

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8; телефон:
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 (812) 670-86-87 info@nmiito.org
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод остеointegrативного экзопротезирования нижних конечностей для лечения пациентов с постампутационными культями нижних конечностей на уровне бедра или голени по сравнению с гильзовыми системами экзопротезирования».
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 150 человек в 2026 г. – 30 человек в 2027 г. – 50 человек в 2028 г. – 70 человек

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 63 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет»

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



Тихилов Р.М.

02

2026

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ
ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода «Метод остеointegrативного экзопротезирования нижних конечностей для лечения пациентов с постампутационными культями нижних конечностей на уровне бедра или голени по сравнению с гильзовыми системами экзопротезирования» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

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



Тихилов Р.М.

02

2026

ПРОЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ
 НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ «Метод
 остеointegrативного экзопротезирования нижних конечностей для лечения пациентов с
 постампутационными культями нижних конечностей на уровне бедра или голени по
 сравнению с гильзовыми системами экзопротезирования».

№ п/п	Данные о пациенте	Примечания
1.	номер пациента	Порядковый номер
2.	инициалы пациента	
3.	дата рождения	
4.	пол	
5.	возраст	
6.	количество предшествующих операций в области конечности	
7.	рост, вес и индекс массы тела (ИМТ)	
8.	лабораторные исследования:	
9.	результаты бактериологического исследования	
10.	дата операции	
11.	тип операции	
12.	продолжительность операции	
13.	Интраоперационная кровопотеря	
14.	исход лечения	- удовлетворительный - неудовлетворительный

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

«Метод остеointegrативного экзопротезирования нижних конечностей для лечения пациентов с постампутационными культями нижних конечностей на уровне бедра или голени по сравнению с гильзовыми системами экзопротезирования»

название протокола клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

I. Паспортная часть

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

«Метод остеointegrативного экзопротезирования нижних конечностей для лечения пациентов с постампутационными культями нижних конечностей на уровне бедра или голени по сравнению с гильзовыми системами экзопротезирования»

название метода клинической апробации

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

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

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оказать в рамках клинической апробации специализированную медицинскую помощь пациентам, нуждающимся в восстановлении функции нижней конечности после ампутации на уровне бедра или голени с помощью индивидуального остеointegrативного титанового имплантата, созданного с применением аддитивных технологий, оценить клинико-экономическую эффективность данного метода, а также повысить качество жизни пациентов.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	S78.1 Травматическая ампутация на уровне между тазобедренным и коленным суставами S78.9 Травматическая ампутация области тазобедренного сустава и бедра на неуточненном уровне S88.1 Травматическая ампутация на уровне между коленным и голеностопным суставами S88.9 Травматическая ампутация голени на неуточненном уровне T13.6 Травматическая ампутация нижней конечности на неуточненном уровне
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Создание индивидуального имплантата осуществляется путем изготовления индивидуального изделия на 3D принтере по технологии SLM из титанового сплава BT-6 на основе КТ конкретного пациента с последующей имплантацией в культю бедра или голени, а также изготовлением индивидуального экзопротеза и реабилитацией пациента, что позволит улучшить результаты экзопротезирования нижних конечностей в сравнении со стандартными (гильзовыми) методиками.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная помощь травматолого-ортопедическая
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	На этапе установки – в дневном стационаре, на этапе реабилитации – амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Экзопротезирование нижних конечностей (бедра, голени)

<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Мужчины и женщины старше 18 лет</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>Метод, предложенный для сравнительного анализа, основывается на подходе традиционного протезирования с внешней фиксацией.</p> <p>Процесс экзопротезирования нижних конечностей (бедро, голени) включает консультацию с протезистом, создание модели культи, изготовление культеприемной гильзы с учетом индивидуальных требований, выбор подходящих протезных модулей, сборка и подгонка протеза, а также реабилитацию и обучение пациента использованию протеза.</p> <p>Этот метод является доминирующим в России и мире, учитывая широкое распространение традиционных протезов и сравнительно низкую стоимость их производства и обслуживания. Многие пациенты выбирают этот вариант из-за доступности и возможности немедленной установки после ампутации.</p> <p>Предоставляется в амбулаторных и стационарных учреждениях различного профиля (хирургические отделения, специализированные центры реабилитации). Чаще всего оказание медицинской помощи организовано в рамках государственных учреждений здравоохранения и коммерческих центров.</p> <p>Основное финансирование поступает из бюджетов субъектов Российской Федерации, фондов обязательного медицинского страхования (ОМС), социального фонда России (СФР), региональных квот на высокотехнологичную медицинскую помощь (ВМП), а также из частных страховых компаний и благотворительных организаций.</p> <p>Метод традиционного протезирования рекомендован Министерством здравоохранения Российской Федерации и входит в стандарты оказания медицинской помощи лицам с ампутацией конечностей. Некоторые конкретные руководства включают:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Федеральный закон № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

	<p>Преимущества:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Широкая доступность и быстрое получение протеза сразу после ампутации. 2. Возможность индивидуального подбора протеза с учётом особенностей культы. 3. Минимальные финансовые затраты на начальную стадию протезирования. 4. Легкость смены и ремонта протеза при необходимости. <p>Недостатки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Значительный дискомфорт и раздражение кожи из-за постоянного контакта с мягкими материалами. 2. Потребность частой замены культеприемной гильзы протеза. 3. Нарушение естественной проприоцепции, затрудняющее точное управление протезом. 4. Высокая энергетическая стоимость походки при ходьбе. Чем выше ампутация, тем выше стоимость.
<p>Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР</p>	<p>Клинические рекомендации по травматическим ампутациям нижних конечностей, на сегодняшний день, отсутствуют.</p>

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

Согласно данным, представленным Минтруда, число выданных экзопротезов нижних конечностей за 2024 год, составило 138 118 изделий, что на 34% превышает показатель 2023 года. Рост данного показателя у граждан РФ связан с ампутациями вследствие боевой травмы и высокими требованиями к функциональному восстановлению пациентов трудоспособного возраста с высокими запросами, предъявляемыми относительно качества жизни в целом. В отечественных методических рекомендациях по медицинской реабилитации и протезированию при боевой травме подчёркиваются особенности формирования культей и этапности протезирования, что обуславливает востребованность решений, способных повысить устойчивость фиксации протеза при сложных культях, при обязательном контроле инфекционных и механических рисков [1]. Кроме того, известно, что хронический остеомиелит, развивается в 32% случаев ампутаций при минно-взрывной травме. [2].

Кроме того, по данным отечественного ретроспективного исследования, ежегодно в РФ выполняется порядка 10 тысяч нетравматических ампутаций, и до 90% таких вмешательств обусловлены прогрессированием заболеваний артерий нижних конечностей [3]. Данная когорта характеризуется высокой коморбидностью и нередко осложнённым состоянием мягких тканей культи, что ограничивает переносимость гильзового протеза и повышает потребность в альтернативных технологиях фиксации.

Существенную долю ампутаций формируют осложнения сахарного диабета. Публикация на данных Федерального регистра больных сахарным диабетом (81 регион РФ) в профильном журнале «Сахарный диабет» демонстрирует эпидемиологические показатели синдрома диабетической стопы и ампутаций нижних конечностей в РФ, подтверждая устойчивую нагрузку данной патологии на систему здравоохранения и необходимость развития эффективной реабилитации пациентов после ампутаций [4].

В мировой ортопедической практике, за последние годы увеличивается частота применения альтернативных методик экзопротезирования нижней конечности – Остеоинтегративное экзопротезирование (ОЭ). Суть методики заключается в установке в интрамедуллярный канал пациента с ампутацией конечности специального имплантата, который выводится наружу с торца культи и соединяется непосредственно с самим экзопротезом. В отличие от традиционного гильзового протезирования, данный подход направлен на устранение типичных «гильзовых» проблем (боль и натирание, кожные дефекты в зоне контакта, нарушения фиксации и переносимости нагрузки), что подтверждается данными сравнительных исследований качества жизни и протез-ассоциированных проблем у пациентов с остеоинтегрированными системами (оценка Q-TFA) [5].

Рост интереса к ОЭ в мировой клинической практике связан с высокой потребностью в эффективной реабилитации после ампутаций и накоплением данных о функциональных преимуществах у профильных пациентов, что гарантирует более высокое качество жизни. Вместе с тем широкое внедрение ОЭ ограничено двумя нерешёнными фундаментальными проблемами, имеющими выраженную хирургическую природу: инфекционными и механическими осложнениями, характеризующимися в большинстве своем нестабильностью имплантата [6].

Инфекционные осложнения (имплантат-ассоциированная инфекция) остаются наиболее частым типом осложнений после остеоинтеграции. Проблема носит

принципиальный характер, поскольку стома (место выхода имплантата во внешнюю среду) является намеренно сформированным постоянным «входом» через кожный барьер и может колонизироваться микробиотой с формированием эпизодов воспаления различной степени тяжести. Данные систематических обзоров по теме, демонстрируют довольно широкий разброс частоты инфекционных осложнений между исследованиями и подчёркивает необходимость разработки единого подхода к выполнению данного оперативного варианта лечения [7].

Механические осложнения остаются крайне непростой проблемой в особенности у молодых, активных пациентов с высокими функциональными требованиями к имплантату и экзопротезу в целом. Наибольшую популярность на сегодняшний день получила методика *press-fit* имплантации внутрикостного компонента без каких-либо дополнительных средств фиксации. Однако, имплантаты такого типа должны обладать антимикробными свойствами с применением всех возможных достижений современной науки и техники для стимуляции их врастания в кость [8].

Не смотря на осложнения, использование ОЭ значительно улучшает функциональные показатели: доля пациентов с уровнем активности $K \geq 3$ возрастает с 5 до 100%, а результаты 6-минутного теста ходьбы увеличиваются с 292 до 448 метров. Отмечено повышение всех показателей качества жизни по шкале SF-36, а доля пациентов, использующих протез более 13 часов в день, возрастает с 43 до 95%. Остеоинтегративное экзопротезирование превосходит традиционные методы по всем показателям Q-TFA. [9]

ОЭ согласно мировому опыту имеет помимо социального и функционального имеет еще и экономический эффект [10]. Стоимость любого протеза нижней конечности складывается из двух компонентов: протезных модулей и системы крепления к культе. При переходе на остеинтеграцию цена протезных модулей остается неизменной (от 500 тысяч до 3,5 миллионов рублей в зависимости от функциональных потребностей пациента), меняется только стоимость крепления.

Единовременные затраты на протез с остеинтегративной системой выше, чем на гильзовый вариант, однако такой протез требует значительно более редкого обслуживания: гильза изнашивается и подлежит замене каждые 1-2 года, тогда как остеинтегративная система устанавливается однократно с гарантией 10 лет. В долгосрочной перспективе это делает остеинтеграцию как минимум сопоставимой по затратам, а для пациентов с частой заменой гильз – экономически выгодной.

Метод	Голень	Бедро
Гильзовое протезирование (10 гильз)	4 900 000 Р	5 280 000 Р
Остеоинтегративное экзопротезирование	2 000 000 Р (однократно)	2 000 000 Р (однократно)

Клиническая апробация предлагаемого метода может повысить качество жизни пациентов с ампутациями нижних конечностей в сравнении с результатами использования классических методик для экзопротезирования нижних конечностей, а ряду пациентов с наличием противопоказаний и вовсе дать шанс на восстановление, как в функциональном, так и социальном плане. Таким образом настоящая методика, помимо улучшения функциональных результатов конкретного пациента, обладает огромным социальным и экономическим потенциалом для Российской Федерации.

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	Остеоинтегративное экзопротезирование нижних конечностей (бедро и голени)	
Страна-разработчик метода	Швеция	
История создания метода (кратко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>В конце 1960-х годов профессор Пер-Ингвар Бранемарк сделал ключевое открытие, которое позволило титану интегрироваться с костной тканью, открывая двери для его медицинского применения в виде имплантатов.</p> <p>В 1970-х годах Бранемарк вместе со своей командой начал использовать этот принцип для установки зубных имплантатов, что стало значительным достижением в области стоматологии. Затем, в 1980-х годах, технология нашла применение в протезировании конечностей, в том числе и пальцев, благодаря своему развитию.</p> <p>В 1990-х годах благодаря совершенствованию материалов и методов хирургии, остеоинтегративные протезы стали</p>	<p>Brånemark R., Rydevik B., Myers R. R. (1999), Brånemark R., Eriksson A., Jacobsen N. (2005), Hagberg K., Brånemark R. (2009)</p>

	<p>более удобными и функциональными для пациентов.</p> <p>Технология остеointegrативного экзопротезирования известна с 1990 года, однако первые результаты эффективности появились только в 2008 году, что запустило волну новых исследований. В период с 2008 по 2018 год было опубликовано достаточное количество качественных исследований, на основании которых можно сделать выводы о перспективности и эффективности технологии. После 2018 года авторы в статьях стали позитивно относиться к технологии и называют ее одним из перспективнейших направлений протезирования. Кроме того, рост числа публикаций свидетельствует о повышающемся интересе к остеointegrативному экзопротезированию.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Турция, Великобритания, Израиль, США (18 штатов), Швеция, Бельгия, Дания, Франция, Нидерланды, Испания, Германия, Норвегия, Австрия, Австралия, Чили, Швейцарии, Италия, Испания, Нидерланды, Польша, Канада, Новая Зеландия. Всего имплантаций: около 10000 в период с 2008 по 2025 г</p>	<p>11</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Представленные в России протезы нижних конечностей используют культеприемную гильзу для передачи движения от культы к экзопротезу. До 25% пациентов имеют нерешаемые проблемы с культеприемными гильзами, такие как раздражения, язвы, травмы, раны кожи, низкая опороспособность на протез, сложность надевания протеза при множественных ампутациях, быстрая утомляемость при ходьбе.</p> <p>Метод остеointegrативного протезирования за счет внутрикостного крепления индивидуально изготовленного имплантата и использования экзопротеза позволяет передавать нагрузки не через мягкие ткани, а через кость, что улучшает качество походки и качество жизни, создает</p>	<p>9</p>

	<p>более естественный паттерн ходьбы, улучшает контроль конечности и снижает утомляемость при ходьбе.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Индивидуальные конструкции, созданные с помощью аддитивных технологий, а также биоактивное покрытие прошли экспертизу на токсичность и не имеют рисков для применения, обусловленных их химическим строением. При выполнении хирургических вмешательств с использованием чрескожных имплантатов возможны осложнения, характерные для таких операций.</p> <p>Инфекционные осложнения после остеointegrационного экзопротезирования делятся на 4 категории: 1 – инфекции мягких тканей низкой степени, требующие лечения пероральными антибиотиками; 2 – инфекции мягких тканей высокой степени, требующие лечения парентеральными антибиотиками; 3 – остеомиелит или инфекции костей, могут вести к удалению имплантата; 4 – расшатывание имплантата при инфекции кости <u>Muderis et al. 2016</u>.</p> <p>Инфекции возникают у всех типов имплантатов у 11-67% пациентов <u>Hagberg et al. 2008; Reetz et al. 2020</u>.</p> <p>Наиболее распространенным серьезным осложнением после остеointegrативного экзопротезирования является инфекция мягких тканей, требующая хирургического вмешательства в 5–8% случаев <u>Muderis et al. 2016 Tropf and Potter</u>.</p> <p>Осложнения при остеointegrативном экзопротезировании бедра включает перипротезный перелом примерно у 6% пациентов (Hoellwarth и Rozbruch, 2022; Hoellwarth et al., 2020b; Örgel et al., 2021).</p>	<p>9</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
1. Инфекция мягких тканей	Малая-средняя	Воспаление подкожно-жировой клетчатки, признаки воспаления (покраснение, отек, боль)	от 11% до 67%	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Местные средства (наружное применение), пероральные, парентеральные антибиотики, хирургическая обработка мягких тканей
2. Глубокая инфекция	Малая-средняя	Образование абсцессов, выделения гноя, и/или повышение уровня С-реактивного белка, боль, общее недомогание, лихорадка	6%	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Местные средства (наружное применение), пероральные, парентеральные антибиотики, хирургическая обработка мягких тканей
3. Инфекция кости	Тяжелая	Рентгенологические признаки остеомиелита (зона остеолита ≥ 2 мм вокруг имплантата) с другими признаками	6%	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Местные средства (наружное применение), пероральные, парентеральные

		инфекции (лихорадка, боль, повышенный уровень С-реактивного белка или гнойные выделения) при стабильном имплантате		й периоды наблюдения	антибиотики, хирургическая обработка мягких тканей, удаление импланта
4. Осложнения стомы	Малая-средняя	Гипергрануляция или образование келоида, разрастание соединительной ткани у стомы с отсутствием инфекции, избыточные мягкие ткани	6%	Краткосрочный среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Местные средства (наружное применение), применение повязки для культы или эластичного чулка, использование защитной муфты, хирургическая обработка мягких тканей: удаление рубцовой ткани конусным иссечением или ремоделирование тканей культы, удаление экстрамедуллярной части остеointегрирующего имплантата

5. Ослабление фиксации имплантата	Средняя-тяжелая	Боль, дискомфорт, нарушение функционирования имплантата	8%	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Клиническая оценка (боль, подвижность), рентгенологическое обследование
6. Нарушение целостности имплантата или кости	Малая-тяжелая	Расшатывание имплантата, нарушение остеоинтеграции, деформация или перелом адаптера, перелом внутрикостного имплантата, износ элементов имплантата. Рентгенологические и/или клинические признаки перелома внутрикостного компонента имплантата	8%	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Неоперативное лечение, замена компонентов имплантата, удаление имплантата

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. Чекушина Г.В. и соавт. Медицинская реабилитация и протезирование пациентов с ампутациями конечностей вследствие боевой травмы: методические рекомендации. Под ред. Г.Н. Пономаренко, Д.В. Ковлена. Санкт-Петербург: ВМедА; 2023. 134 с.

2. Пильников С. А. Лечение раненых с отрывами нижних конечностей при минно-взрывных ранениях //Москва. – 2020.

3. Яровенко А.М., Субботин А.Ю., Ступак В.С., Димова О.А. Ампутации нижних конечностей: анализ госпитализаций пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей в Хабаровском крае. Ретроспективное исследование. *Public Health of the Far East*. 2025;1:45–50. doi:10.33454/1728-1261-2025-1-45-50.
4. Гальстян Г.Р. и соавт. Эпидемиология синдрома диабетической стопы и ампутированных нижних конечностей в Российской Федерации по данным Федерального регистра больных сахарным диабетом (2013–2016 гг.). *Сахарный диабет*. 2018;21(3):170–177. doi:10.14341/DM9688.
5. Pospiech P.T., Wendlandt R., Aschoff H.-H., Ziegert S., Schulz A.P. Quality of life of persons with transfemoral amputation: Comparison of socket prostheses and osseointegrated prostheses. *Prosthetics and Orthotics International*. 2020. doi:10.1177/0309364620948649.
6. Tropf J.G., Potter B.K. Osseointegration for amputees: Current state of direct skeletal attachment of prostheses. *Orthoplastic Surgery*. 2023;12:20–28. doi:10.1016/j.orthop.2023.05.004.
7. Souza MA, Vallejos Riart SL, Souza SR, de Brito R, Bento RF. Complications of Transcutaneous Protheses - A Systematic Review of Publications Over the Past 10 Years. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2022 Feb 4;26(3):e505-e512. doi: 10.1055/s-0042-1742352. PMID: 35846823; PMCID: PMC9282975.
8. Liu Y, Rath B, Tingart M, Eschweiler J. Role of implants surface modification in osseointegration: A systematic review. *J Biomed Mater Res A*. 2020 Mar;108(3):470-484. doi: 10.1002/jbm.a.36829. Epub 2019 Nov 14. PMID: 31664764.
9. Синегуб А. В. и др. Осложнения при использовании остеоинтегративных экзопротезов и сравнение качества жизни пациентов при различных системах протезирования: обзор литературы //Травматология и ортопедия России. – 2025. – Т. 31. – №. 2. – С. 178-189.
10. Frossard L. A. et al. Cost-effectiveness of bone-anchored prostheses using osseointegrated fixation: myth or reality? //Prosthetics and orthotics international. – 2018. – Т. 42. – №. 3. – С. 318-327.
11. Wnuk-Scardaccione A., Bilski J. Breaking Barriers—The Promise and Challenges of Limb Osseointegration Surgery //Medicina. – 2025. – Т. 61. – №. 3. – С. 542.
12. Tillander J. et al. Osteomyelitis risk in patients with transfemoral amputations treated with osseointegration prostheses //Clinical Orthopaedics and Related Research®. – 2017. – Т. 475. – №. 12. – С. 3100-3108.

13. Hagberg K. et al. A 15-year follow-up of transfemoral amputees with bone-anchored transcutaneous prostheses: mechanical complications and patient-reported outcomes //The bone & joint journal. – 2020. – Т. 102. – №. 1. – С. 55-63.

14. Brånemark R. P. et al. Osseointegrated percutaneous prosthetic system for the treatment of patients with transfemoral amputation: a prospective five-year follow-up of patient-reported outcomes and complications //JAAOS-Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. – 2019. – Т. 27. – №. 16. – С. e743-e751.

15. Muderis M. A. et al. Two-stage osseointegrated reconstruction of post-traumatic unilateral transfemoral amputees //Military medicine. – 2018. – Т. 183. – №. suppl_1. – С. 496-502.

16. Brånemark R. et al. A novel osseointegrated percutaneous prosthetic system for the treatment of patients with transfemoral amputation a prospective study of 51 patients //Bone & Joint Journal. – 2014. – Т. 96. – №. 1. – С. 106-113.

17. Thesleff A. et al. Load exposure of osseointegrated implants for transfemoral limb prosthesis during running //2018 40th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC). – IEEE, 2018. – С. 1743-1746.

18. van Vliet-Bockting C. et al. How to improve patient selection in individuals with lower extremity amputation using a bone-anchored prosthesis //Clinical Orthopaedics and Related Research®. – 2025. – Т. 483. – №. 6. – С. 1075-1092.

19. Rehani M. et al. Bone-anchored prostheses for transfemoral amputation: a systematic review of outcomes, complications, patient experiences, and cost-effectiveness //Frontiers in Rehabilitation Sciences. – 2024. – Т. 5. – С. 1336042.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с утвержденным протоколом клинической апробации, а также действующим законодательством Российской Федерации. Организация процесса осуществляется согласно Приказу Минздрава России от 19.05.2023 N 245н "Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации" (Зарегистрировано в Минюсте России 13.06.2023 N 73826).

Разработка метода и сопутствующего медицинского изделия (индивидуального остеоинтегрируемого имплантата) основана на принципах персонализированной медицины и импортозамещения. Технологический процесс включает полный цикл создания изделия на территории Российской Федерации: от компьютерного моделирования анатомии бедренной кости пациента до аддитивного производства (3D-печати) из титановых сплавов отечественных марок.

Дополнительные аспекты, связанные с разработкой и внедрением метода:

1. Этическая экспертиза. Проведение клинической апробации одобрено Локальным этическим комитетом ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России. Исследование выполняется в строгом соответствии с принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (WMA Declaration of Helsinki) «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве испытуемого», а также правилами Надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice, GCP).

2. Защита персональных данных. Сбор, обработка, хранение и передача полученных в ходе апробации данных осуществляются в обезличенном виде в соответствии с Федеральным законом от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных", соблюдая врачебную тайну и конфиденциальность информации о пациентах.

3. Технологическая база. Производство имплантируемых изделий должно осуществляться на базе сертифицированных производственных площадок, имеющих лицензию на производство индивидуальных медицинских изделий, соответствующих стандартам системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485.

4. Информированное согласие. Обязательным условием включения пациента в апробацию является подписание формы Информированного добровольного согласия, в которой подробно разъяснены суть метода, возможные риски, альтернативные варианты лечения, а также права и обязанности пациента.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода остеоинтегрированного протезирования нижней конечности в Российской Федерации для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности в сравнении с традиционными (гильзевыми) методиками экзопротезирования.

Задачи:

1. Сравнить безопасность остеointegrативного экзопротезирования нижних конечностей в сравнении со стандартной (гильзовой) методикой экзопротезирования.
2. Сравнить клиническую эффективность остеointegrативного экзопротезирования нижних конечностей в сравнении со стандартной (гильзовой) методикой экзопротезирования.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность остеointegrативного экзопротезирования нижних конечностей в сравнении со стандартной (гильзовой) методикой экзопротезирования.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Остеоинтеграция является радикально иным подходом к лечению ампутаций нижних конечностей, относительно безопасной и эффективной процедурой реконструкции и реабилитации пациентов.

В следствие оперативного вмешательства данный метод неизбежно ассоциируется с повышенным риском возникновения инфекций различной степени тяжести. Согласно исследованиям, частота встречаемости легких инфекционных осложнений составляла 33,7–67,0%, а тяжелых — 4,0–22,0% [9]. Также было показано, что за 10-летний период риск развития инфекций, приведших к расшатыванию и последующему удалению имплантата, составил 9% (12). В работе J.S. Hoellwarth с соавторами показано, что при оценке 485 пациентов с ОЭ в течение 10 лет только двое пациентов (0,4%) умерли от инфекционных осложнений, связанных с остеинтеграцией.

Также метод остеинтеграции ассоциирован с механическими осложнениями такими как перипротезные переломы кости, которые могут срастаться без удаления имплантата встречаются при остеинтегративном экзопротезировании бедра примерно в 6% случаев [13], а также переломы чрескожных абатментов или других элементов, которые заменяются либо амбулаторно, либо под местным обезболиванием. По данным К. Hagberg с соавторами, из 111 пациентов с системой OPRA за 6 лет наблюдения у 61 пациента (55%) возникло хотя бы одно механическое осложнение. Показано, что выживаемость самого имплантата методом OPRA в течение 5 лет составил 92% [14].

Научные данные показывают, что у пациентов с ОЭ значительно повышаются показатели мобильности и качества жизни. Так, например показано что доля пациентов с третьим уровнем двигательной активности по шкале K-level возросла с 5% до 100% [15]. Улучшение результата в тесте Six-Minute Walk Test (6MWT) с 280 м до 400 м (Al Muderis M. et al., 2018). В течение двух лет после двухэтапной операции остеointегративного экзопротезирования показатель Q-TFA Mobility улучшился с 52 до 70, показатель Q-TFA Problem снизился с 44 до 17, а показатель Q-TFA Global поднялся с 38 до 77. Способность носить протез каждый день выросла с 29/41 (57%) до 40/45 (89%) [16]. Улучшение показателя ментального состояния с 36,9 до 43,3 в тесте SF-36 (Al Muderis M. et al., 2016, 2017, 2018). Также отмечалось изменение продолжительности использования протеза в течение дня с 82 до 90%, повышение комфорта в положении сидя [16]. А также примечательно, что пациенты с ОЭ отмечали, что остеointегративные протезы обеспечивали чувство продолжения конечности, они ощущали его частью себя, У пациентов с ОЭ значительно реже возникает необходимость посещать центры протезирования для обслуживания протеза по сравнению с пациентами, использующими КГ, в соотношении 3,1 к 7,2 посещений в год, а общая стоимость ОЭ примерно на 14% дешевле аналогичного протезирования с применением КГ [17].

В настоящее время ОЭ можно применять только у пациентов, прошедших тщательный отбор [18]. Несмотря на все сложности, 95–98% пациентов сообщают, что если бы им предоставили выбор, то они снова выбрали бы остеointеграцию [19].

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	Уровень двигательной активности (K-level)
2	Опросник для лиц с трансфеморальной ампутацией (Questionnaire for Persons with a Transfemoral Amputation; Q-TFA)
3	Amputee Activity Survey
4	Международный опросник физической активности (IPAQ)
5	Опросник Бека
6	Качество жизни (SF-36)
7	Timed Up and Go (TUG)
8	6MWT
9	Частота шагов (каденс)
10	Продолжительность цикла шага

11	Длительность фаз опоры и переноса
12	Длина шага и ширина базы опоры
13	Кинетические характеристики (силы, моменты)
14	Кинематические характеристики (угловые и линейные перемещения)
15	Ежедневное время ношения протеза
16	Число осложнений

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

Дизайн исследования предполагает работу с пациентами в рамках двух групп.

Группа 1 Остеоинтегрированного экзопротезирования (ОЭ) будет являться исследуемой группой КА, Группа 2 Культевой гильзы (КГ) будет наблюдаться как контроль.

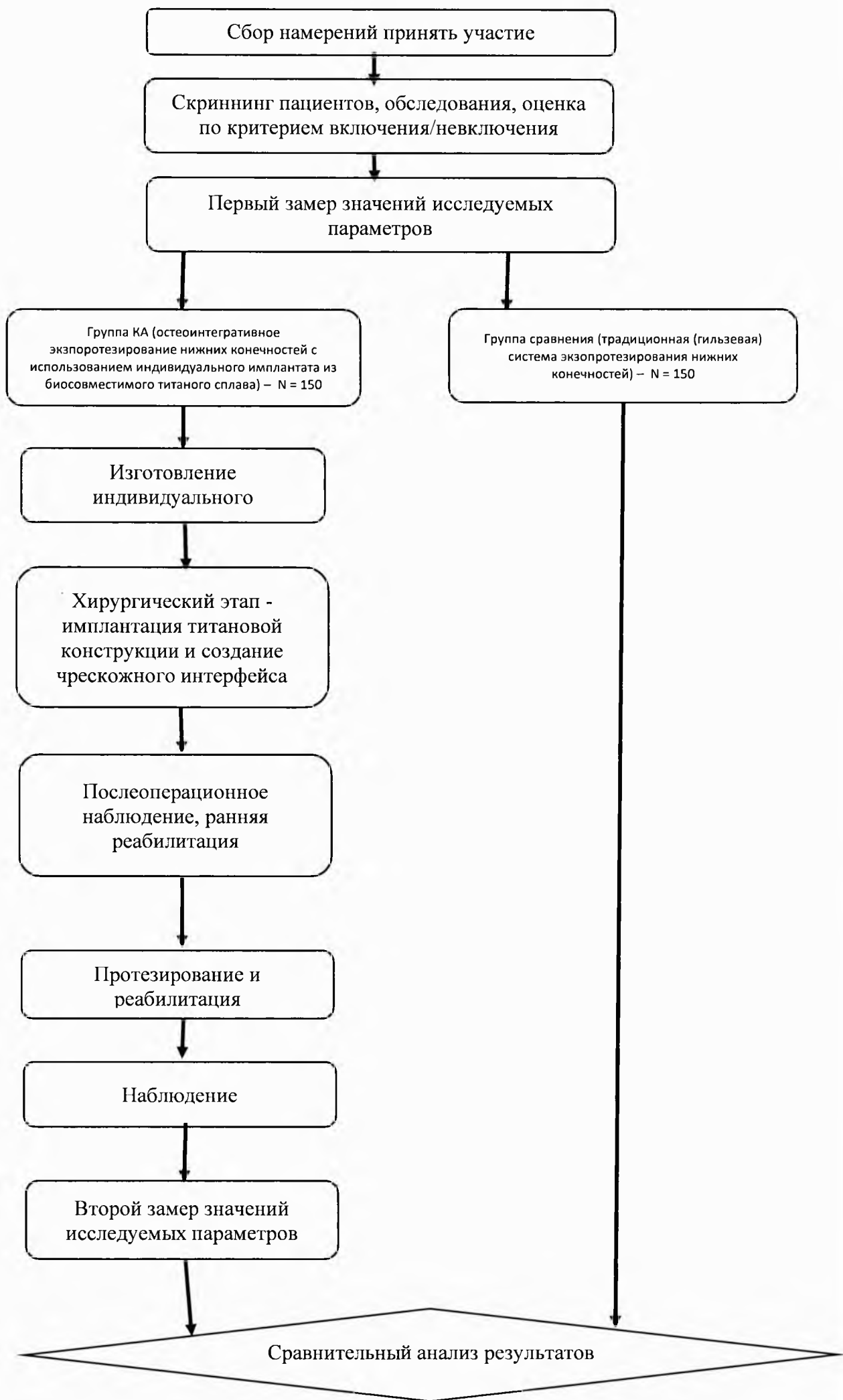
1. Сбор намерения принять участие
2. Скрининг пациентов, обследования, оценка по критериям включения/невключения
3. Первый замер значений исследуемых параметров

Группа 1 ОЭ.

1. Изготовление индивидуального имплантата;
2. Хирургический этап - имплантация титановой конструкции и создание чрескожного интерфейса;
3. Послеоперационное наблюдение, ранняя реабилитация;
4. Протезирование и реабилитация;
5. Наблюдение;
6. Второй замер значений исследуемых параметров.

Группа 2 КГ.

1. Протезирование
2. Замер значений исследуемых параметров



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Этап 1. Сбор намерения принять участие:

Сбор намерений принять участие осуществляется посредством онлайн-анкеты, а также среди государственных и благотворительных фондов, которые работают с пациентами, имеющими травму нижней конечности.

Этап 2. Скрининг пациентов, обследования, оценка по критериям включения/невключения:

Всестороннее клиническое, лабораторное и инструментальное обследование для определения показаний и противопоказаний. Включает консультации специалистов (травматолог-ортопед, терапевт, анестезиолог, клинических психолог и др.), анализы крови и мочи, рентгенографию, компьютерную и магнитно-резонансную томографию. Помимо прочего производится оценка состояния костной ткани, мягких тканей культи, сосудов и нервов нижней конечности. В результате формируется заключение о соответствии пациента критериями включения и невключения в клиническую апробацию.

Этап 3. Первый замер значений исследуемых физиологических и биомеханических параметров:

-замер основных и дополнительных исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;

Этап 4. Изготовление индивидуального имплантата:

- Проведение компьютерной томографии нижних конечностей.
- Создание 3D модели костномозгового канала и проксимального отдела бедренной кости.
- Моделирование имплантата с учетом анатомических особенностей пациента.
- 3D печать прототипа имплантата из пластика для симуляции операции.
- Изготовление индивидуального имплантата из биосовместимого титанового сплава методом 3D печати.

Этап 5. Хирургический этап - имплантация титановой конструкции и создание чрескожного интерфейса

- Проведение спинномозговой анестезии.
- Хирургический доступ к бедренной или большеберцовой костям через торец культи.
- Обработка костномозгового канала, установка имплантата в интрамедулярный канал и его фиксация.
- Ушивание раны с формированием стомы и выведением части имплантата во внешнюю среду, асептическая повязка, иммобилизация.
- Установка чрескожного абатмента, соединяющего внутрикостную часть имплантата с внешней средой.

- Формирование кожной стомы вокруг абатмента.
- Ушивание раны, повязки.

Этап 6. Послеоперационное наблюдение, ранняя реабилитация:

- Перевод в палату, мониторинг жизненно-важных функций.
- Антибиотикопрофилактика, обезболивание, профилактика тромбозов.
- перевязки, уход за раной.
- Активизация пациента (обучение ходьбе без опоры на внешнюю часть имплантата), лечебная физкультура (упражнения, направленные на укрепление мышц нижних конечностей и кора в изометрическом режиме), физиотерапия.
- Подготовка к следующему этапу операции.
- Перевязки, уход за стомой.
- Профилактика инфекционных осложнений.
- Постепенная осевая нагрузка на имплантат.

Длительность 3-6 недель.

Этап 7. Протезирование и Реабилитация:

- Установка протеза с индивидуальным переходником, соединяющего имплантат с внешним протезом.
- Обучение пользованию протезом, восстановление стереотипа ходьбы.
- Постепенное увеличение нагрузки на имплантат с 6 недели и далее с момента имплантации.
- Обучения ходьбе на тренажерах с исключением скручивающих и высококоординационных движений.

Этап 8. Наблюдение:

- Амбулаторное наблюдение пациента.

Этап 9. Второй замер значений исследуемых физиологических и биомеханических параметров:

-замер основных и дополнительных исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;

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

Этап 1. Сбор намерения принять участие	2 года
--	--------

Этап 2. Скрининг пациентов, обследования, оценка по критериям включения/невключения (амбулаторно)	1 месяца
Этап 3. Первый замер значений исследуемых параметров (амбулаторно)	1 неделя
Этап 4. Изготовление индивидуального имплантата (амбулаторно)	3 недели
Этап 5. Хирургический этап - имплантация титановой конструкции и создание чрескожного интерфейса: (стационар)	1 день
Этап 6. Послеоперационное наблюдение, реабилитация (стационар):	4 недели
Этап 7. Протезирование и реабилитация (амбулаторно):	2 недели
Этап 8. Наблюдение (амбулаторно)	10 месяцев
Этап 9. Второй замер значений исследуемых параметров в группе ОИ (амбулаторно)	1 неделя

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.

Все параметры из пункта 12.1 будут храниться в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации

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	Травматическая ампутация на уровне между тазобедренным и коленным суставами; Травматическая ампутация области тазобедренного сустава и бедра на неуточненном уровне; Травматическая ампутация на уровне между коленным и голеностопным суставами; Травматическая ампутация голени на неуточненном уровне; Травматическая ампутация нижней конечности на неуточненном уровне;

Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	S78.1; S78.9; S88.1; S88.9; T13.6
Пол пациентов	Оба пола
Возраст пациентов	от 18 лет
Другие дополнительные сведения	<ul style="list-style-type: none"> ● При оценке при помощи монреальской шкалы оценки когнитивных функций (MoCA) имеет 26 баллов и выше ● Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА ● У пациента должен быть достаточный костный запас для установки имплантированного устройства. ● Отсутствие депрессии, измеренной при помощи опросника Бека ● Длина остаточной костной ткани не менее 12 см

14. Критерии не включения пациентов.

№	Критерий не включения пациентов
1	Детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, 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	Рост скелета пациента не завершён. Завершение роста скелета определяется по наличию на рентгеновском снимке в целом закрытых эпифизарных зон.
3	Симптоматическая бактериемия
4	Активная инфекция в области культы
5	Нелеченные иммунодефицитные состояния
6	Неконтролируемый метаболический синдром
7	Острый тромбоз глубоких вен и/или ТЭЛА
8	Нелеченные болезненные невротомы
9	Тяжелая недостаточность питания (мальнутриция)
10	Тяжелые сопутствующие заболевания, исключающие проведение анестезиологического пособия
11	Участники, не имеющие возможности подписать согласие самостоятельно (согласие не могут дать законные представители)
12	Отсутствие остаточной кости в культе (состояние после экзартикуляции)
13	Если пациент не сможет соблюдать требования к лечению, и последующему следованию реабилитационной программе
14	В настоящее время пациент участвует в другом клиническом исследовании, участие в котором может противоречить лечению, последующему наблюдению или результатам данного клинического исследования.
15	Наличие признаков любого активного кожного заболевания или наличие активной инфекции в области предполагаемой хирургической интервенции
16	Остеопороз, метаболические заболевания костей и/или метастатические поражения в сохранившейся большеберцовой кости.

17	Наличие признаков или документированной истории тяжелого сосудистого заболевания, онкологии, сахарного диабета (I или II типа)
18	Наличие невропатии, невропатического синдрома, выраженной фантомной боли.
19	Наличие диагностированных психических расстройств
20	Наркотическая зависимость, зависимость от психоактивных веществ
21	Нетипичная анатомия скелета, например, аномалии развития, состояния, при которых установка устройства невозможна – деформации, переломы.
22	История локального облучения
23	Индекс массы тела выше 35
24	Первичное протезирование, отсутствие опыта ходьбы на протезе.
25	Использование протеза более чем 50ч в неделю.
26	Дистанция ходьбы менее более чем 2 км в день
27	Военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;
28	Лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний;
29	Лиц задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Наступление беременности	Каждые 3 месяца
2	Если пациент отказывается соблюдать требования к лечению, и последующему следованию реабилитационной программе	Каждые 3 месяца
3	Переломы интрамедуллярных компонентов	Каждые 3 месяца
5	Нарушение целостности кости	Каждые 3 месяца
6	Остеомиелит или инфекции костей	Каждые 3 месяца

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи плановая _____
(экстренная, неотложная,)

Условия оказания медицинской помощи_ стационарное лечение, далее амбулаторное_
(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Этап 1. Скрининг и включение в клин. Апробацию

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
1.1	A05.02.001	Электромиография игольчатая (одна мышца)	1,00	1	Предоперационное обследование
1.2	A06.03.043	Рентгенография бедренной кости	1,00	1	Предоперационное обследование
1.3	A06.03.043	Рентгенография большеберцовой и малоберцовой костей	1,00	1	Предоперационное обследование
1.4	B01.050.001	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1,00	1	Предоперационное обследование
1.5	A06.04.017	Компьютерная томография сустава	1,00	1	Предоперационное обследование
1.6	A05.04.001	Магнитно-резонансная томография суставов (один сустав)	0,50	1	Предоперационное обследование
1.7	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1,00	1	Предоперационное обследование
1.8	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	0,75	1	Предоперационное обследование
1.9	B01.003.001	Осмотр (консультация)	1,00	1	Предоперационное обследование

		врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный			
--	--	---	--	--	--

Лабораторные исследования для диагностики при поступлении

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
2.1	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1,00	1	Предоперационное обследование
2.2	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,00	1	Предоперационное обследование
2.3	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	1,00	1	Предоперационное обследование
2.4	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1,00	1	Предоперационное обследование
2.5	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1,00	1	Предоперационное обследование
2.6	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1,00	1	Предоперационное обследование
2.7	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.8	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.9	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.10	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1,00	1	Предоперационное обследование

2.11	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.12	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.13	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.14	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.15	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.16	A26.06.082.002	Определение антител к бледной трепонеме (Трепонема pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.17	A26.30.006	Определение чувствительности микроорганизмов к бактериофагам	0,60	1	Предоперационное обследование
2.18	A26.04.004.999	Микробиологическое (культуральное) исследование синовиальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	0,60	1	Предоперационное обследование
2.19	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1,00	1	Предоперационное обследование
2.20	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1,00	1	Предоперационное обследование

2.21	A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1,00	1	Предоперационное обследование
2.22	A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, Сw, К, к и определение антиэритроцитарных антител	0,30	1	Предоперационное обследование
2.23	A12.05.008	Исследование антител к антигенам эритроцитов	1,00	1	Предоперационное обследование
2.24	A12.06.027	Исследование антител главного комплекса гистосовместимости	0,05	1	Предоперационное обследование
2.25	A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	0,20	1	Предоперационное обследование

Анестезиологическое пособие

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
3.1	B01.003.004.011	Сочетанная анестезия	1,00	1	Анестезиологическое обеспечение оперативного лечения

Хирургические услуги, требующие анестезиологического пособия

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
4.1	A16.03.022.004	Интрамедулярный стержневой остеосинтез	1	1	Оперативное лечение

Лабораторные исследования для контроля состояния пациента в ходе лечения

Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1,00	3	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1,00	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1,00	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1,00	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1,00	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	0,30	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	0,50	3	Лабораторный контроль в

				постоперационном периоде
A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1,00	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	1,00	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1,00	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1,00	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1,00	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1,00	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1,00	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
A09.05.022.001	Исследование уровня билирубина связанного	1,00	1	Лабораторный контроль в

	(конъюгированного) в крови			постоперационном периоде
A09.05.044	Определение активности гамма- глутамилтрансферазы в крови	1,00	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
A09.05.009	Исследование уровня С- реактивного белка в сыворотке крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
A26.03.001.999	Микробиологическое (культуральное) исследование тканевых и костных биоптатов на аэробные, факультативно- анаэробные микроорганизмы и анаэробные микроорганизмы с определением чувствительности к антибиотикам этиологически значимых микроорганизмов.	0,60	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
A08.03.002	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала костной ткани	0,2	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
A08.04.002.001	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей сустава с применением	0,2	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде

	гистобактериоскопических методов			
--	----------------------------------	--	--	--

Медицинские услуги для лечения и контроля

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
6.1	B01.050.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1,00	14	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.2	B01.017.001	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	0,50	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.3	A06.03.043	Рентгенография бедренной кости	1	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.4	A 06.03.046	Рентгенография большеберцовой и малоберцовой костей	1	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.5	A06.04.017	Компьютерная томография сустава	1,00	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде

6.6	B01.050.001	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1	1	Реабилитация в постоперационном периоде
6.7	B01.050.002	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	1	10	Реабилитация в постоперационном периоде
6.8	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1	1	Реабилитация в постоперационном периоде
6.9	B01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	60	Реабилитация в постоперационном периоде
6.10	A19.04.001.001	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях и травмах суставов (60 мин)	1	60	Реабилитация в постоперационном периоде
6.11	A19.30.014	Баланстерапия	1	30	Реабилитация в постоперационном периоде

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	внутривенно	1,2	3	10	36	г	Антибиотикотерапия

2	Ампициллин+[Сульбактам]	внутривенно	3	4	10	120	г	Антибиотикотерапия при тяжелых инфекциях
3	Бупивакаин	местная анестезия	40	1	1	40	мг	Проводниковая анестезия
4	Ванкомицин	внутривенно	1	2	10	20	г	Антибиотикотерапия
5	Водорода пероксид	местно	50	2	10	1000	мл	Антисептическая обработка
6	Гентамицин	внутривенно	80	3	10	2400	мг	Антибиотикотерапия
7	Далтепарин натрия	подкожно	5000	1	5	25000	МЕ	Профилактика тромбозов
8	Дексаметазон	внутривенно	16	1	2	32	мг	Анестезиологическое пособие и аллергические реакции
9	Декстроза	внутривенно	400	1	5	2000	мл	Инфузионная терапия
10	Динитрогена оксид	ингаляционный	4500	1	1	4500	г	Анестезиологическое пособие
11	Йод+[Калия йодид+Этанол]	местно	2	1	10	20	мл	Антисептическая обработка
12	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид	внутривенно	400	1	5	2000	мл	Инфузионная терапия

13	Кетопрофен	внутримышечно	100	2	3	600	мг	Обезболивающее
14	Левифлоксацин	внутривенно	500	2	10	10000	мг	Антибиотикотерапия
15	Меропенем	внутривенно	2	3	10	60	г	Антибиотикотерапия
16	Метоклопрамид	внутримышечно	10	1	1	10	мг	Профилактика нарушений пищеварения
17	Натрия хлорид	внутривенно	1000	1	5	5000	мл	Инфузионная терапия
18	Парацетамол	внутривенно	100	2	5	1000	мл	Обезболивающее
19	Пропофол	внутривенно	20	1	1	20	мл	Анестезиологическое пособие
20	Рокурония бромид	внутривенно	10	2	1	20	мл	Анестезиологическое пособие
21	Ропивакаин	местная анестезия	75	1	1	75	мг	Анестезиологическое пособие
22	Грамадол	внутривенно	100	1	3	300	мг	Обезболивающее
23	Фентанил	внутривенно	0,1	2	1	0,2	мг	Анестезиологическое пособие
24	Цефазолин	внутривенно	1	3	3	9	г	Антибиотикотерапия
25	[Цефепим+[Сульбактам]	внутривенно	1,5	2	10	20	г	Антибиотикотерапия

№	Биологические материалы	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Этап операции и ранний послеоперационный период					
1.1	Эритроцитная взвесь лейкоредуцированная	1	0,3	ед	Коррекция анемии и гемодинамики на фоне кровопотери
2.1	Свежезамороженная плазма лейкоредуцированная, карантенизированная	1	0,3	ед	Коррекция анемии и гемодинамики на фоне кровопотери

Перечень медицинских изделий, имплантируемых и неимплантируемых в организм человека

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
1	Индивидуальный интрамедуллярный стержень для бедренной\большеберцовой кости	1	150
2	Медицинские изделия и расходные материалы , в т.ч.		150
2.1	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, многоразового использования (мешок Амбу)	1	150
2.2	Бахилы водонепроницаемые	2	150
2.3	Бинт марлевый, стерильный	2	150
2.4	Маска ларингеальная, одноразового использования	1	150
2.5	Воздуховод, одноразового использования	1	150

2.6	Держатель электрода электрохирургический, многоразового использования	2	150
2.7	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	2	150
2.8	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки	3	150
2.9	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	1	150
2.10	Канюля для проводниковой анестезии	1	150
2.11	Катетер мочевого силиконовый длительного стояния	1	150
2.12	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, одноразового использования	1	150
2.13	Лезвие скальпеля, одноразового использования	2	150
2.14	Лейкопластырь гипоаллергенный	2	150
2.15	Лейкопластырь для поверхностных ран	2	150
2.16	Лента упаковочная для стерилизации	1	150
2.17	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	1	150
2.18	Мочеприемник закрытый неносимый, нестерильный	1	150
2.19	Набор белья для осмотра /хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	2	150
2.20	Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии	1	150
2.21	Набор трубок для аспирационной системы	1	150
2.22	Перчатки хирургические латексные стерильные, неопудренные	5	150

2.23	Пленка термографическая медицинская	1	150
2.24	Салфетка марлевая тканая, стерильная	25	150
2.25	Салфетка нетканая, стерильная	2	150
2.26	Коннектор дыхательного контура, одноразового использования	1	150
2.27	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе щелочи	1	150
2.28	Стилет ЭТГ	1	150
2.29	Бактериальный фильтр	1	150
2.30	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	1	150
2.31	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	3	150
2.32	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный	2	150
2.33	Халат операционный, одноразового использования	4	150
2.34	Шприц для системы инъекции контрастного вещества	1	150
2.35	Шприц общего назначения, Игла общего назначения, одноразового использования, Порт/катетер сосудистый.	5	150
2.36	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	1	150
2.37	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	1	150
2.38	Электрод электрохирургический для открытых операций, монополярный, одноразового использования	1	150
2.39	Катетер для аспирации	1	150
2.40	Катетер инфузионный для периферических сосудов	1	150
2.41	Маска дыхательная	1	150

2.42	Контур дыхательный	1	150
2.43	Заглушка с инъекционной мембраной	1	150
2.44	Система внутривенного вливания	1	150
3.	Экзопротезы нижних конечностей		150
3.1	Протез голени модульный при остеointегративном экзопротезировании для получателей среднего и высокого уровня двигательной активности	1	15
3.2	Протез голени модульный при остеointегративном экзопротезировании для получателей высокого и повышенного уровня двигательной активности	1	30
3.3	Протез голени модульный при остеointегративном экзопротезировании с микропроцессорным управлением	1	40
3.4	Протез бедра модульный при остеointегративном экзопротезировании для получателей среднего и высокого уровня двигательной активности	1	35
3.5	Протез бедра модульный при остеointегративном экзопротезировании для получателей высокого и повышенного уровня двигательной активности	1	15
3.6	Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением при остеointегративном	1	10

	экзопротезировании для получателей среднего и высокого уровня двигательной активности		
3.7	Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением при остеointегративном экзопротезировании для получателей высокого и повышенного уровня двигательной активности	1	5

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Увеличение пройденной дистанции на ≥ 50 м по сравнению с контрольной группой через 9 месяцев после операции во время прохождения теста 6MWT

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Увеличение числа пациентов с уровнем К-3 и К-4 по шкале K-level больше в экспериментальной группе чем в контрольной.
2.	Увеличение совокупного балла опросника Q-TFA в экспериментальной группе относительно контрольной через 9 месяцев.
3.	Увеличение уровня активности по Amputee Activity Survey в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.
4.	Рост суммарного балла PASIPD в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.
5.	Увеличение уровня физической активности по IPAQ в экспериментальной группе относительно контрольной через 9 месяцев.
6.	Увеличение качества жизни по SF-36 в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.
7.	Снижение суммарного балла по шкале Бека (Beck Depression Inventory) в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.
8.	Сокращение времени выполнения теста TUG в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.

9.	Высокая предпочитаемая скорости ходьбы в экспериментальной группе относительно контрольной через 9 месяцев.
10.	Увеличение средней частоты шагов в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.
11.	Сокращение продолжительности цикла шага в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.
12.	Нормализация пропорций фаз опоры и переноса (увеличение симметрии шага) в экспериментальной группе относительно контрольной через 9 месяцев.
13.	Увеличение длины шага и уменьшение ширины базы опоры в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.
14.	Улучшение профилей реактивных сил опоры и суставных моментов в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.
15.	Увеличение амплитуд угловых и линейных перемещений в тазобедренном, коленном и голеностопном суставах, отражающее нормализацию походки, у экспериментальной группы по сравнению с контрольной через 9 месяцев.
16.	Увеличение ежедневного времени ношения протеза в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.
17.	Снижение числа нежелательных явлений (осложнений) в экспериментальной группе по сравнению с контрольной в течение 9 месяцев.

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

	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Увеличение пройденной дистанции на ≥ 50 м по сравнению с контрольной группой через 9 месяцев после операции во время прохождения теста 6MWT	Тест 6MWT	До оказания помощи и через 9 месяцев
2.	Увеличение числа пациентов с уровнем К-3 и К-4 по шкале K-level больше в экспериментальной группе чем в контрольной.	Экспертная субъективная оценка (K-level).	До оказания помощи и через 9 месяцев
3.	Увеличение совокупного балла опросника Q-TFA в экспериментальной группе относительно контрольной через 9 месяцев.	Заполнение опросника Q-TFA самостоятельно пациентом.	До оказания помощи и через 9 месяцев

4.	Увеличение уровня активности по Amputee Activity Survey в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.	Amputee Activity Survey.	До оказания помощи и через 9 месяцев
5.	Рост суммарного балла PASIPD в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.	Заполнение опросника PASIPD, самостоятельно пациентом.	До оказания помощи и через 9 месяцев
6.	Увеличение уровня физической активности по IPAQ в экспериментальной группе относительно контрольной через 9 месяцев.	Заполнение опросника IPAQ, самостоятельно пациентом.	До оказания помощи и через 9 месяцев
7.	Увеличение качества жизни по SF-36 в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.	SF-36.	До оказания помощи и через 9 месяцев
8.	Снижение суммарного балла по шкале Бека (Beck Depression Inventory) в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.	Выполнение теста Шкала Бека.	До оказания помощи и через 9 месяцев
9.	Сокращение времени выполнения теста TUG в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.	Выполнение теста TUG.	До оказания помощи и через 9 месяцев
10.	Высокая предпочитаемая скорости ходьбы в экспериментальной группе относительно контрольной через 9 месяцев.	Инструментальный анализ походки на беговой дорожке с системой оценки биомеханики.	До оказания помощи и через 9 месяцев
11.	Увеличение средней частоты шагов в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.	Инструментальный анализ походки на беговой дорожке с системой оценки биомеханики.	До оказания помощи и через 9 месяцев

12.	Сокращение продолжительности цикла шага в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.	Инструментальный анализ походки на беговой дорожке с системой оценки биомеханики.	До оказания помощи и через 9 месяцев
13.	Нормализация пропорций фаз опоры и переноса (увеличение симметрии шага) в экспериментальной группе относительно контрольной через 9 месяцев.	Инструментальный анализ походки на беговой дорожке с системой оценки биомеханики.	До оказания помощи и через 9 месяцев
14.	Увеличение длины шага и уменьшение ширины базы опоры в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.	Инструментальный анализ походки на беговой дорожке с системой оценки биомеханики.	До оказания помощи и через 9 месяцев
15.	Улучшение профилей реактивных сил опоры и суставных моментов в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.	Инструментальный анализ походки на беговой дорожке с системой оценки биомеханики.	До оказания помощи и через 9 месяцев
16.	Увеличение амплитуд угловых и линейных перемещений в газобедренном, коленном и голеностопном суставах, отражающее нормализацию походки, у экспериментальной группы по сравнению с контрольной через 9 месяцев.	Инструментальный анализ походки на беговой дорожке с системой оценки биомеханики.	До оказания помощи и через 9 месяцев
17.	Увеличение ежедневного времени ношения протеза в экспериментальной группе по сравнению с контрольной через 9 месяцев.	Анализируется в течение месяца путем записывания времени снятия и надевания протеза.	До оказания помощи и через 9 месяцев
18.	Снижение числа нежелательных явлений (осложнений) в экспериментальной группе по сравнению с контрольной в течение 9 месяцев.	Регистрация каждого нежелательного явления (осложнения) с описанием, оценкой тяжести и вреда.	Подсчитывается в течение 9 месяцев наблюдения

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.

Математико-статистический анализ результатов будет производиться при помощи языка программирования Python. При анализе наблюдаемых значений будет производиться оценка соответствия распределения значений нормальному критерию Шапиро-Уилка.

В случае соответствия всех сравниваемых выборок критерию нормальности будут использоваться параметрические тесты. В ином случае непараметрические. Для оценки значимости в зависимости от распределения будет применяться:

- Параметрические критерии:
 - для сравнения двух несвязанных выборок – t-тест,
 - для сравнения трех и более несвязанных совокупностей – однофакторный дисперсионный анализ и последующий тест Сидак.

- Непараметрические критерии:
 - для двух независимых выборок – критерий Манна-Уитни;
 - для двух зависимых выборок – тест Вилкоксона;
 - для трех и более независимых выборок – критерий Крускала-Уоллиса и последующий тест Дана;
 - для трех и более связанных совокупностей – тест Фридмана и последующий тест Дана.

Различия между группами будут считаться статистически значимыми при уровне значимости $p < 0,05$.

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

Расчет объема основной группы и группы сравнения для получения достоверного результата эффективности метода проводился с использованием онлайн калькулятора на сайте www.sealedenvelope.com. Для оценки исхода лечения использовался бинарный признак. При допустимом размере альфа-ошибки 5% и статистической мощности 90% для доказательства коэффektivности метода в клиническую апробацию планируется включить: основная группа 150 человек, группа сравнения 150 человек. При этом ожидаемый клинический эффект в группе сравнения – 76,2%, в основной группе – 90%. [15]

IX. Объем финансовых затрат

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

В соответствии с Приказом МЗ РФ №556 от 13.08.2015г «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской

помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»:

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

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

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

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

затраты на покупку изделий – индивидуальных систем эндопротезирования нижних конечностей и расходников к ним.

Затраты на аренду хирургических инструментов необходимых для проведения операции по установке остеointегративной системы эндопротезирования нижних конечностей.

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

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

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

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

затраты на приобретение услуг связи;

затраты на приобретение транспортных услуг;

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

прочие затраты на общехозяйственные нужды.
медицинской помощи в рамках КА

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Наименование этапа						
1. Медицинские услуги при поступлении						
1.1	Электромиография игольчатая (одна мышца)	2 049,90	1,00	1	2 049,90	Письмо Минэкономразвития России Об уточнении прогнозных значений среднемесячного дохода от трудовой деятельности от
1.2	Рентгенография бедренной кости	2 309,55	1,00	1	2 309,55	
1.3	Рентгенография большеберцовой и малоберцовой костей	2 309,55	1,00	1	2 309,55	
1.4	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	819,96	1,00	1	819,96	27.11.2024 № Д04и-38147; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей неделе на 2025 Приложение 1 к

1.5	Компьютерная томография сустава	2186,56	1,00	1	2 186,56
1.6	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	546,64	1,00	1	546,64
1.7	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	546,64	0,75	1	409,98
1.8	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	546,64	1,00	1	546,64
1.9	Прием (консультация) врача клинического фармаколога	382,648	0,50	1	191,32

приказу ФГБУ
"НМИЦ ТО им
Р.Р.Вредена"

Лабораторные исследования при поступлении

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.	Лабораторные исследования для диагностики при поступлении					
2.1	Взятие крови из периферической вены	204,99	1,00	1	204,99	Письмо Минэкономразвития

2.2	Общий (клинический) анализ развернутый крови	819,96	1,00	1	819,96
2.3	Исследование скорости оседания эритроцитов	239,16	1,00	1	239,16
2.4	Общий (клинический) анализ мочи	546,64	1,00	1	546,64
2.5	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	204,99	1,00	1	204,99
2.6	Активированное частичное тромбопластиновое время	204,99	1,00	1	204,99
2.7	Исследование уровня фибриногена в крови	204,99	1,00	1	204,99
2.8	Исследование уровня глюкозы в крови	273,32	1,00	1	273,32
2.9	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	273,32	1,00	1	273,32
2.10	Исследование уровня общего белка в крови	273,32	1,00	1	273,32
2.11	Исследование уровня креатинина в крови	273,32	1,00	1	273,32
2.12	Исследование уровня общего билирубина в крови	273,32	1,00	1	273,32
2.13	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	273,32	1,00	1	273,32

России
Об уточнении
прогнозных
значений
среднемесячного
дохода от трудовой
деятельности от
27.11.2024 № Д04и-
38147; Нормы
рабочего времени
при пятидневной
рабочей недели на
2025 Приложение 1
к приказу ФГБУ
"НМИЦ ТО им
Р.Р.Вредена"

2.14	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	683,30	1,00	1	683,30
2.15	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	683,30	1,00	1	683,30
2.16	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	409,98	1,00	1	409,98
2.17	Определение чувствительности микроорганизмов к бактериофагам	546,64	0,60	1	327,99
2.18	Микробиологическое (культуральное) исследование синовиальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	683,30	0,60	1	409,98
2.19	Определение основных групп по системе АВ0	261,93	1,00	1	261,93
2.20	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	261,93	1,00	1	261,93
2.21	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	261,93	1,00	1	261,93

2.22	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, Сw, К, к и определение антиэритроцитарных антител	744,80	0,30	1	223,44
2.23	Исследование антител к антигенам эритроцитов	1 216,28	1,00	1	1 216,28
2.24	Исследование антител главного комплекса гистосовместимости	1 735,59	0,05	1	86,78
2.25	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	683,30	0,20	1	136,66

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Наименование этапа						
3. Анестезиологическое пособие						
3.1	Сочетанная анестезия	11 725,43	1,00	1	11 725,43	Письмо Минэкономразвития России Об уточнении прогнозных значений среднемесячного дохода от трудовой деятельности от 27.11.2024 № Д04и-38147; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на

						2025 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"
--	--	--	--	--	--	--

- Стоимость не включает расходные материалы и лекарственные препараты

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
4. Хирургические услуги, требующие анестезиологического пособия						
4.1	Интрамедуллярный стержневой остеосинтез	22892,74	1	1	22892,74	Письмо Минэкономразвития России Об уточнении прогнозных значений среднемесячного дохода от трудовой деятельности от 27.11.2024 № Д04и- 38147; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2025 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"

- Стоимость не включает расходные материалы и лекарственные препараты

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
---	---	-----------------	------------------------	-------------------------	---------------------------	----------------------------------

5 Лабораторные исследования
для контроля состояния
пациента в ходе лечения

5.1	Взятие крови из периферической вены	204,99	1,00	3	614,97	Письмо Минэкономразвития России Об уточнении прогнозных значений среднемесячного дохода от трудовой деятельности от 27.11.2024 № Д04и- 38147; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2025 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"
5.2	Общий (клинический) анализ крови развернутый	819,96	1,00	2	1 639,92	
5.3	Общий (клинический) анализ крови	409,98	1,00	1	409,98	
5.4	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	204,99	1,00	1	204,99	
5.5	Активированное частичное тромбопластиновое время	204,99	1,00	1	204,99	
5.6	Исследование уровня фибриногена в крови	204,99	1,00	1	204,99	
5.7	Определение тромбинового времени в крови	204,99	0,30	1	61,50	
5.8	Исследование уровня глюкозы в крови	273,32	0,50	3	409,98	
5.9	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	273,32	1,00	1	273,32	
5.10	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	232,322	1,00	1	232,32	

5.11	Исследование уровня альбумина в крови	232,322	1,00	1	232,32
5.12	Исследование уровня мочевины в крови	232,322	1,00	1	232,32
5.13	Исследование уровня общего белка в крови	273,32	1,00	1	273,32
5.14	Исследование уровня креатинина в крови	273,32	1,00	1	273,32
5.18	Исследование уровня общего билирубина в крови	273,32	1,00	1	273,32
5.19	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	273,32	1,00	1	273,32
5.20	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	232,322	1,00	1	232,32
5.21	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	273,32	1,00	2	546,64
5.22	Микробиологическое (культуральное) исследование тканевых и костных биоптатов на аэробные, факультативно-анаэробные микроорганизмы и анаэробные микроорганизмы с определением чувствительности к антибиотикам	683,3	0,60	1	409,98

	этиологически значимых микроорганизмов.					
5.23	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала костной ткани	819,96	0,2	1	163,99	
5.24	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей сустава с применением гистобактериоскопических методов	819,96	0,2	1	163,99	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
6 Медицинские услуги для лечения и контроля						
6.1	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	614,97	1,00	14	609,58	Письмо Минэкономразвития России Об уточнении прогнозных значений среднемесячного дохода от трудовой деятельности от 27.11.2024 № Д04и-38147; Нормы

6.2	Прием (консультация) врача клинического фармаколога	382,65	0,50	1	191,32
6.3	Рентгенография бедренной кости	2 309,55	1,00	1	2 309,55
6.4	Рентгенография большеберцовой и малоберцовой костей	2 309,55	1,00	1	2 309,55
6.5	Компьютерная томография сустава	2 186,56	1,00	1	2 186,56
6.6	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога- ортопеда первичный	3 000,00	1	1	3 000,00
6.7	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога- ортопеда повторный	2 400,00	1	10	24 000,00
6.8	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	3 000,00	1	1	3 000,00
6.9	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	2 500,00	1	60	150 000,00
6.10	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при	3 500,00	1	60	210 000,00

рабочего времени
при пятидневной
рабочей недели на
2025 Приложение 1 к
приказу ФГБУ
"НМИЦ ТО им
Р.Р.Вредена"

	заболеваниях и травмах суставов (60 мин)				
6.11	Баланстерапия	2 000,00	1	30	60 000,00

№	Международное непатентованное наименование/группиров очное (химическое) наименование	Стоимос ть 1 дозы, руб.	Среднее количес тво доз на 1 пациента , руб.	Стоимост ь 1 курса лечения препарато м, руб.	Количеств о пациентов , получающ их препарат, чел.	Затраты на лекарствен ный препарат, руб.	Источни к сведений о стоимост и
1	Амоксициллин+[Клавула новая кислота]	105,94	36	667,42	50	33371,00	цена по контракт у
2	Ампициллин+[Сульбакта м]	27,34	120	68,90	50	3445,00	цена по контракт у
3	Бупивакаин	6,057	40	121,14	50	6057,00	цена по контракт у
4	Ванкомицин	394,56	20	552,38	150	82857,00	цена по контракт у
5	Водорода пероксид	0,13	1000	32,50	150	4875,00	цена по контракт у
6	Гентамицин	0,07	2400	1,68	150	252,00	цена по контракт у

7	Далтепарин натрия	0,0647	25000	323,50	150	48525,00	цена по контракт у
8	Дексаметазон	2,002	32	128,13	150	19219,50	цена по контракт у
9	Декстроза	0,12	2000	240,00	150	36000,00	цена по контракт у
10	Динитрогена оксид	0,19	4500	8,55	150	1282,50	цена по контракт у
11	Йод+[Калия йодид+Этанол]	3,5	20	70,00	150	10500,00	цена по контракт у
12	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид	0,15	2000	300,00	150	45000,00	цена по контракт у
13	Кетопрофен	0,228	600	136,80	150	20520,00	цена по контракт у
14	Левофлоксацин	1,49	10000	1 490,00	100	149000,00	цена по контракт у
15	Меропенем	556,46	60	3 338,76	150	500814,00	цена по контракт у
16	Метоклопрамид	0,99	10	9,90	150	1485,00	цена по контракт у
17	Натрия хлорид	0,4	5000	1 000,00	150	150000,00	цена по контракт у

18	Парацетамол	0,07	1000	70,00	150	10500,00	цена по контракт у
19	Пропофол	7,28	20	145,60	150	21840,00	цена по контракт у
20	Рокурония бромид	20,19	20	323,04	150	48456,00	цена по контракт у
21	Ропивакаин	15,46	75	579,75	150	86962,50	цена по контракт у
22	Трамадол	0,19	300	57,00	150	8550,00	цена по контракт у
23	Фентанил	186,7	0,2	37,34	150	5601,00	цена по контракт у
24	Цефазолин	45	9	324,00	50	16200,00	цена по контракт у
25	Цефепим+[Сульбактам]	587,85	20	2 351,40	50	117570,00	цена по контракт у

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Наименование этапа					
1	Индивидуальный имплантат остеointegrативной системы экзопротезирования	630 000,00	150	94 500 000,00	цена по контракту

	нижних конечностей, с модификацией поверхности для лучшей остеointеграцией и износостойким и полированным покрытием внешней части.				
2	Переходник остеointегративной системы экзопротезирования «Импланта-экзопротез» и Комплект аксессуаров	370 000,00	150	55 500 000,00	цена по контракту
3.1	Протез голени модульный при остеointегративном экзопротезировании для получателей среднего и высокого уровня двигательной активности	635512,00	15	9532680,00	цена по контракту
3.2	Протез голени модульный при остеointегративном экзопротезировании для получателей высокого и повышенного уровня двигательной активности	735512,00	30	14710240,00	цена по контракту
3.3	Протез голени модульный при остеointегративном экзопротезировании с микропроцессорным управлением	3090348,00	40	123613920,00	цена по контракту
3.4	Протез бедра модульный при остеointегративном экзопротезировании для получателей среднего и	1464928,00	35	51272480,00	цена по контракту

	высокого уровня двигательной активности				
3.5	Протез бедра модульный при остеоинтегративном экзопротезировании для получателей высокого и повышенного уровня двигательной активности	1347893,00	15	20218395,00	цена по контракту
3.6	Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением при остеоинтегративном экзопротезировании для получателей среднего и высокого уровня двигательной активности	3974879,00	10	39748790,00	цена по контракту
3.7	Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением при остеоинтегративном экзопротезировании для получателей высокого и повышенного уровня двигательной активности	4950000,00	5	24750000,00	цена по контракту
3.1	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, многоразового использования (мешок Амбу)	5 800,00	1	5 800,00	цена по контракту
3.2	Бахилы водонепроницаемые	6,10	200	1220,00	цена по контракту
3.3	Бинт марлевый, стерильный	26,08	200	5216,00	цена по контракту
3.4	Маска ларингеальная, одноразового использования	980,00	150	147000,00	цена по контракту

3.5	Воздуховод, одноразового использования	97,60	150	14640,00	цена по контракту
3.6	Держатель электрода электрохирургический, многоразового использования	8 625,00	2	17250,00	цена по контракту
3.7	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	4,87	200	974,00	цена по контракту
3.8	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки	471,90	300	141570,00	цена по контракту
3.9	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	3 513,25	1	3513,25	цена по контракту
3.10	Канюля для проводниковой анестезии	537,46	150	80619,00	цена по контракту
3.11	Катетер мочевого силиконовый длительного стояния	167,00	150	25050,00	цена по контракту
3.12	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, одноразового использования	8 580,00	150	1287000,00	цена по контракту
3.13	Лезвие скальпеля, одноразового использования	450,00	200	90000,00	цена по контракту
3.14	Лейкопластырь гипоаллергенный	33,00	200	6600,00	цена по контракту
3.15	Лейкопластырь для поверхностных ран	16,70	200	3340,00	цена по контракту
3.16	Лента упаковочная для стерилизации	518,81	150	77821,50	цена по контракту
3.17	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	190,00	150	28500,00	цена по контракту

3.18	Мочеприемник закрытый неносимый, нестерильный	62,00	150	9300,00	цена по контракту
3.19	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	139,70	200	27940,00	цена по контракту
3.20	Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии	1 450,00	150	217500,00	цена по контракту
3.21	Набор трубок для аспирационной системы	4 098,93	150	614839,50	цена по контракту
3.22	Перчатки хирургические латексные стерильные, неопудренные	76,35	500	38175,00	цена по контракту
3.23	Пленка термографическая медицинская	191,85	150	28777,50	цена по контракту
3.24	Салфетка марлевая тканая, стерильная	16,47	2500	41175,00	цена по контракту
3.25	Салфетка нетканая, стерильная	16,47	200	3294,00	цена по контракту
3.26	Коннектор дыхательного контура, одноразового использования	90,60	150	13590,00	цена по контракту
3.27	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе щелочи	704,00	150	105600,00	цена по контракту
3.28	Стиллет ЭТТ	121,00	150	18150,00	цена по контракту
3.29	Бактериальный фильтр	96,00	150	14400,00	цена по контракту
3.30	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	159,00	150	23850,00	цена по контракту

3.31	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	3 992,60	300	1197780,00	цена по контракту
3.32	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный	21,67	200	4334,00	цена по контракту
3.33	Халат операционный, одноразового использования	283,80	400	113520,00	цена по контракту
3.34	Шприц для системы инъекции контрастного вещества	71,06	150	10659,00	цена по контракту
3.35	Шприц общего назначения, Игла общего назначения, одноразового использования, Порт/катетер сосудистый.	15,19	500	7595,00	цена по контракту
3.36	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	13,94	150	2091,00	цена по контракту
3.37	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	13,94	150	2091,00	цена по контракту
3.38	Электрод электрохирургический для открытых операций, монополярный, одноразового использования	38,00	150	5700,00	цена по контракту
3.39	Катетер для аспирации	38,00	150	5700,00	цена по контракту
3.40	Катетер внутривенный с инъекционным портом	57,40	150	8610,00	цена по контракту
3.41	Маска дыхательная	132,00	150	19800,00	цена по контракту
3.42	Контур дыхательный	1 260,00	150	189000,00	цена по контракту
3.43	Заглушка с инъекционной мембраной	22,14	150	3321,00	цена по контракту

3.44	Система внутривенного вливания	140,18	150	21027,00	цена по контракту
------	--------------------------------	--------	-----	----------	-------------------

№	Биологические материалы	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эритроцитная взвесь лейкоредуцированная	9 300,00	30	279 000,00	цена по контракту
2	Свежезамороженная плазма лейкоредуцированная, карантенизированная	8 833,00	30	264 990,00	цена по контракту

