



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии
имени академика Г.А. Илизарова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России

6, ул. М. Ульяновой, г. Курган, 640014, Россия
Тел. (352 2) 45-47-47, факс (3522) 45-40-60, 45-45-05
E-mail: office@ilizarov.ru Internet: www.ilizarov.ru

27.02.2026
На № _____ от _____

№ 01045

г. Министерство здравоохранения
Российской Федерации.
Департамент организации медицинской
помощи и санаторно-курортного дела

Рахмановский пер., д.3, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994

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 имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации.	640021, Россия, г. Курган, ул. М. Ульяновой, 6
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты.	Тел.: (3522) 45-47-47 Тел.: (3522) 45-27-10, факс: (3522) 45-40-60, 45-45-05, office@rncvto.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.	Метод комбинированного телескопического интрамедуллярного трансфизарного армирования и дополнительной внешней фиксации для коррекции деформаций длинных костей у детей с несовершенным остеогенезом, дисхондроплазией (болезнь Олье) и полиостозной фиброзной дисплазией
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации.	32 пациента Распределение пациентов группы КА по годам: 2026 – 8 пациентов; 2027 – 12 пациентов; 2028 – 12 пациентов.

Приложения:

1. согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» - на 1 л.;
2. протокол клинической апробации - на 31 л.;
3. индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации - на 3 л.

Исполняющий обязанности



Иванова Т.В.

«28» февраля 2026 г




Министерство здравоохранения
Российской Федерации

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ
ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России выражает свое согласие на размещение протокола клинической апробации «Метод комбинированного телескопического интрамедуллярного трансфизарного армирования и дополнительной внешней фиксации для коррекции деформаций длинных костей у детей с несовершенным остеогенезом, дисхондроплазией (болезнь Олье) и полиостозной фиброзной дисплазией» на официальном сайте Министерства в сети «Интернет».

Исполняющий обязанности директора
ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова»
Минздрава России

 Иванова Т.В.

«28» февраля 2026 г



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

Клиническая апробация метода комбинированного телескопического интрамедуллярного трансфизарного армирования и дополнительной внешней фиксации для коррекции деформаций длинных костей у детей с несовершенным остеогенезом, дисхондроплазией (болезнь Олье) и полиостозной фиброзной дисплазией по сравнению с телескопическим интрамедуллярным трансфизарным армированием, применяемым изолированно или в сочетании с накостным остеосинтезом

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Метод комбинированного телескопического интрамедуллярного трансфизарного армирования и дополнительной внешней фиксацией для коррекции деформаций длинных костей у детей с несовершенным остеогенезом, дисхондроплазией (болезнь Олье) и полиостозной фиброзной дисплазией

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Адрес: 640021, Россия, г. Курган, ул. М. Ульяновой, 6, бокс №36. Тел. приемной директора: 8(3522) 45-47-47; Факс 8 (3522) 45-40-60; Главный офис: office@rncvto.ru. Официальный web-сайт: www.ilizarov.ru

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

Бурцев Александр Владимирович – д.м.н., профессор, директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Попков Дмитрий Арнольдович – д.м.н., руководитель Клиники нейроортопедии и системных заболеваний федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

II. Обоснование клинической апробации метода лечения

4. Аннотация метода

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение эффективности коррекции деформаций нижних конечностей у детей, страдающих тяжелыми формами несовершенного остеогенеза, дисхондроплазией (болезнь Олье), полиостозной фиброзной дисплазией с использованием трансфизарного телескопического стержня.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/ диагностику/ лечение/ реабилитацию которого направлен метод	Q78.0; Q78.1, Q78.4
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пол – мужчины, женщины. Возраст – от 2 до 17 лет.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Согласно мета-анализу литературы трансфизарное армирование длинных костей телескопическим стержнем имеет высокий уровень рекомендаций (метод первого выбора в ортопедическом хирургическом лечении, направленном на коррекцию деформаций у детей). Имеются работы, подтверждающие интерес и эффективность комбинации внешней фиксации и интрамедуллярного армирования при лечении переломов и коррекции деформаций при выраженном остеопорозе у детей с тяжелыми формами несовершенного остеогенеза, дисхондроплазией (болезнь Олье) и полиостозной фиброзной дисплазией. Комбинация телескопических стержней с внешней фиксацией обеспечивает требуемую ротационную и продольную стабильность, обеспечивает раннюю нагрузку на оперированную конечность, что предотвращает вторичный остеопороз, исключает повторные операции для удаления накостных пластин.
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	A16.03.024.016 Реконструкция кости. Остеотомия кости с использованием внутренних фиксаторов и аппаратов внешней фиксации
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая

Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, высокотехнологичная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	нет
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Телескопическое интрамедулярное трансфизарное армирование, применяемое изолированно или в сочетании с на костным остеосинтезом.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пол – мужчины, женщины. Возраст – от 2 до 17 лет.
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	<p>Метод сравнения представляет собой хирургическую технологию, использующую телескопический стержень в сочетании с на костным монокортикальным блокируемым остеосинтезом. Оказание помощи детям производится в рамках высокотехнологичной помощи (вид ВМП, при единственной патологии Q78.0 - 16.00.84.001.001.001). Метод рекомендуется применять при нестабильности костных фрагментов, ожидаемой при реконструктивных операциях: двойные и более корригирующие остеотомии (на одном или двух сегментах), патологические переломы на вершине деформации, оскольчатые переломы, несращения и ложные суставы.</p> <p>Изолированное применение телескопических стержней не обеспечивает ротационной и продольной стабильности костных фрагментов, что ведет к вторичным деформациям, несращениям.</p> <p>Применение на костных монокортикальных пластин для повышения стабильности в комбинации с телескопическими системами требует повторных операций по удалению пластин, достаточно часто сопровождается осложнениями как переломы на границе пластины, переломы по каналам удаленных винтов, и не обеспечивает ранней функциональной нагрузки на оперированную конечность.</p>

Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	С учетом того, что количество детей с несовершенным остеогенезом могут составлять около 130 случаев в год, болезнь Олье и полиостозной фиброзной дисплазии около 30 случаев в год, а то что в данном исследовании планируется изучать 16 возрастных групп (2-17 лет), суммарное число пациентов РФ по целевых популяциям пациента может составлять около 2600.
--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/ диагностику/ лечение/ реабилитацию которого направлен метод	Распространенность несовершенного остеогенеза составляет от 1/10000 до 1/20000 новорожденных. Болезнь Олье и полиостозная фиброзная дисплазия - 1-2 случая на 100000.	[1,2,3,4,5]
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/ диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Согласно данным Росстата, в 2023 году в РФ родилось 1264354 детей. Исходя из распространенности изучаемых заболеваний количество детей с несовершенным остеогенезом могут составлять около 130 случаев в год, болезнь Олье и полиостозной фиброзной дисплазии около 30 случаев в год.	https://www.rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Zdravoohan_2025.pdf
Смертность в РФ от заболевания/ состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/ диагностику/ лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных	-
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/ состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/ лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных	-
Иные социально-значимые сведения о заболевании/ состоянии, на профилактику/ диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Генетические заболевания, ортопедические осложнения которых ведут к потере автономности детей, исключению возможности самообслуживания	[1,6,7,8,9]
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП.	Устоявшимся зарубежным стандартом хирургической коррекции длинных трубчатых костей при несовершенном остеогенезе является телескопическое	[10,11,12,13]

<p>Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации (Номер раздела и группы ВМП/ код КСГ, наименование, краткое описание)</p>	<p>интрамедуллярное трансфизарное армирование (код метода лечения 16.00.84.001.001.001), применяемое изолированно или в сочетании с накостным остеосинтезом.</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/ лечение/ реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>Недостатками текущей практики являются: Изолированное применение телескопических стержней не обеспечивает ротационной и продольной стабильности костных фрагментов, что ведет к вторичным деформациям, несращениям, и как результат, ревизионным вмешательствам в 20-50% случаев в течение первых 2 лет после операции. Применение комбинации телескопического стержня с накостным остеосинтезом позволяет снизить частоту осложнений в виде вторичных ротационных деформаций и несращений (несращения встречаются в 15% случаев), но ведет к необходимости повторных операций, доступов к месту коррекции деформаций по удалению пластин, а также рискам принципиально новых осложнений: переломы по краю пластины, переломы по каналу удаленных винтов – в 18,9%.</p>	<p>[14,15,16,17, 18,19]</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - возможность ранней нагрузки на оперированную конечность (на 2-5-й послеоперационный день), - коррекция деформаций, восстановление опорности конечности - исключение рисков ранних вторичных угловых и торсионных деформаций, - отсутствие вторичного остеопороза - исключение недостатков иммобилизации гипсовой повязкой, - отсутствие осложнений, связанных с установкой пластины, переломами на границе пластин, переломами после удаления пластин, повторными доступами к месту корригирующей остеотомии - сокращение длительности госпитализации , исключение 	<p>-</p>

	повторных госпитализаций - улучшение качества жизни детей	
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	С учетом того, что количество детей с несовершенным остеогенезом могут составлять около 130 случаев в год, болезнь Олье и полиостозной фиброзной дисплазии около 30 случаев в год, а то что в данном исследовании планируется изучать 16 возрастных групп (2-17 лет), суммарное число пациентов РФ по целевым популяциям пациента может составлять около 2600.	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы
Название предлагаемого метода	Метод комбинированного телескопического интрамедуллярного трансфизарного армирования и внешней фиксации при коррекции деформаций длинных костей у детей с несовершенным остеогенезом, дисхондроплазией и полиостозной фиброзной дисплазией.	[20,21]
Страна-разработчик метода	РФ	[20,22,23]
История создания метода (кратко) с указанием ссылок на научные публикации	С 2017 года отечественной доступной интрамедуллярной телескопической конструкцией является стержень интрамедуллярный телескопический титановый (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/5875), используемый для трансфизарного интрамедуллярного армирования длинных костей конечностей у детей.	[21,22]
Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода	First use experience with titanium telescopic rod in pediatric limb deformity correction in osteogenesis imperfecta / E. R. Mingazov, F. F. Gofman, A. V. P. Popkov [et al.] // Orthopaedic Genius. – 2019. – Vol. 25, No. 3. – P. 297-303. – DOI 10.18019/1028-4427-2019-25-3-297-303	[21]
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую	Предлагаемая в рамках настоящей КА комбинированная методика остеосинтеза как метод лечения, используется в клинической практике не менее семи лет. Однако, существующий на данный момент мировой опыт не позволяет точно	[20,22,23]

практику)	конкретизировать место данной методики в хирургии длинных трубчатых костей при коррекции деформаций у детей с несовершенным остеогенезом, болезнью Олье, полиостозной фиброзной дисплазией.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Преимуществами данной методики являются возможность начала опоры на оперированную конечность с первых дней послеоперационного периода, снижение количества осложнений, исключение вторичного остеопороза, предотвращение вторичных деформаций в раннем послеоперационном периоде, исключение повторных операций по удалению пластин, исключение недостатков иммобилизации гипсовой повязкой.	[24,25]
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Наличие внешней фиксации у пациентов детского возраста оказывает определенное влияние на комфорт процесса лечения в первые 3-4 недели, социальную активность. Применение наружного остеосинтеза, пусть и ограниченного по объему и длительности, требует организации ухода за аппаратом внешней фиксации.	[24,25]

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

Потенциально возможные осложнения метода:

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения, %	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Осложнения, связанные с наркозом, введением лекарственных, местно-анестезирующих препаратов	Средняя	Аллергические реакции и иные реакции, описанные в инструкции к применению	5	Пребывание в стационаре	Наблюдение в динамике
Осложнения, связанные с применением метода	Высокая	Повреждение сосудисто-нервных структур, инфекция возле спиц/имплантируемых элементов, нарастание болевого синдрома, поломка имплантируемых элементов, аллергические реакции на имплантируемые элементы	5-10	При выписке из стационара	Наблюдение в динамике

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. Marini JC, Dang Do AN. Osteogenesis Imperfecta. 2020 Jul 26. In: Feingold KR, Ahmed SF, Anawalt B, Blackman MR, Boyce A, Chrousos G, Corpas E, de Herder WW, Dhatariya K, Dungan K, Hofland J, Kalra S, Kaltsas G, Kapoor N, Koch C, Kopp P, Korbonits M, Kovacs CS, Kuohung W, Laferrère B, Levy M, McGee EA, McLachlan R, Muzumdar R, Purnell J, Rey R, Sahay R, Shah AS, Singer F, Sperling MA, Stratakis CA, Trencle DL, Wilson DP, editors. Endotext [Internet]. South Dartmouth (MA): MDTText.com, Inc.; 2000 .
2. Etich J, Leßmeier L, Rehberg M, Sill H, Zaucke F, Netzer C, Semler O. Osteogenesis imperfecta-pathophysiology and therapeutic options. *Mol Cell Pediatr.* 2020;7(1):9. (ИФ 2,4)
3. El Abiad JM, Robbins SM, Cohen B, Levin AS, Valle DL, Morris CD, de Macena Sobreira NL. Natural history of Ollier disease and Maffucci syndrome: Patient survey and review of clinical literature. *Am J Med Genet A.* 2020;182(5):1093-1103. (ИФ 2,2)
4. Pansuriya TC, Kroon HM, Bovée JV. Enchondromatosis: insights on the different subtypes. *Int J Clin Exp Pathol.* 2010;3(6):557-569. (ИФ 0,9)
5. Ippolito E., Bray E.W., Corsi A. Natural history and treatment of fibrous dysplasia of bone: a multicenter clinicopathologic study promoted by the European Pediatric Orthopaedic Society. *J Pediatr Orthop B.* 2003;12:155–177. doi: 10.1097/01.bpb.0000064021.41829.94. (ИФ 0,9).
6. Glorieux FH. Osteogenesis imperfecta. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2008. 22:85–100. (ИФ 4,8)
7. Silve C, Jüppner H. Ollier disease. *Orphanet J Rare Dis.* 2006;1:37. doi: 10.1186/1750-1172-1-37. (ИФ 3,5)
8. Попков Д.А., Мингазов Э.Р., Губин А.В., Гвоздев Н.С., Аранович А.М., Семенов Л.А. Несовершенный остеогенез: роль и место ортопедической хирургии нижних конечностей. *Гений ортопедии.* 2021. т. 27. №4. С 461-467.
8. DiCaprio MR, Enneking WF. Fibrous dysplasia. Pathophysiology, evaluation, and treatment. *J Bone Joint Surg Am.* 2005;87(8):1848-64. doi: 10.2106/JBJS.D.02942. (ИФ 5,2)
9. Fassier FR. Osteogenesis Imperfecta-Who Needs Rodding Surgery? *Curr Osteoporos Rep.* 2021;19(3):264-270. doi: 10.1007/s11914-021-00665-z. (ИФ 5,3)
10. Larson T, Brighton B, Esposito P et al. High reoperation rate and failed expansion in lower extremity expandable rods in osteogenesis imperfecta. In: Proceedings of the Annual Meeting of the Pediatric Orthopaedic Society of North America (POSNA), Waikoloa, Hawaii, May 2010. (ИФ 0,306)
11. Ruck J, Dahan-Oliel N, Montpetit K, Rauch F, [Fassier F](#). Fassier-Duval femoral rodding in children with osteogenesis imperfecta receiving bisphosphonates: functional outcomes at one year. *J Child Orthop.* 2011.5(3):217-224. doi: 10.1007/s11832-011-0341-7. (ИФ 1,7)
12. Emet A, Yilmaz ET, Danisman M, Aksoy C, Yilmaz G. Fixation techniques in lower extremity correction osteotomies and fractures in mild-to-severe osteogenesis imperfecta patients: evaluation of the results and complications. *J Orthop Surg Res.* 2023;18(1):437. (ИФ 3,0)
13. Musielak BJ, Woźniak Ł, Sułko J, Oberc A, Józwiak M. Problems, Complications, and Factors Predisposing to Failure of Fassier-Duval Rodding in Children With Osteogenesis Imperfecta: A Double-center Study. *J Pediatr Orthop.* 2021;41(4):e347-e352. (ИФ 1,5)
14. Azzam KA, Rush ET, Burke BR, Nabower AM, Esposito PW. Mid-term Results of Femoral and Tibial Osteotomies and Fassier-Duval Nailing in Children With Osteogenesis Imperfecta. *J Pediatr Orthop.* 2018;38(6):331-336. (ИФ 1,5)

15. Holmes K, Gralla J, Brazell C, Carry P, Tong S, Miller NH, Georgopoulos G. Fassier-Duval Rod Failure: Is It Related to Positioning in the Distal Epiphysis? *J Pediatr Orthop.* 2020;40(8):448-452. (ИФ 1,5)
16. Sułko J, Oberc A. Advantages and Complications Following Fassier-Duval Intramedullary Rodding in Children. Pilot Study. *Ortop Traumatol Rehabil.* 2015;17(5):523-30. (ИФ 0,51)
17. Birke O, Davies N, Latimer M, Little DG, Bellemore M. Experience with the Fassier-Duval telescopic rod: first 24 consecutive cases with a minimum of 1-year follow-up. *J Pediatr Orthop.* 2011;31(4):458-64. (ИФ 1,5)
18. Shuhiamy NNA, Lee W, Didi FI, Song MH, Shin CH, Cho TJ. Outcome of Locking Plate Fixation Adjunctive to Intramedullary Rodding in Osteogenesis Imperfecta Patients. *J Pediatr Orthop.* 2025;45(3):e291-e298. (ИФ 1,5)
19. Popkov A, Dučić S, Lazović M, Lascombes P, Popkov D. Limb lengthening and deformity correction in children with abnormal bone. *Injury.* 2019;50 Suppl 1:S79-S86. doi: 10.1016/j.injury.2019.03.045. (ИФ 2,678)
20. First use experience with titanium telescopic rod in pediatric limb deformity correction in osteogenesis imperfecta / E. R. Mingazov, F. F. Gofman, A. V. P. Popkov [et al.] // *Orthopaedic Genius.* – 2019. – Vol. 25, No. 3. – P. 297-303. – DOI 10.18019/1028-4427-2019-25-3-297-303.
21. Несовершенный остеогенез: роль и место ортопедической хирургии нижних конечностей / Д. А. Попков, Э. Р. Мингазов, А. В. Губин [и др.] // *Гений ортопедии.* – 2021. – Т. 27, № 4. – С. 461-467. – DOI 10.18019/1028-4427-2021-27-4-461-467.
22. Popkov D, Dolganova T, Mingazov E, Dolganov D, Kobzyev A. Combined technique of titanium telescopic rods and external fixation in osteogenesis imperfecta patients: First 12 consecutive cases. *J Orthop.* 2020;22:316-325. doi: 10.1016/j.jor.2020.05.017. (ИФ 1,56)
23. Gvozdev N, Popkov A, Mingazov E, Podeszwa D, Popkov D. Telescoping rodding with adjunctive external fixation or threaded wires in osteogenesis imperfecta: evaluation of outcomes. *J Pediatr Orthop B.* 2026 Feb 18. doi: 10.1097/BPB.0000000000001338. (ИФ 0,9)
24. Результаты реконструктивной хирургии конечностей с использованием телескопического титанового стержня / А. М. Абдуллоев, Н. С. Гвоздев, Д. В. Тропин, Д. А. Попков // *Гений ортопедии.* – 2025. – Т. 31, № 1. – С. 51-59. – DOI 10.18019/1028-4427-2025-31-1-51-59.
25. Sakkars RJ, Montpetit K, Tsimicalis A, Wirth T, Verhoef M, Hamdy R, Ouellet JA, Castelein RM, Damas C, Janus GJ, Nijhuis WH, Panzeri L, Paveri S, Mekking D, Thorstad K, Kruse RW. A roadmap to surgery in osteogenesis imperfecta: results of an international collaboration of patient organizations and interdisciplinary care teams. *Acta Orthop.* 2021;92(5):608-614. (ИФ 2,4)
26. Rauch F, Glorieux FH. Osteogenesis imperfecta. *Lancet* 2004 ; 363:1377–1385.
27. Anam EA, Rauch F, Glorieux FH, Fassier F, Hamdy R. Osteotomy healing in children with osteogenesis imperfecta receiving bisphosphonate treatment. *J Bone Miner Res.* 2015; 30:1362–1368. (ИФ 5,19)
28. Munns CF, Rauch F, Zeitlin L, Fassier F, Glorieux FH. Delayed osteotomy but not fracture healing in pediatric osteogenesis imperfecta patients receiving pamidronate. *J Bone Miner Res.* 2004; 19:1779–1786. (ИФ 5,19)
29. Cho TJ, Lee K, Oh CW, Park MS, Yoo WJ, Choi IH. Locking plate placement with unicortical screw fixation adjunctive to intramedullary rodding in long bones of patients with osteogenesis imperfecta. *J Bone Joint Surg Am.* 2015; 97:733–737. (ИФ 4,4)

9.Иные сведения, связанные с разработкой метода

Иные сведения отсутствуют.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель - практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода комбинированного телескопического интрамедуллярного трансфизарного армирования и дополнительной внешней фиксации для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода комбинированного телескопического интрамедуллярного трансфизарного армирования и дополнительной внешней фиксации для коррекции деформаций длинных костей у детей с несовершенным остеогенезом, дисхондроплазией (болезнь Олье) и полиостозной фиброзной дисплазией и метода с использованием телескопического интрамедуллярного трансфизарного армирования, применяемым изолированно или в сочетании с накостным остеосинтезом.
2. Сравнить клиническую эффективность метода комбинированного телескопического интрамедуллярного трансфизарного армирования и дополнительной внешней фиксации для коррекции деформаций длинных костей у детей с несовершенным остеогенезом, дисхондроплазией (болезнь Олье) и полиостозной фиброзной дисплазией и метода с использованием телескопического интрамедуллярного трансфизарного армирования, применяемым изолированно или в сочетании с накостным остеосинтезом.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода комбинированного телескопического интрамедуллярного трансфизарного армирования и дополнительной внешней фиксации для коррекции деформаций длинных костей у детей с несовершенным остеогенезом, дисхондроплазией (болезнь Олье) и полиостозной фиброзной дисплазией и метода с использованием телескопического интрамедуллярного трансфизарного армирования, применяемым изолированно или в сочетании с накостным остеосинтезом.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных

Несовершенный остеогенез, дисхондроплазия, полиостозная фиброзная дисплазия представляют собой группу генетических нарушений с разным типом наследования, характеризующихся сниженными прочностными свойствами костной ткани, остеопенией и, соответственно, частыми патологическими переломами, костными деформациями, низкой минеральной плотностью кости, остеопенией [1-6]. Повторные переломы, деформации конечностей, длительные периоды иммобилизации и отсутствие нагрузки на конечности способствуют уменьшению минеральной плотности костей, нарушению развития общей моторики ребенка, приобретению навыков вертикализации и самообслуживания, замедляется общее соматическое и функциональное развитие детей с тяжелыми и средней тяжести формами выше указанных заболеваний [26,27]. Глобальной задачей ортопедического хирургического лечения деформаций и переломов конечностей у таких пациентов является поддержание их двигательной активности, автономности, способности к приобретению и развитию моторики – к сохранению максимального возможного качества жизни при их типе заболеваний [26].

Оперативное ортопедическое лечение показано при следующих состояниях [10,17,18]: угловые деформации нижних конечностей, превышающих 10°-15°, либо деформации, имеющие прогрессирующий характер, торсионные деформации сегментов нижних конечностей, влекущие функциональные нарушения, ложные суставы длинных трубчатых костей, варусная деформация шейки бедренной кости, отсутствие навыков самостоятельной или пассивной вертикализации и ходьбы ввиду частых переломов даже

при отсутствии деформаций конечностей, когда ортопедическое лечение (ортезирование) оказывается неэффективным.

Основными хирургическими методами лечения деформаций костей у детей являются корригирующие остеотомии, основным способом остеосинтеза – интрамедуллярный телескопический трансфизарный остеосинтез [8,10,12,14].

Данный способ остеосинтеза может быть применен при лечении детей с возраста 2-3 лет (в зависимости от диаметра кости). Телескопический стержень позволяет распределять нагрузки вдоль всего костномозгового канала, что способствует костной консолидации и не вызывает нарушения прочностных свойств кортикальных пластинок, снижает риск повторных переломов, и, даже при их наступлении, стабилизирует костные фрагменты, предотвращая их смещение.

Важно отметить, что изолированное интрамедуллярных конструкций предполагает период до 4-6 недель, когда необходимо избегать существенных нагрузок на конечность с целью предотвращения вторичных деформаций. Данный аспект является неблагоприятным, так как способствует дополнительному снижению плотности костной ткани вследствие иммобилизации ортезами или гипсовыми повязками и по причине отсутствия осевой нагрузки [28,29]. Кроме того, прямые телескопические стержни совершенно не предотвращают возникновения вторичных торсионных деформаций в послеоперационном периоде [13,14,30].

Непродолжительное использование облегченной конструкции аппарата внешней фиксации в сочетании с трансфизарным остеосинтезом телескопическим стержнем также могло бы сохранить возможность ранней нагрузки на оперированную конечность с целью предотвращения иммобилизационного остеопороза и контрактур и исключить риски вторичных торсионных деформаций [23,24].

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Достижение коррекции угловой деформации по данным рентгенографии через 24-48 часов после операции (остаточный нескорректированный угол деформации менее 10град). Основной параметр.
2	Рентгеновские признаки костного сращения: исчезновение линии остеотомии/перелома через 6 месяцев после операции (видимая линия/отсутствие линии). Основной параметр.
3	Определение мобильности пациента по системе FMS. Основной параметр.
4	Результаты анкетирования по Gillette Functional Assessment Questionnaire Ambulation Scale. Основной параметр.
5	Результаты анкетирования по Pediatric Quality of Life (PedsQL 4.0). Основной параметр.
6	Продолжительность хирургического вмешательства (мин). Дополнительный параметр.
7	Количество дней госпитализации, затраченных на оказание медицинской помощи пациентам. Дополнительный параметр.
8	Интраоперационная кровопотеря (мл). Дополнительный параметр.
9	Болевой синдром по ВАШ. Дополнительный параметр

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

Многоцентровое, открытое, не рандомизированное, наблюдательное, проспективное, контролируемое исследование.

Всего в клиническую апробацию будет включено 32 пациента, соответствующих критериям включения/невключения (см. пп. 13, 14).

Группа контроля будет включать архивные данные Центра заявителя протокола КА.

КА предполагает стационарный этап лечения и период последующего наблюдения пациентов.

Схема исследования:



Будет осуществляться наблюдение пациента перед операцией, в раннем послеоперационном периоде, а затем каждые шесть месяцев после операции, которое будет включать клинический осмотр, рентгенографию нижних конечностей с учетом зоны интереса, также исследование функциональных двигательных способностей ребенка.

Этапы и виды исследований указаны в таблице:

Точки исследования	Срок исследования	Объем исследований, учитываемых в рамках оценки эффективности метода	
		Обязательный	Дополнительный
1	Перед операцией	Клиническое исследование ¹ Рентгенография ² Оценка двигательных возможностей по шкале FMS Оценка двигательных возможностей по шкале Gillette Оценка качества жизни по PedsQL	-
2	24-48 часа после операции	Клиническое исследование ¹ Рентгенография ²	-
3	Выписка из стационара	Клиническое исследование ¹ Рентгенография ² Оценка двигательных возможностей по шкале FMS Оценка двигательных возможностей по шкале Gillette Оценка качества жизни по PedsQL	
4	6 месяцев±15 дней после операции	Клиническое исследование ¹ Рентгенография ² Оценка двигательных возможностей по шкале FMS	

		Оценка двигательных возможностей по шкале Gillette Оценка качества жизни по PedsQL	
5	12 месяцев \pm 15 дней после операции	Клиническое исследование ¹ Рентгенография ² Оценка двигательных возможностей по шкале FMS Оценка двигательных возможностей по шкале Gillette Оценка качества жизни по PedsQL	-

1 – клиническое наблюдение включает: оценку числа осложнений и неблагоприятных событий, связанных с апробируемой методикой, включая болевой синдром;

2 – осевые рентгенограммы конечностей выполняются в прямой и боковой проекциях.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Этапы трансфизарного армирования бедренной кости с использованием телескопического стержня:

- выполнение доступа к области большого вертела,
- введение спицы-гида под контролем электронно-оптического преобразователя (ЭОП) до уровня деформации по костно-мозговому каналу,
- выполнение корригирующей остеотомии на вершине деформации и дальнейшее проведение спицы-гида до дистального эпифиза (в случае одноуровневой коррекции),
- рассверливание канала канюлированным сверлом из набора до дистальной зоны роста,
- удаление спицы-гида и введение внутренней части телескопического стержня до дистальной зоны роста специальным инструментом с вкручиванием резьбовой части дистального конца внутренней телескопического стержня таким образом, чтобы вся резьба полностью погрузилась в дистальный эпифиз бедра, проведение полностью погружаемой титановой спицы через отверстие в дистальной резьбовой части под контролем ЭОП,
- введение и расположение наружной (полой) части телескопического стержня с погружением его проксимальной резьбовой части полностью в область большого вертела, но не заходя за уровень ростковой зоны,
- ушивание ран, введение через дистальный отдел бедренной кости 3 спиц аппарата внешней фиксации и их фиксация в кольцевой опоре, введение в область проксимального метафиза, проксимальной трети диафиза 3 элементов фиксации (стержни-шурупы или спицы) и их фиксация в короткой дуге аппарата внешней фиксации. Соединение опор аппарата внешней фиксации резьбовыми стержнями в положении требуемой коррекции угловых и торсионных деформаций,
- демонтаж аппарата внешней фиксации осуществляется через 3-4 недели при условии появления признаков костной мозоли.

Этапы трансфизарного армирования большеберцовой кости с использованием телескопического стержня:

- выполнение доступа к проксимальному отделу большеберцовой кости осуществляется парамедианным доступом (медиальнее собственной связки надколенника),
- введение спицы-гида под контролем электронно-оптического преобразователя (ЭОП) до уровня деформации по костно-мозговому каналу,
- выполнение корригирующей остеотомии на вершине деформации и дальнейшее проведение спицы-гида до дистального эпифиза (в случае одноуровневой коррекции),
- рассверливание канала канюлированным сверлом из набора до дистальной зоны роста,
- удаление спицы-гида и введение внутренней части телескопического стержня до дистальной зоны роста специальным инструментом с вкручиванием резьбовой части дистального конца внутренней телескопического стержня таким образом, чтобы вся

резьба полностью погрузилась в дистальный эпифиз бедра, проведение полностью погружаемой титановой спицы через отверстие в дистальной резьбовой части под контролем ЭОП,

- введение и расположение наружной (полой) части телескопического стержня с погружением его проксимальной резьбовой части полностью в область большого вертела, но не заходя за уровень ростковой зоны,

- ушивание ран, введение через дистальный отдел бедренной кости 3 спиц аппарата внешней фиксации и их фиксация в кольцевой опоре, введение в область проксимального метафиза, проксимальной трети диафиза 3 элементов фиксации (стержни-шурупы или спицы) и их фиксация в короткой дуге аппарата внешней фиксации. Соединение опор аппарата внешней фиксации резьбовыми стержнями в положении требуемой коррекции угловых и торсионных деформаций,

- демонтаж аппарата внешней фиксации осуществляется через 3-4 недели при условии появления признаков костной мозоли.

Примечание: при коррекции многоуровневых деформаций проведение спицы-гида осуществляется поэтапно по мере выполнения корригирующих остеотомий.

В случае существенного уменьшения или закрытия костно-мозгового канала и сложностей проведения спицы-гида на всем протяжении кости, рассверливание костных фрагментов можно выполнять не только в антеградном направлении, но и из уровней остеотомии.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен
Длительность стационарного этапа – до 14-18 суток.

Последующее наблюдение (в течение 12 месяцев после операции) – амбулаторно очно либо путем опроса (телефонный контакт) и лучевого контроля данных, присылаемых по системе заочной консультации. При очном контроле - два посещения через 6 и 12 месяцев с выполнением клинических и лучевых исследований.

Ожидаемая продолжительность участия каждого пациентов в клинической апробации составит 12 месяцев ± 15 дней

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

дата рождения, пол, диагноз по МКБ-10;

дата госпитализаций, операций, выписки;

основные симптомы;

Срок наблюдения после операции, момент снятия аппарата внешней фиксации.

Рентгенологические данные (величина и уровень угловых деформаций, приложение 1)

Мобильность пациента по системе FMS (приложение 2)

Результаты анкетирования по Gillette Functional Assessment Questionnaire Ambulation Scale (приложение 3)

Результаты анкетирования по Pediatric Quality of Life (PedsQL 4.0) (приложение 4)

фиксация и описание осложнений и нежелательных событий;

продолжительность хирургического вмешательства (мин);

интраоперационная кровопотеря (мл)

визуально-аналоговая шкала (балл).

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	Незавершенный (несовершенный) остеогенез Полиостозная фиброзная дисплазия Энхондроматоз
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Q78.0; Q78.1, Q78.4
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	2-17
Другие дополнительные сведения	Дети с тяжелыми формами несовершенного остеогенеза (III, IV по клинико-рентгенологической классификации Sillence D, 1979), дисхондроплазия (болезнь Олье), полиостозная фиброзная дисплазия.
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов

Наличие тяжелых сопутствующих системных заболеваний и/или онкологический процесс, не позволяющих провести оперативное вмешательство.

Несовершенный остеогенез II типа,

Декомпенсированная сердечная и дыхательная недостаточность,

Острые или хронические инфекционные заболевания,

Любые психологические, семейные, социологические и географические условия, потенциально препятствующие соответствию с протоколом исследования и последующему регламенту.

Активная системная инфекция или инфекция в месте операции.

Морбидное ожирение (ИМТ > 35) или дефицит массы (ИМТ < 20).

Лица, страдающих психическими расстройствами.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента от участия в КА	По заявлению пациента
2	Возникновение осложнений и серьезных нежелательных событий в ходе КА, которые, по мнению исследователя, могут быть угрожающими жизни и здоровью пациентов	Ежедневно при нахождении в стационаре
3	Появление, по мнению врача, противопоказаний или любых состояний (событий), которые будут препятствовать проведению предусмотренных протоколом КА лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий.	По мере поступления информации
4	При получении новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников исследования.	По мере поступления информации

5	В случае наступления обстоятельств, расцениваемых как “форс-мажор”	По мере поступления информации
6	По административному распоряжению Инициатора исследования	По распоряжению
7	По требованию федеральных регуляторных инстанций	По требованию

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
1.1	B01.050.001.003	Первичный осмотр, травматологом-ортопедом,	1	диагностика
1.2	B01.050.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении	14	контроль, мониторинг
1.3	B01.003.04	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	проведение операции
1.4	B02.003.001	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	при жизнеугрожающих состояниях
1.5	A15.01.001	Перевязки при нарушениях целостности кожных покровов	5	мед.уход
1.6	A12.05.005 A12.05.006	Определение основных групп крови (A, B, 0), определение резус-принадлежности	1	диагностика
1.7	A26.06.082	Проведение реакции Вассермана (RW)	1	диагностика
1.8	B03.05.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	диагностика
1.9	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	диагностика
1.10	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2	диагностика
1.11	B03.016.006	Анализ мочи общий	3	диагностика
1.12	A09.05.042	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	2	диагностика
1.13	A09.05.041	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	2	диагностика
1.14	A12.05.120	Исследование уровня тромбоцитов в крови	2	диагностика
1.15	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	3	диагностика
1.16	A06.03.036	Рентгенография нижней конечности в 2 проекциях	2	диагностика
1.17	A16.03.024.016	Реконструкция кости. Остеотомия кости с использованием внутренних фиксаторов и аппаратов внешней фиксации	2	операция
1.18	A19.30.003	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях опорно-двигательного аппарата у детей	5	лечение

Контрольный осмотр				
2.1	B01.050.001	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	2	диагностика
2.2	A06.03.036	Рентгенография нижней конечности в 2 пр.	2	диагностика

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

№	МНН/группировочное наименование (химическое)	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап									
1	Цефазолин	0,5 г	в/в, в/м	0,5	3	3 дня	3	г	для интраоперационной профилактики развития инфекций
2	Бриллиантовый зеленый	1%	местно	1 мл	1	2-3 дня	3	мл	Свежие послеоперационные рубцы, нарушения целостности кожных покровов
3	Кеторолак	30 мг/мл	в/м	30 мг/мл	3	2 дня	180	мг	Боли в послеоперационном периоде для детей от 16 лет
4	Натрия хлорид	0,9%	в/в	500 мл	2	2-3 дня	3000	мл	Плазмоизотоническое замещение жидкости, растворение и разведение вводимых парентерально лекарственных препаратов
5	Декстран [ср.мол.масса 35000-45000]	10%	в/в	500 мл	1	Однократно во время операции	500	мл	Для восполнения ОЦК
6	Севофлуран	-	ингаляционно	250 мл	1	Однократно	250	мл	Вводная и поддерживающая общая анестезия
7	Ропивакаин	2 мг/мл	эпидурально	12-28 мг/ч	1	Однократно	12-28	мг/ч	Продленная эпидуральная инфузия
8	Транексамовая кислота	50 мг/мл	в/в	1000 мг	1	Однократно	1000	мг	Кровотечения при обширных оперативных вмешательствах
9	Фентанил	50 мкг/мл	в/м	100 мкг	1	Однократно	100	мкг	Премедикация перед хирургическими операциями
10	Рокурония бромид	10 мг/мл	в/в	5 мл	1	Однократно	5	мл	Облегчение релаксации скелетной мускулатуры во время хирургических вмешательств у детей с 1 месяца до 18 лет
11	Хлоргексидин	0,05%	местно	10 мл	1	До 10 дней	100	мл	Дезинфекция небольших по площади поверхностей изделий медицинского назначения,
12	Трамадол	50 мг/мл	в/м	1 мл	До 3-х раз	До 10 дней (до купирования болей)	15	мл	Лечение болевого синдрома средней и высокой интенсивности
13	Водорода пероксид	3%	местно	20 мл	1	Во время	200	мл	Гнойные раны,

						операци и при смене повязок			капиллярное кровотечение из поверхностных ран
14	Метоклопрамид	5 мг/мл	в/в	10 мг	1	При позывах тошноты и рвоты	20	мг	В качестве второй линии лечения послеоперационной тошноты и рвоты
15	Этанол	70%	местно	5 мл	2	До 10 дней	100	мл	Обработка операционного поля
16	Повидон-йод	10%	местно	50мл	1	До 10 дней	500	мл	Дезинфекция кожи и слизистых пациентов при подготовке к оперативным вмешательствам, лечение и профилактика раневых инфекций
17	Парацетамол	10 мг/мл	в/в	100 мл	однокра тно	при острых и неотлож ных состояни ях	100	мл	краткосрочное купирование, лихорадки, когда внутривенное применение клинически оправдано

Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта питания:

Нет

Перечень используемых биологических материалов:

Нет

Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1	Катетер венозный центральный периферически вводимый	1 шт	Для парентеральных инфузий
2	Катетер подключичный	1 шт	Для парентеральных инфузий
3	Набор для внутривенных вливаний стандартный, неинвазивный	1 шт	Для парентеральных инфузий
4	Шприц общего назначения, одноразового использования	26 шт	Для парентеральных инфузий
5	Бинт марлевый тканый	2 шт	Для перевязки послеоперационных ран
6	Салфетка для очищения кожи, стерильная	4 шт	Для перевязки послеоперационных ран
7	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные	2 пары	Для выполнения лечебных и диагностических манипуляций
8	Скальпель, одноразового использования	1 шт	Для выполнения хирургического вмешательства
9	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	2 шт.	Для выполнения хирургического вмешательства
10	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	1 шт.	Для выполнения хирургического вмешательства
11	Халат операционный, одноразового использования	2 шт.	Для выполнения хирургического вмешательства
12	Дрель/пила хирургическая универсальная, с пневматическим приводом	1 шт.	Для выполнения хирургического вмешательства
13	Имплантат интрамедуллярный телескопический, нестерильный	1 шт.	Для выполнения хирургического вмешательства

14	Пластина наkostная для фиксации переломов винтами, нерассасывающаяся, нестерильная	1 шт	Для выполнения хирургического вмешательства
15	Винт костный ортопедический, нерассасывающийся, нестерильный	6 шт.	Для выполнения хирургического вмешательства
16	Система внешней ортопедической фиксации, многоразового использования	1 шт	Для выполнения хирургического вмешательства

Иное:

нет

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

Наименование первичного критерия эффективности
<p>Лечение признается эффективным при наличии/достижении всех следующих показателей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - достижение требуемой коррекции деформаций по данным рентгенографии (точка 2, п. 12.2); - наличие рентгенологических признаков костного сращения на уровне коррекции (точка 4, п.12.2). - улучшения двигательных функций по данным определения мобильности пациента по системе FMS (точка 5, п.12.2); - улучшение двигательных функций по результатам анкетирования по Gillette Functional Assessment Questionnaire Ambulation Scale. Основной параметр. (точка 5, п.12.2); - улучшение качества жизни по Pediatric Quality of Life (PedsQL 4.0) (точка 5, п.12.2).

20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Продолжительность хирургического вмешательства, измеренная в минутах
2	Количество дней госпитализации, затраченных на оказание медицинской помощи пациентам.
3	Интраоперационная кровопотеря (мл)
4	Болевой синдром по ВАШ.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Достижение требуемой коррекции деформаций	Наличие по данным рентгенографии остаточного некорректированного угла деформации менее 10град.	через 24-48 часов после операции
2	Наличие костного сращения на уровне коррекции	Исчезновение на рентгеновских снимках линии остеотомии/перелома.	через 6 месяцев после операции
3	Улучшение двигательных функций	Определение мобильности пациента по системе FMS. Улучшением считается увеличение результатов теста относительно исходных (точка 1, до операции).	через 12 месяцев после операции
4	Улучшение двигательных функций	Результаты анкетирования по Gillette Functional Assessment Questionnaire Ambulation Scale. Улучшением считается увеличение результатов теста относительно исходных (точка 1, до операции).	через 12 месяцев после операции

5	Улучшение качества жизни	По Pediatric Quality of Life (PedsQL 4.0) Улучшением считается увеличение результатов теста относительно исходных (точка 1, до операции).	через 12 месяцев после операции
6	Продолжительность хирургического вмешательства (мин.).	Время начала и время окончания операции	В ходе оперативного вмешательства
7	Количество дней, затраченных на оказание медицинской помощи пациентам	Количество дней с даты госпитализации до даты выписки	На момент выписки
8	Интраоперационная кровопотеря (мл)	Гравиметрический способ	В ходе оперативного вмешательства
9	Болевой синдром	По ВАШ	через 12 месяцев после операции

VIII. Статистика

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

Для описания показателей, собираемых в ходе КА, будет использоваться описательная статистика. Для интервальных переменных будет рассчитано среднее значение (с 95%-ым доверительным интервалом), стандартное отклонение, минимальные и максимальные значения, медиана и квартили. Для номинальных переменных будут рассчитаны частоты категорий, доли в процентах и доверительные интервалы для частот (95%-ые доверительные интервалы).

Для сопоставления групп будут применяться однофакторные и многофакторные подходы, включающие проверку гипотез (точный критерий Фишера, тест χ^2 , t-критерий, критерий Манна-Уитни в зависимости от типа сравниваемых величин и проверки гипотезы о нормальности их распределения) и регрессионный анализ. Гипотеза о нормальности распределения будет проверяться на основании визуального анализа гистограмм распределения величин, критерия Колмогорова-Смирнова.

Уровень статистической значимости ниже 0,05 будет рассматриваться значимым.

Статистический анализ планируется провести с использованием программного обеспечения с валидированными алгоритмами реализации статистических методов и соответствующей документацией.

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

Предполагаемое достижение критерия эффективности «наличии/достижении 5 показателей» при применении метода комбинированного телескопического интрамедуллярного трансфизарного армирования и дополнительной внешней фиксации для коррекции деформаций длинных костей у детей с несовершенным остеогенезом, дисхондроплазией (болезнь Олье) и полиостозной фиброзной дисплазией (метод клинической апробации) составляет 90% против 60% с применением метода Телескопическое интрамедуллярное трансфизарное армирование, применяемое изолированно или в сочетании с накостным остеосинтезом (метод сравнения).

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>
 Заданная статистическая мощность 80%, уровень альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%.

По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу КА должно быть включено 29 пациентов, в группу метода сравнения также должно входить 29 пациентов.

С учетом вероятности досрочного выбывания пациентов из исследования в размере около 10% конечное ожидаемое количество пациентов в группе КА и группе сравнения составит – 32 пациента.

Распределение пациентов группы КА по годам: 2026 – 8 пациентов; 2027 – 12 пациентов; 2028 – 12 пациентов.

IX. Нормативы финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Используется затратный метод, который основан на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также, в структуру затрат включена оплата работ сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному обследованию и анкетированию пациентов, включая телефонные контакты с пациентами и медицинскими учреждениями регионов, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения):

№ п/п	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.1	Первичный осмотр, травматологом-ортопедом	2200	1	1	2200	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.2	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении	5 500	14	1	77000	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.3	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	23 400	1	1	23400	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.4	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	12 500	1	1	12500	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова

1.5	Перевязки при нарушениях целостности кожных покровов	240	5	1	1200	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.6	Определение основных групп крови (А, В, 0), определение резус-принадлежности	1 240	1	1	1240	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.7	Проведение реакции Вассермана (RW)	380	1	1	380	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.8	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 850	1	1	1850	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.9	Общий (клинический) анализ крови развернутый	680	2	1	1360	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.10	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2 060	2	1	4120	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.11	Анализ мочи общий	160	3	1	480	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.12	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	200	2	1	400	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.13	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	200	2	1	400	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.14	Исследование уровня тромбоцитов в крови	200	2	1	400	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.15	Исследование скорости оседания эритроцитов	260	3	1	780	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.16	Рентгенография нижней конечности в 2 проекциях	1 700	2	1	3400	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.17	Реконструкция кости. Остеотомия кости с использованием внутренних фиксаторов и аппаратов внешней фиксации	68 800	2	1	137600	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.18	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях опорно-двигательного аппарата у детей	460	5	1	2300	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
Контрольный осмотр						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1600	2	1	3200	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
2.2	Рентгенография нижней конечности в 2 проекциях	1700	2	1	3400	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап							
1	Цефазолин	28,97	3	86,91	2	86,91	данные из системы учета учреждения
2	Бриллиантовый зеленый	1,12	3	3,36	1	3,36	данные из системы учета учреждения

3	Кеторолак	5,93	6	35,58	3	35,58	данные из системы учета учреждения
4	Натрия хлорид	54,99	6	329,94	2	329,94	данные из системы учета учреждения
5	Декстран [ср. мол. масса 35000-45000]	0,75	1000	750	1	750	данные из системы учета учреждения
6	Севофлуран	5457,5	1	5457,5	1	5457,5	данные из системы учета учреждения
7	Ропивакаин	5,06	1	5,06	1	5,06	данные из системы учета учреждения
8	Транексамовая кислота	11,28	4	45,12	1	45,12	данные из системы учета учреждения
9	Фентанил	31,67	1	31,67	1	31,67	данные из системы учета учреждения
10	Рокурония бромид	245,6	1	245,6	1	245,6	данные из системы учета учреждения
11	Хлоргексидин	0,30	100	30	1	30	данные из системы учета учреждения
12	Трамадол	14,04	15	210,6	3	210,6	данные из системы учета учреждения
13	Водорода пероксид	0,13	200	26	1	26	данные из системы учета учреждения
14	Метоклопрамид	6,71	2	13,42	1	13,42	данные из системы учета учреждения
15	Этанол	0,2	100	20	2	20	данные из системы учета учреждения
16	Повидон-йод	0,75	500	375	1	375	данные из системы учета учреждения
17	Парацетамол	0,67	100	67	1	67	данные из системы учета учреждения

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1	Катетер венозный центральный периферически вводимый	780	1	1	780	данные из системы учета учреждения
2	Катетер подключичный	3240,75	1	1	3240,75	данные из системы учета учреждения
3	Набор для внутривенных вливаний стандартный, неинвазивный	20,81	1	1	20,81	данные из системы учета учреждения
4	Шприц общего назначения, одноразового использования	8,78	26	1	228,28	данные из системы учета учреждения
5	Бинт марлевый тканый	18,46	2	1	36,92	данные из системы учета учреждения
6	Салфетка для очищения кожи, стерильная	33,2	4	1	132,8	данные из системы учета учреждения

7	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные	87,73	2	1	175,46	данные из системы учета учреждения
8	Скальпель, одноразового использования	35,96	1	1	35,96	данные из системы учета учреждения
9	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	251,01	2	1	500,02	данные из системы учета учреждения
10	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	2233,95	1	1	2233,95	данные из системы учета учреждения
11	Халат операционный, одноразового использования	377,06	2	1	754,12	данные из системы учета учреждения
12	Дрель/пила хирургическая универсальная, с пневматическим приводом(насадка)	155563	1	1	155563	данные из системы учета учреждения
13	Имплантат интрамедуллярный телескопический, нестерильный	65000	1	1	65000	данные из системы учета учреждения
14	Пластина наkostная для фиксации переломов винтами, нерассасывающаяся, нестерильная	13970	1	1	13970	данные из системы учета учреждения
15	Винт костный ортопедический, нерассасывающийся, нестерильный	2255	6	1	13530	данные из системы учета учреждения
16	Система внешней ортопедической фиксации, многоразового использования	56050	1	1	56050	данные из системы учета учреждения

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

нет

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания:

нет

иное:

нет

Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному
пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	105,90
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	400,32
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	75,51
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	42,36
Итого:	581,73

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	8	4 653,84
2027	12	6 980,76
2028	12	6 980,76
Итого:	32	18 615,36

Исполняющий обязанности директора
ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова»
Минздрава России



Иванова Т.В.

28.02.2026 г.



Приложение 1. Рентгенологические данные

Оцениваются следующие параметры:

Величина и уровень угловых деформаций в прямой и боковой проекциях осевых рентгенограмм нижних конечностей. Рентгенограммы выполнены таким образом, чтобы включать тазобедренный и голеностопный суставы.

Величина отклонения биомеханической оси от центра коленного сустава: MAD – mechanical axis deviation (mm),

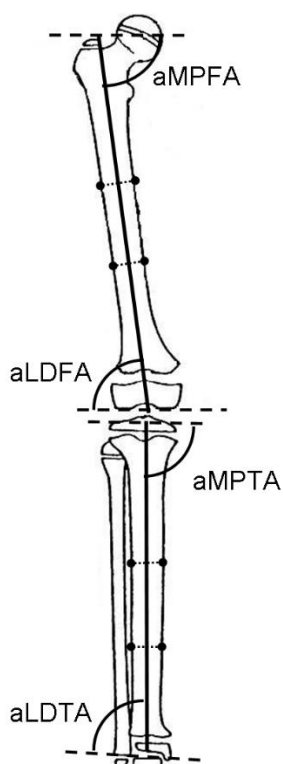
Анатомический медиальный проксимальный бедренный угол (aMPFA – anatomical medial proximal femoral angle),

Анатомический латеральный дистальный бедренный угол (aLDFA – anatomical lateral distal femoral angle),

Анатомический медиальный проксимальный большеберцовый угол (aMPTA – anatomical medial proximal tibial angle),

Анатомический латеральный дистальный большеберцовый угол (aLDTA – anatomical lateral distal tibial angle).

На рисунке (см.ниже) схематично представлена методика изучаемых угловых параметров



FMS - Functional Mobility Scale

Попросите родителей оценить наиболее распространенные функциональные движения на трех дистанциях: 5 метров, 50 метров, 500 метров. Для каждой дистанции определите соответствующую кодировку из ниже указанных:

N = не применимо, С = человек ползет по комнате (5 м)

1 = Использует инвалидную коляску, может сделать несколько шагов с помощью другого лица.

2 = Использование ходунков или поддержки без помощи другого человека.

3 = Использование костылей без помощи другого человека.

4 = Использование палочек (один или два), без помощи другого человека.

5 = Независимая ходьба на ровных поверхностях без использования костылей или помощи другого человека (если мебель, стены, заборы, окна используются в качестве поддержки).

6 = Независимая ходьба по любой поверхности без использования костылей или помощи другого лица, включая ходьбу по бордюрам и в толпе

Gillette Functional Assessment Questionnaire

Оцените, пожалуйста, функциональные способности к передвижению у Вашего ребенка (выберите один из вариантов – поставьте крестик или галочку в соответствующем поле)

Уровень двигательной активности	
1 балл - не может сделать ни одного шага, ни при каких условиях	
2 балла - может сделать несколько шагов с посторонней помощью. Не может удерживать собственный вес при опоре на конечности.	
3 балла - ходит во время сеансов реабилитации, но не при перемещении в помещении, для перемещения требуется посторонняя помощь.	
4 балла - способен ходить в домашних условиях, но медленно. Не использует ходьбу как предпочтительный способ перемещения в домашних условиях.	
5 баллов - способен пройти более 4,5-15 метров дома или в школе. Ходьба – основной способ передвижения в домашних условиях.	
6 баллов - способен пройти более 4,5-15 метров вне дома, но использует обычно инвалидное кресло для перемещений на улице и общественных местах.	
7 баллов - перемещается вне домашних условий самостоятельно, но только по ровной поверхности (для преодоления ступенек и других неровностей необходима помощь посторонних лиц).	
8 баллов - перемещается вне дома самостоятельно по ровной поверхности и преодолевает ступеньки и неровности, но требуется минимальная помощь или лишь наблюдение третьих лиц.	
9 баллов - свободно перемещается вне дома по ровной поверхности и преодолевает ступеньки и неровности, помощь третьих лиц нужна при беге и преодолении высоких лестничных пролетов	
10 баллов - свободно перемещается вне дома, бегает, поднимается по лестницам без посторонней помощи	

Опросник PedsQL (Pediatric Quality of Life)

Инструкция для ребенка (заполняется, если ребенок может участвовать)

Инструкция

На следующей странице находится список ситуаций, которые могли представлять для тебя проблемы в жизни. Пожалуйста, скажи нам, насколько каждая из этих ситуаций представляла для тебя проблему в течение **последнего месяца**, отмечая кружком:

- 0, если это **никогда** не представляло для тебя проблему ;
- 1, если это **почти никогда** не представляло для тебя проблему;
- 2, если это **иногда** представляло для тебя проблему;
- 3, если это **часто** представляло для тебя проблему;
- 4, если это **почти всегда** представляло для тебя проблему.

Здесь нет правильных или неправильных ответов.

Если ты не понимаешь вопроса, пожалуйста, обратись за помощью.

Отметь, насколько это было трудным для тебя в течение последнего месяца

I. Мое здоровье и уровень активности	Никогда	Почти никогда	Иногда	Часто	Почти всегда
1. Мне было трудно пройти пешком более одной остановки	0	1	2	3	4
2. Мне было трудно бегать	0	1	2	3	4
3. Мне было трудно играть в спортивные игры и делать зарядку	0	1	2	3	4
4. Мне было трудно поднимать тяжелые вещи	0	1	2	3	4
5. Мне было трудно самостоятельно принимать ванну или душ	0	1	2	3	4
6. Мне было трудно выполнять обязанности по дому	0	1	2	3	4
7. Меня беспокоила боль	0	1	2	3	4
8. У меня было мало сил	0	1	2	3	4

II. Мои ощущения	Никогда	Почти никогда	Иногда	Часто	Почти всегда
1. Мне бывало страшно	0	1	2	3	4
2. Мне бывало грустно	0	1	2	3	4
3. Я был разозлен чем-либо	0	1	2	3	4
4. Я плохо спал	0	1	2	3	4
5. Я переживал о том, что может со мной случиться	0	1	2	3	4

	Никогда	Почти никогда	Иногда	Часто	Почти всегда
III. Как я общаюсь с другими					
1. Мне было трудно общаться с другими детьми	0	1	2	3	4
2. Другие дети не хотели со мной дружить	0	1	2	3	4
3. Другие дети дразнили меня	0	1	2	3	4
4. Я не умел делать то, что умеют мои ровесники	0	1	2	3	4
5. Мне было трудно, играя с другими детьми, чувствовать себя наравне с ними	0	1	2	3	4

	Никогда	Почти никогда	Иногда	Часто	Почти всегда
IV. О школе					
1. Мне было трудно быть внимательным на уроках	0	1	2	3	4
2. Я был забывчив	0	1	2	3	4
3. Мне было трудно справиться со школьными заданиями	0	1	2	3	4
4. Я пропускал школу потому, что плохо себя чувствовал	0	1	2	3	4
5. Я пропускал школу потому, что мне надо было ехать к врачу или в больницу	0	1	2	3	4

Инструкция для родителей

Инструкция

На следующей странице находится перечень ситуаций, которые могли представлять для **Вашего ребенка** проблемы в жизни. Пожалуйста, укажите, **насколько каждая из ситуаций** в отдельности представляла **проблему** для **Вашего ребенка** в течение последнего месяца, отмечая кружком:

- 0, если это **никогда** не представляло проблему;
- 1, если это **почти никогда** не представляло проблему;
- 2, если это **иногда** представляло проблему;
- 3, если это **часто** представляло проблему;
- 4, если это **почти всегда** представляло проблему.

Здесь нет правильных или неправильных ответов.

Если Вы не понимаете вопроса, пожалуйста, обратитесь за помощью.

Насколько серьезную проблему для Вашего ребенка в течение последнего месяца представляло следующее:

I. Физическое функционирование		Никогда	Почти никогда	Иногда	Часто	Почти всегда
Вашему ребенку было трудно ...						
1.	пройти пешком более одной остановки	0	1	2	3	4
2.	бегать	0	1	2	3	4
3.	участвовать в спортивных играх, делать зарядку	0	1	2	3	4
4.	поднимать что-либо тяжелое	0	1	2	3	4
5.	самостоятельно принимать душ, купаться в ванной	0	1	2	3	4
6.	выполнять домашние обязанности	0	1	2	3	4
7.	Вашего ребенка беспокоила боль	0	1	2	3	4
8.	Ваш ребенок был усталым	0	1	2	3	4

II. Эмоциональное функционирование		Никогда	Почти никогда	Иногда	Часто	Почти всегда
Ваш ребенок испытывал ...						
1.	чувство страха	0	1	2	3	4
2.	чувство уныния или грусти	0	1	2	3	4
3.	чувство злости	0	1	2	3	4
4.	Ваш ребенок плохо спал	0	1	2	3	4
5.	Ваш ребенок переживал о том, что с ним может случиться	0	1	2	3	4

III. Социальное функционирование		Никогда	Почти никогда	Иногда	Часто	Почти всегда
Вы считаете, что ...						
1.	Вашему ребенку было трудно общаться с другими детьми	0	1	2	3	4
2.	другие дети не хотели дружить с ним /с ней	0	1	2	3	4
3.	другие дети дразнили его/ее	0	1	2	3	4
4.	Ваш ребенок не умел делать то, что умеют другие дети его/ ее возраста	0	1	2	3	4
5.	Вашему ребенку было трудно, играя с другими детьми, чувствовать себя наравне с ними	0	1	2	3	4

IV. Жизнь в школе		Никогда	Почти никогда	Иногда	Часто	Почти всегда
1.	Вашему ребенку было трудно быть внимательным на уроках	0	1	2	3	4
2.	Ваш ребенок был забывчив	0	1	2	3	4
3.	Вашему ребенку было трудно справляться со школьной программой и заданиями	0	1	2	3	4
4.	Он/она пропускал (а) занятия в школе из-за плохого самочувствия	0	1	2	3	4
5.	Он/она пропускал (а) занятия в школе из-за необходимости посетить врача или больницу	0	1	2	3	4

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК) № _____

Обследование до операции Дата: _____

1. Дата подписания информированного согласия _____
2. Фамилия И.О. пациента _____
3. Дата рождения пациента, пол _____
4. Дата поступления в стационар (ДД.ММ.ГГГГ) _____
5. Дата выписки из стационара (ДД.ММ.ГГГГ) _____
6. Диагноз по МКБ-10 _____
7. Основные симптомы: _____

8. Рентгенография (с датой), оценка деформации сегмента до операции (вальгус/варус, антекурвация/рекурвация, град.) по обзорным рентгенограммам _____

9. Рентгенанатомические параметры сегмента, оценка по параметрам MAD, aMPFA, aLDFA, aLDTA, aMPTA, _____

10. Оценка по FMS, Шкала Gillette, Опросник качества жизни PedsQL, ВАШ _____

11. Дата операции (ДД.ММ.ГГГГ), длительность (мин.), кровопотеря (мл) _____

12. Оперативное вмешательство _____

13. Нежелательные явления _____

Подпись _____ (с _____ расшифровкой), _____ заполнившего
лист _____ / _____ /
Дата _____ заполнения _____

Послеоперационный период (на момент выписки или за день до неё) Дата: _____

1. Рентгенография (с датой), оценка деформации сегмента после операции (вальгус/варус, антекурвация/рекурвация, град.) по обзорным рентгенограммам

2. Рентгенанатомические параметры сегмента, оценка по параметрам MAD, aMPFA, aLDFA, aLDTA _____

3. Оценка по FMS, Шкала Gillette, Опросник качества жизни PedsQL _____

4. Нежелательные явления/осложнения _____

Подпись _____ лица _____ (с _____ расшифровкой), _____ заполнившего _____ лист _____ / _____ / _____

Дата заполнения _____

Послеоперационный период (6 мес. ±15 дней после операции) Дата: _____

1. Рентгенография (с датой), оценка деформации сегмента после операции (вальгус/варус, антекурвация/рекурвация, град.) по обзорным рентгенограммам

2. Рентгенанатомические параметры сегмента, оценка по параметрам MAD, aMPFA, aLDFA, aLDTA _____

3. Оценка по FMS, Шкала Gillette, Опросник качества жизни PedsQL, ВАШ _____

4. Нежелательные явления/осложнения _____

Подпись _____ лица _____ (с _____ расшифровкой), _____ заполнившего _____ лист _____ / _____ / _____

Дата заполнения _____

Послеоперационный период (12 мес. ±15 дней после операции) Дата: _____

1. Рентгенография (с датой), оценка деформации сегмента после операции (вальгус/варус, антекурвация/рекурвация, град.) по обзорным рентгенограммам

2. Рентгенанатомические параметры сегмента, оценка по параметрам MAD, aMPFA, aLDFA, aMPTA, aLDTA _____

3. Оценка по FMS, Шкала Gillette, Опросник качества жизни PedsQL, ВАШ _____

4. Нежелательные явления/осложнения _____

Подпись _____ лица _____ (с _____ расшифровкой), _____ заполнившего лист _____ / _____ /

Дата заполнения _____

ВНИМАНИЕ: Все пункты ИРК должны быть заполнены! Исправления в ИРК не допускаются.

ПРИМЕЧАНИЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ:

Дата подписания ИРК: _____

Подпись лица (с расшифровкой), _____
заполнившего лист _____ / _____ /