Назаренко

27.02.2026

Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) клинической апробации

Идентификационный номер пациента:

Дата рождения:

Пол:

Параметр	Значение
Запланированный типоразмер чашки (Cup Plan): Конкретное значение (например, 52 мм).	
Запланированный типоразмер ножки (Stem Plan): Конкретное значение (например, размер 4).	
Запланированный офсет и длина шейки: (например, Standard / +0).	
Планируемое расстояние LTO (Lesser Trochanter to Osteotomy): Значение в мм.	
Данные интраоперационного этапа (Сравнительные параметры)	
Факт совпадения размера чашки: (Да/Нет).	
Величина отклонения размера чашки : Разница в шагах размера (например: 0, +1, -1, >2).	
Факт совпадения размера ножки: (Да/Нет).	
Величина отклонения размера ножки : Разница в шагах размера (например: 0, +1, -1, >2).	
Причина отклонения от плана (если есть): например: «Интраоперационный раскол», «Недостаточная плотность посадки», «Особенности анатомии», «Ошибка планирования».	
Число выполненных примерок: Количество попыток сборки сустава с разными пробными компонентами до установки оригинала.	
Данные послеоперационного этапа (Точные метрические параметры)	
Рентгенологическая разница длин конечностей: Точное значение в миллиметрах, измеренное на калиброванном послеоперационном снимке (например, 4.5 мм).	
Восстановление бедренного офсета: Разница в миллиметрах между офсетом оперированного и здорового сустава (например, -3 мм).	
Угол инклинации чашки: Точное значение угла в градусах, измеренное на снимке (например, 42°).	
Данные послеоперационного этапа при выписки пациента и на сроках 3 и 6 месяцев	
Наличие осложнений (ранняя асептическая нестабильность бедренного компонента, вывих головки эндопротеза, интраоперационный перипротезный перелом бедренной кости)	
Баллы по шкале Харриса на сроке 6 месяцев с момента хирургического лечения	

Шкала Харриса

№	Показатель функции сустава	Категории	Баллы
1.	Интенсивность болевого синдрома	Отсутствие боли	44
		Слабая боль	40
		Умеренная (временная боль)	30
		Умеренная (постоянная боль)	20
		Сильная боль	10
		Невыносимая боль	0
2.	Хромота	Отсутствие хромоты	11
		Слабая хромота	8
		Умеренная хромота	5
		Сильная хромота	0
3.	Использование дополнительной опоры	Отсутствие дополнительной опоры	11
		Трость на большие расстояния	7
		Трость постоянно	5
		Ходьба с одним костылем	3
		Ходьба с помощью двух тростей	2
		Ходьба с помощью двух костылей	0
4.	Ходьба на расстояние	Ходьба без ограничений	11
		Ходьба до 500 метров без отдыха	8
		Ходьба до 300 метров без отдыха	5
		Ходьба только внутри квартиры	2
		Ходить не может	0
5.	Одевание носков и обуви	Одевает легко	4
		Одевает самостоятельно, но с трудом	2
		Одевать самостоятельно не может	0
6.	Способность сидеть	Может сидеть в любом кресле до 1 часа	5
		Может сидеть только в высоком кресле до получаса	3
		Сидеть в кресле не может	0
7.	Ходьба по лестнице	Поднимается шаг за шагом без помощи поручней	4
		Поднимается шаг за шагом, держась за поручни	2
		Поднимает одну ногу и ставит её рядом с другой	1
		Поднять по лестнице не может	0
8.	Пользование общественным транспортом	Может пользоваться	1
		Не может пользоваться	0
9.	Наличие фиксированного приведения	Меньше 10 °	1
		Больше 10 °	0
10.	Наличие фиксированной внутренней ротации	Меньше 10 °	1
		Больше 10 °	0
11.	Наличие сгибательной контрактуры	Меньше 15 °	1
		Больше 15 °	0
12.	Укорочение конечности	Меньше 3 см	1
		Больше 3 см	0
13.	Сгибание	Больше 90 °	1
		Меньше 90 °	0
14.	Отведение	Больше 15 °	1
		Меньше 15 °	0
15.	Приведение	Больше 15 °	1
		Меньше 15 °	0
16.	Наружная ротация	Больше 15 °	1
		Меньше 15 °	0
17.	Внутренняя ротация	Больше 15 °	1
		Меньше 15 °	0