

2016-6-5 *Удобрено Эл*
01.04.2016
травматологии и
ортопедии

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 «Российский орден Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РНИИТО 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@rniito.org
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с выраженной патологией тазобедренного сустава путем эндопротезирования с применением прототипирования
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 140 человек в 2016 г. – 70 человек в 2017 г. – 70 человек

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 26 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

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



[Handwritten signature]

Тихилов Р.М.

« ____ » _____ 2016

ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Идентификационный № _____

Дата _____

I Паспортная часть.

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод): Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с выраженной патологией тазобедренного сустава путем эндопротезирования с применением прототипирования.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - протокол клинической апробации): Федеральное государственное бюджетное учреждение Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р.Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России), Санкт-Петербург, 195427, ул. Академика Байкова, д.8.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации: Заместитель директора ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России по научной и учебной работе д.м.н. профессор Кочиш Александр Юрьевич.

II. Обоснование клинической апробации метода.

4. Аннотация метода.

Среди хирургических методов лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний и травм тазобедренного сустава важнейшее место принадлежит эндопротезированию, как одному из самых эффективных ортопедических вмешательств как с клинической, так и с экономической точки зрения. Однако, в ряде сложных случаев при выраженной патологии тазобедренного сустава результаты артропластики не всегда соответствуют ожиданиям хирурга и пациента. Посттравматические деформации тазобедренного сустава, анкилоз, дисплазия и деформации проксимального отдела бедренной кости без сомнения можно отнести к сложным случаям для эндопротезирования, требующим значительного хирургического опыта. (1,3,5)

Но вместе с тем, как показывает анализ зарубежной литературы и опыт РНИИТО им. Р.Р. Вредена, помимо профессионально, с точки зрения техники

выполненной операции, необходимо учитывать выраженные изменения анатомии тазобедренного сустава у пациентов рассматриваемой патологии. (1,6,7)

Применение технологий прототипирования с 3 d моделированием установки имплантата, учитывая структурные изменения каждого больного позволит решить несколько задач, в том числе правильно ориентировать вертлужный и бедренный компонент, создать оптимальную длину конечности, учитывать состояние костной ткани для проведения винтов при фиксации ацетабулярного компонента эндопротеза, выбрать оптимальную методику эндопротезирования с восстановлением оси конечности в случае деформации проксимального отдела бедренной кости.(рис.1.)

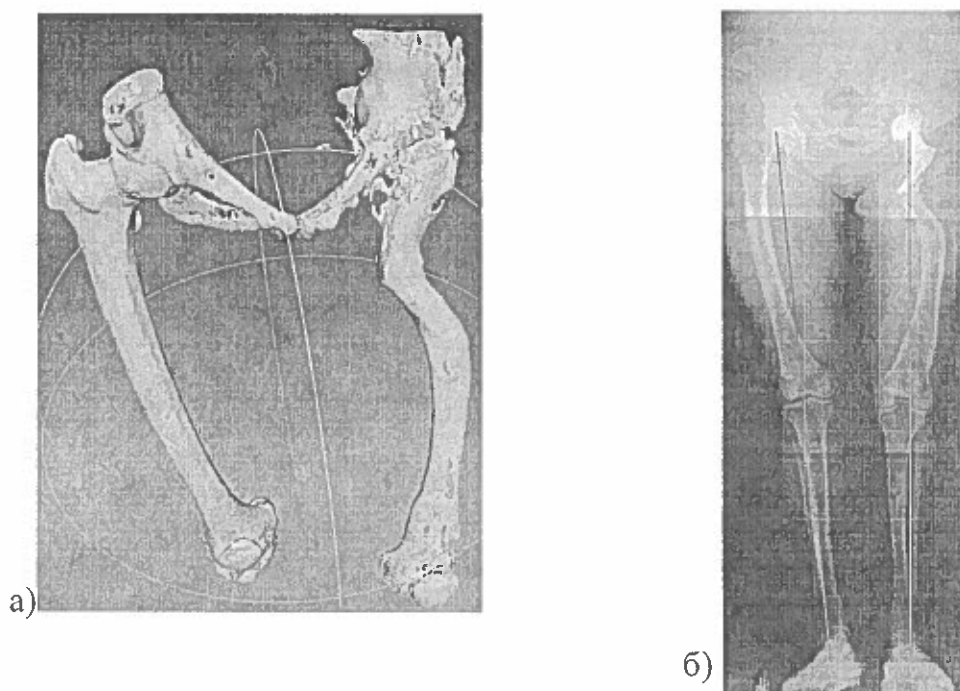


Рис. 1. а) этапы прототипирования, компьютерная обработка деформации бедренной кости б – рентгенограмма больного с установленным эндопротезом с учетом прототипирования.

5. Актуальность метода.

Трудности тотальной замены тазобедренного сустава в сложных случаях обусловлены значительно измененной анатомией области тазобедренного сустава. Так, в случае дисплазии тазобедренного сустава, таз на стороне поражения имеет меньшие размеры, а костные структуры, образующие вертлужную впадину, истончены и порозны. (1,2). Истинная вертлужная впадина рудиментарна, имеет форму «вигвама» и заполнена жировой и фиброзной тканью. Головка бедренной кости смещена вверх и кзади, имеет маленький размер. Шейка бедренной кости короткая и находится в положении антеверсии. При посттравматических изменениях или анкилозе тазобедренного

сустава значительные сложности возникают при поиске вертлужной впадины для имплантации компонента, кроме того, нет понимания в качестве костной ткани для возможности адекватной фиксации винтами. (3,5)

Тактика эндопротезирования тазобедренного сустава в случае выраженной деформации бедренной кости, как правило, при последствиях корригирующих остеотомий, на основании опыта РНИИТО им. Р.Р. Вредена, различается необходимостью остеотомии на высоте деформации в определенных случаях, определение которых возможно только на этапах планирования путем прототипирования и ставит своей целью помимо восстановления оси конечности и другие факторы. (4,6,7)

Высокая практическая значимость и нерешенность перечисленных актуальных вопросов первичного эндопротезирования тазобедренного сустава в сложных случаях определили направленность нашего исследования. Клиническая апробация предлагаемого метода может на 20 – 25% повысить эффективность оказания специализированной высокотехнологической медицинской помощи профильным пациентам и обосновать соответствующую тарифную политику.

6. Новизна и отличие от известных зарубежных аналогов.

Отличие планируемой к применению технологии прототипирования позволяет на этапе планирования выстроить этапы артропластики, что в значительной степени сокращает число осложнений и повышает качество жизни пациентов.

Следует особо отметить, что в настоящее время операции эндопротезирования тазобедренного сустава производятся в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, в которых применение прототипирования у пациентов соответствующей группы риска – то есть в сложных случаях, не предусмотрено.

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

Методика использования прототипирования операций эндопротезирования тазобедренного сустава в сложных случаях не имеет рисков для применения.

При выполнении хирургических вмешательств с предварительным прототипированием возможны осложнения, характерные для таких операций, не связанные с применением методики.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдаленных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах:

1. Тихилов Р.М. Шаповалов В.М. (ред.) Руководство по эндопротезированию тазобедренного сустава. СПб.: РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2008 . 324 с.

2. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Мазуренко А.В., Митряйкин В.И., Саченков О.А., Кузин А.К., Денисов А.О., Плиев Д.Г., Бояров А.А., Коваленко А.Н. Экспериментальное обоснование установки ацетабулярного компонента с недопокрытием при эндопротезировании пациентов с тяжелой степенью дисплазии. Травматология и ортопедия России. 2013;(4):42-51. (IF – 0,337)

3. Carrlson A., Bjorkman A., Ringsberg K., Schewelov T. Untreated congenital and posttraumatic high dislocation of the hip treated by replacement in adult age. Acta Orthop. Scand. 2003;74(4):389-396 (IF — 0,761)

4. Delbarre JC et al. Total hip arthroplasty after proximal femoral osteotomy: 75 cases with 9-year follow-up. Rev Chir Orthop. 2002; 88(3):245-256 (IF – 2,765)

5. Eskelinen A., Remes V., Ylinen P., Helenius I., Tallroth K., Paavilainen T. Cementless total hip arthroplasty in patients with severely dysplastic hips and a previous Schanz osteotomy of the femur. J Bone Joint Surg 2009;80(3):263-269. (IF – 5,280)

6. Oinuma K., Tamaki T., Miura Y., Kaneyama R., Shiratsuchi H. Total hip arthroplasty with subtrochanteric shortening osteotomy for crowe grade 4 dysplasia using the direct anterior approach. J. Arthroplasty. 2013 Aug 30. pii: S0883-5403(13)00556-1 (IF — 2,369)

7. Papagelopoulos PJ, Cabanela ME. Proximal femoral deformity. In: Morrey B.F. (ed.) Joint replacement arthroplasty. 3rd ed. Philadelphia: Churchill Livingstone; 2003. P. 708-721. (IF — 2,369)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода:

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, Приказом Минздрава России от 10.07.2015 года №433н "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" и другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Цель: Оказать в рамках клинической апробации специализированную медицинскую помощь пациентам при выраженных дегенеративно-

Рентгенография. Всем пациентам перед операцией будет выполнена рентгенография тазобедренного сустава с целью оценки

– степени выраженности дегенеративно-дистрофических изменений и величины дефектов,

– качества костной ткани.

В послеоперационном периоде всем пациентам будет выполнена рентгенография таза и тазобедренного сустава с целью оценки:

– состояние имплантата на этапах лечения (асептическое расшатывание, миграции и несостоятельность фиксации)

Компьютерная томография. Всем пациентам перед операцией будет выполнена компьютерная томография тазобедренного сустава с целью создания 3D модели с возможностью прототипирования.

12.2 Дизайн клинической апробации.

Отбор будет осуществлен в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию больных со сложной патологией тазобедренного сустава и нуждающихся в хирургическом лечении путем эндопротезирования, с последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу до операции, в послеоперационном периоде и с проведением статистического анализа.

Таблица 1.

Этапы исследования

	Год	Кол-во больных	Пред-е обсл-е.	Операция	Послеоперац. период	Анализ и статистика
1	2016	70	+	+	+	+
2	2017	70	+	+	+	+

Таблица 2.

Параметры исследования.

Сроки обследования	Объем обследования
Перед операцией в стационарных условиях	Клиническое обследование. Лабораторные исследования - общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, определение группы крови - определение резус-фактора - коагулограмма Первичный осмотр другими специалистами: - терапевт, невролог, анестезиолог-реаниматолог, физиотерапевт, врач лечебной физкультуры - КТ таза - УЗИ сосудов нижних конечностей - Создание 3D модели с последующим прототипированием на основании КТ тазобедренного

	сустава и телерентгенограмм. - Опросники ВАШ, шкала Харриса, SF – 36, WOMAC.
Во время операции в стационарных условиях	Оказание анестезиологического пособия Использование необходимого хирургического инструментария, материала и лекарственных средств
После операции в стационарных условиях	1. Клиническое обследование 2. Лабораторные исследования 3. Проведение медикаментозной терапии 4. Проведение перевязок 5. Проведение реабилитации 6. Стандартная рентгенография в двух проекциях 7. КТ тазобедренного сустава 8. Опросники ВАШ, шкала Харриса, SF – 36, WOMAC 9. Осмотр специалистов: физиотерапевт, врач лечебной физкультуры

12.3. Описание апробируемого метода, инструкция по его проведению.

Создание 3D модели осуществляется на основе кт- тазобедренного сустава с последующим прототипированием, включающим корректное пространственное расположение и фиксацию ацетабулярного и бедренного компонентов, а также моделирование восстановления оси конечности в случае выраженной деформации проксимального отдела бедра. С учетом разработанной модели выполняют первичную операцию эндопротезирования, в ряде случаев, сопровождающуюся помимо имплантации эндопротеза остеосинтезом металлоконструкции после остеотомии на высоте деформации. Эндопротезирование, как правило, выполняется под СМА или ЭТН в положении больного на здоровом боку.

Переднебоковой доступ (типа Хардинга). Линейный разрез кожи 12 см, до подкожной клетчатки. Выполняется доступ к суставу. В зависимости от вариантов деформации с учетом предварительного прототипирования выполняется имплантация ацетабулярного и бедренного компонентов и вправление.

Оценивается амплитуда движений и тенденция к вывиху. Устанавливаются дренажи и послойно ушивается рана. Операция заканчивается наложением асептической повязки.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации.

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации:

- стационарный период- 15 дней

После операции основное внимание уделяется заживлению послеоперационной раны, наличию болевого синдрома, кожных проявлений и восстановлению подвижности в суставе, качеству жизни пациентов.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте пациента (т.е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 15.1. настоящего протокола: характер патологии, ее соответствие критериям включения, примененная методика оперативного лечения; соответствие рентгенологической картины технологическим требованиям, динамика восстановления функции нижней конечности; количественный результат по балльным шкалам оценки для тазобедренного сустава, отсутствие аллергических реакций на имплантат.

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации.

13. Критерии включения пациентов. Мужчины и женщины старше 18 лет. Пациент включается в исследование при установлении у него выраженных дегенеративно-дистрофических поражений тазобедренного сустава (так называемые, «сложные случаи первичного эндопротезирования»): посттравматического коксартроза, анкилоза, дисплазии и различных деформаций бедренной кости различной этиологии. Осложнения, повлиявшие на результат или гибель пациента, и развившиеся вследствие проведенного лечения по исследуемой методике, не являются условием исключения из исследования.

14. Критерии не включения пациентов. Пациента в исследование не включают при наличии противопоказаний к оперативному лечению вообще и отсутствии выраженной патологии, при несогласии больного на лечение либо на предложенную в «Информации для пациента» методику, а также при невозможности контрольных осмотров после выписки из стационара.

15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода), а также процедуры, определяющие: пациентов исключают из клинической апробации при их отказе от дальнейшего в ней участия и при наличии противопоказаний к выполнению эндопротезирования тазобедренного сустава; последующее наблюдение за пациентами, исключенными из клинической апробации метода проводится в установленном порядке.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.

Стационарная специализированная помощь травматолого-ортопедического профиля в специализированном ортопедическом отделении клиники федерального НИИ. Форма – плановая помощь.

17. Названия медицинских услуг (работ) согласно лицензии на медицинскую деятельность.

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

Перечень услуг в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011г № 1664н (ред.от 10.12.2014 г.) «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» приведен в приложении к протоколу. (таблица 1, 2, 3, 4)

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

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

перечень используемых биологических материалов;

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

и иное:

Перечень лекарственных препаратов, наименование специализированных продуктов лечебного питания, компоненты крови, химический состав применяемого имплантата представлены в приложении (таб. 5,6,7,8,9)

Планируется применять эндопротезы тазобедренного сустава. Все компоненты, использование которых предусмотрено в рамках настоящей клинической апробации, имеют соответствующую регистрацию (сертификацию) в Российской Федерации.

VII. Оценка эффективности.

19. Перечень параметров эффективности.

Стабильность имплантатов тазобедренного сустава будет оцениваться по характеристикам соответствия рентгенологической картины заявленной технологии, а безболезненность ранней функции, полнота восстановления функции и анатомии по данным количественной балльной оценки финального результата в разные сроки. Оценка качества жизни будет оценена с помощью специализированных инструментов (опросников) с целью объективизации показателей.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Стабильность имплантации по характеристикам соответствия рентгенологической картины заявленной технологии, безболезненность ранней функции, полнота восстановления функции и анатомии по данным количественной балльной оценки финального результата эндопротезирования тазобедренного сустава в разные сроки после выполненных операций.

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

Осмотр пациента, рентгенография, КТ по показаниям, лабораторный контроль, клинический осмотр, опрос пациента для проведения бальной оценки окончательного результата. До операции, в раннем и позднем послеоперационном периоде.

Данные, занесенные в карту наблюдения, подлежат статистической обработке для определения достоверности полученных результатов.

VIII. Статистика.

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

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода на период с 2016г. по 2017г

При планировании количества пациентов, планируемых к включению в настоящую клиническую апробацию, учтено, что для полноценной статистической обработки результатов исследования требуется 140 пациентов (70 – в 2016 году и 70 – в 2017 году). Такое минимальное количество профильных больных потребуется для оценки возможностей методики прототипирования. Кроме того, нами были приняты во внимание реальные показатели потока профильных пациентов с сложной патологией тазобедренного сустава, нуждающихся в эндопротезировании.

IX Нормативы финансовых затрат.

24. Описание применяемого метода расчёта нормативов финансовых затрат.

Нормативы финансовых затрат формируются исходя из прямых и косвенных затрат, связанных с оказанием государственных услуг.

В прямых затратах учтены следующие виды расходов:

Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, непосредственно участвующих в оказании государственной услуги.

Затраты на приобретение материальных ресурсов, непосредственно потребляемых в процессе оказания государственной услуги и иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации.

В косвенных затратах учтены следующие виды расходов:

Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной услуги.

Затраты на общехозяйственные нужды.

Для расчета норматива затрат на оказание единицы государственной услуги используются следующие методы:

а) структурный; б) нормативный

Нормативный метод используется для расчета норматива затрат на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда

Структурный метод используется для расчета нормативов затрат на: приобретение материальных запасов, коммунальные услуги, общехозяйственные нужды.

25. Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации.

Для определения финансовых затрат на лечение одного пациента применяется методика, которая в институте используется при расчете стоимости лечения пациентов, получающих высокотехнологическую помощь по квотам МЗРФ.

Таблица 3.

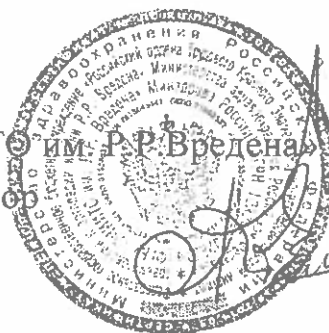
Расходы на проведение клинической апробации

Наименование расходов	На 1	2016	2017	Всего
	пациента	№- 70	№-70	
	Сумма (тыс. руб.)	Сумма (тыс. руб.)	Сумма (тыс. руб.)	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	74,40	5208,00	5208,00	10416,00
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая имплантаты, вживляемые в организм человека,	249,23	17446,10	17446,10	34892,20

других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации				
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,21	14,70	14,70	29,40
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	52,08	3645,60	3645,60	7291,20
4.1. из них на оплату труда с начислением на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	29,76	2083,20	2083,20	4166,40
ИТОГО	375,92	26314,40	26314,40	52628,80

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента - 375,92 тыс. руб. В протокол будет включено 140 пациентов. Общая стоимость протокола клинической апробации за 2016 – 2017 годы - 52628,8 тыс. руб. (2016г – 70 случаев, 2017 – 70 случаев).

Заместитель директора ФГБУ «РНИИТ им. Р.Р. Вредена» Минздрава России
по научной и учебной работе профессор А.Ю. Кочиш.



Приложения:

В приложении приведены перечни медицинских услуг, лекарственных препаратов, медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, и медицинских изделий, применяемых при выполнении протокола апробации, а также компонентов крови, видов лечебного питания.

Таблица 1.

Медицинские услуги в предоперационном периоде

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)
1	1	Прием(осмотр,консультация)врача-травматолога-ортопеда первичный
1	1	Оценка интенсивности боли
1	1	Сбор анамнеза и жалоб при патологии суставов
1	1	Пальпация костной системы
1	1	Линейные измерения костей
1	1	Визуальное исследование мышц
1	1	Пальпация мышц
1	1	Визуальное исследование суставов
1	1	Измерение подвижности сустава (углометрия)
1	1	Определение объема пассивного движения одного сустава в одной плоскости
1	1	Определение объема активного движения одного сустава в одной плоскости
0,1	1	Прием(осмотр,консультация)врача-травматолога-невролога первичный
0,1	1	Сбор анамнеза и жалоб при патологии периферической нервной системы
0,1	1	Визуальное исследование при патологии периферической нервной системы
0,1	1	Пальпация при патологии периферической нервной системы
0,1	1	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии периферической нервной системы
0,5	1	Прием (осмотр, консультация) врача-ревматолога первичный
1	1	Описание и интерпретация рентгенографических изображений
1	1	Рентгенография тазобедренного сустава
1	1	КТ тазобедренного сустава
1	1	Разработка 3d модели с виртуализацией операции

1	1	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей
0,5	1	Описание и интерпретация компьютерных томограмм

Таблица 2.

Лабораторные исследования при поступлении на эндопротезирование

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги
0,5	0,5	Взятие крови из пальца
1	1	Взятие крови из периферической вены
1	1	Исследование уровня эритроцитов в крови
1	1	Исследование уровня лейкоцитов в крови
1	1	Исследование уровня тромбоцитов в крови
1	1	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)
1	1	Оценка гематокрита
1	1	Исследование уровня общего гемоглобина в крови
1	1	Исследование уровня ретикулоцитов в крови
1	1	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах
1	1	Определение размеров эритроцитов
0,25	1	Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов
1	1	Исследование уровня ретикулоцитов в крови
1	1	Исследование скорости оседания эритроцитов
0,15	1	Микроскопическое исследование <<толстой капли>> мазка крови на малярийные плазмодии (Plasmodium)
0,15	1	Микологическое исследование тонкого мазка крови на малярийные плазмодии (Plasmodium)
1	1	Определение основных групп крови (А, В, 0)
1	1	Определение резус-принадлежности

0,1	1	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy
0,75	1	Исследование антител к антигенам эритроцитов в сыворотке крови
0,02	1	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)
0,5	1	Проба на совместимость перед переливанием крови
1	1	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови
0,7	2	Исследование уровня общего белка в крови
0,7	2	Исследование уровня альбумина в крови
1	1	Исследование уровня глюкозы в крови
1	1	Исследование уровня общего билирубина в крови
1	1	Исследование уровня креатинина в крови
1	1	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови
1	1	Исследование уровня мочевины в крови
1	1	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови
0,1	1	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови
0,1	1	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови
0,5	1	Исследование уровня альбумина в крови
0,1	1	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови
0,1	1	Исследование уровня мочевой кислоты в крови
0,1	1	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови
0,1	1	Исследование уровня общего кальция в крови
0,1	1	Исследование уровня неорганического фосфора в крови
0,01	1	Исследование уровня глобулиновых фракций в крови
0,01	1	Исследование уровня ферритина в крови
0,01	1	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови

0,5	1	Исследование ревматоидных факторов в крови
1	1	Исследование уровня натрия в крови
1	1	Исследование уровня калия в крови
1	1	Исследование уровня ионизированного кальция в крови
0,05	1	Исследование уровня лекарственных препаратов в крови
1	1	Исследование уровня фибриногена в крови
1	1	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме
1	1	Определение тромбинового времени в крови
1	1	Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином
0,02	1	Определение Д-димера
0,02	1	Исследование уровня антитромбина III в крови
0,02	1	Исследование свойств сгустка крови
0,02	1	Исследование фибринолитической активности крови
0,01	1	Определение уровня тропонина в крови
0,02	1	Исследование уровня прокальцитонина в крови
1	1	Реакция Вассермана (RW)
1	1	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови
1	1	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови
1	1	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови
1	1	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови
1	1	Взятие крови из артерии
1	1	Исследование уровня кислорода крови

1	1	Исследование уровня углекислого газа в крови
1	1	Исследование уровня хлоридов в крови
1	1	Определение степени насыщения кислородом гемоглобина
1	1	Исследование концентрации водородных ионов (рН) крови
1	1	Микроскопическое исследование осадка мочи
1	1	Определение белка в моче
1	1	Обнаружение гемоглобина в моче
1	1	Исследование уровня желчных пигментов и их производных в моче
1	1	Исследование уровня глюкозы в моче
1	1	Обнаружение кетоновых тел в моче с помощью тест-полоски
1	1	Определение концентрации водородных ионов (рН) мочи
1	1	Определение удельного веса (относительной плотности) мочи
1	1	Исследование уровня билирубина в моче
1	1	Исследование уровня нитритов в моче
1	1	Визуальное исследование мочи
0,01	1	Бактериологическое исследование кала на клостридии (<i>Clostridium</i> spp.)

Таблица 3

Лабораторные исследования для контроля состояния пациента
в ходе лечения

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)
0,050	1,000	Взятие крови из пальца
1,000	7,000	Взятие крови из периферической вены
1,000	7,000	Общий (клинический) анализ крови развернутый
0,500	7,000	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)

1,000	7,000	Оценка гематокрита
0,500	7,000	Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов
1,000	5,000	Анализ крови биохимический общетерапевтический
1,000	5,000	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови
0,500	5,000	Исследование уровня альбумина в крови
1,000	3,000	Исследование уровня альбумина в крови
1,000	5,000	Исследование уровня общего белка в крови
1,000	5,000	Исследование уровня глюкозы в крови
1,000	5,000	Исследование уровня общего билирубина в крови
1,000	5,000	Исследование уровня мочевины в крови
0,100	5,000	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови
0,010	1,000	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови
0,010	1,000	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови
0,010	1,000	Исследование уровня мочевой кислоты в крови
0,10	1,000	Исследование уровня глобулиновых фракций в крови
0,500	2,000	Исследование уровня ферритина в крови
0,010	1,000	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови
1,000	1,000	Исследование уровня натрия в крови
1,000	1,000	Исследование уровня калия в крови
1,000	1,000	Исследование уровня хлоридов в крови
0,010	2,000	Определение уровня тропонина в крови
0,020	5,000	Исследование уровня прокальцитонина в крови
1,000	3,000	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)
1,000	3,000	Исследование уровня фибриногена в крови
1,000	3,000	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме
1,000	3,000	Определение времени свертывания

		плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином
0,020	2,000	Определение Д-димера
0,020	2,000	Исследование уровня антитромбина III в крови
0,010	2,000	Исследование свойств сгустка крови
0,010	2,000	Исследование фибринолитической активности крови
1,000	5,000	Анализ мочи общий
1,000	5,000	Обнаружение гемоглобина в моче
1,000	5,000	Исследование уровня желчных пигментов и их производных в моче
1,000	5,000	Исследование уровня глюкозы в моче
1,000	5,000	Обнаружение кетоновых тел в моче с помощью тест-полоски
1,000	5,000	Исследование уровня билирубина в моче
1,000	5,000	Исследование уровня нитритов в моче
1,000	5,000	Визуальное исследование мочи
0,250	2,000	Взятие крови из артерии
0,250	2,000	Исследование уровня кислорода крови
0,250	2,000	Исследование уровня углекислого газа в крови
0,250	2,000	Исследование уровня хлоридов в крови
0,250	2,000	Определение степени насыщения кислородом гемоглобина
0,250	2,000	Исследование концентрации водородных ионов (pH) крови
1,000	1,000	Гистологическое исследование препарата костной ткани
1,000	1,000	Гистологическое исследование препарата суставной сумки, капсулы суставов
1,000	1,000	Гистологическое исследование препарата синовиальной оболочки
1,000	1,000	Гистобактериоскопическое исследование препарата тканей сустава

Послеоперационное ведение пациентов

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)
1,000	10,000	Визуальное исследование костной системы
1,000	5,000	Пальпация костной системы
1,000	10,000	Визуальное исследование суставов
1,000	5,000	Пальпация суставов
1,000	5,000	Измерение подвижности сустава (углометрия)
1,000	14,000	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара
0,800	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный
0,100	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный
0,200	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный
0,200	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный
0,100	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный
0,050	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога повторный
0,200	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога
0,100	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога повторный
0,050	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный
0,010	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога повторный
0,700	1,500	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога
1,000	1,000	Ультразвуковая доплерография вен
1,000	3,000	Рентгенография таза и тазобедренного сустава

Медикаментозное обеспечение метода

МНН	Усредненная частота предоставления	Единицы измерения	СД	СКД
Альбумин человека	0,200	г	10	40
Амикацин	0,050	мг	1500	10500
аминокислоты для парентерального питания	0,400	мл	500	3500
Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты	0,400	мл	500	3500
Аминофиллин	0,500	мг	120	600
Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	0,100	мг	3600	36000
Ампициллин+[Сульбактам]	0,300	мг	9000	90000
			50000	50000
Апротинин	0,200	ЕД	0	0
Аскорбиновая кислота	1,000	мг	100	1000
Атропин	1,000	мг	1	2
Бакгисубтил	1,000	капс	6	42
Бетаметазон	0,050	г	1,5	15
Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	1,000	г	0,001	0,006
Бупивакаин	1,000	мг	20	40
Ванкомицин	0,300	мг	2000	20000
Варфарин	0,050	мг	5	70
вода для инъекций	1,000	мл	50	500
Водорода пероксид	1,000	мл	100	1000
Гепарин натрия	0,100	МЕ	15000	150000
Гидрокортизон	0,100	мг	125	1250
Гидроксиэтилкрахмал	0,800	мг	120	240
Дабигатрана этексилат	0,800	мг	220	2640
Дабигатрана этексилат	0,200	мг	150	1800
Далтепарин натрия	0,300	МЕ	5000	20000
Даптомицин	0,100	мг	500	6000
Дексаметазон	1,000	мг	16	24
Декстроза	1,000	мл	400	2000
Диазепам	1,000	мг	20	200
Диклофенак	0,050	мг	75	375
Динитрогена оксид	0,300	г	4500	4500
Дифенгидрамин	0,800	мг	60	300

Добутамин	0,200	мг	3	30
Допамин	0,060	мг	20	40
Дроперидол	1,000	мг	5	10
Дрогаверин	0,050	мг	40	200
Желатин	1,000	мл	500	1000
Железа [III] гидроксид декстран	0,600	мг	200	600
Железа [III] гидроксид полимальтозат	0,400	мг	100	1000
Инозин	1,000	мл	10	10
Инсулин растворимый [человеческий полусинтетический]	1,000	ЕД	12	36
Йод+[Калия йодид+Этанол]	1,000	мл	2	20
Калия и магния аспарагинат	0,300	мл	500	1000
Калия хлорид	1,000	мг	10	40
Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид	1,000	мл	400	2000
Кальция хлорид	1,000	мг	1000	5000
Карбамазепин	0,100	мг	800	8000
Кетамин	0,020	мг	100	100
Кетопрофен	0,700	мг	200	1600
Кеторолак	0,300	мг	40	200
Клемастин	1,000	мг	4	8
Комбинированные препараты сульфаниламидов и триметоприма, включая производные	0,200	г	1,96	19,6
Левофлоксацин	0,400	мг	1000	14000
Лидокаин	1,000	мл	6	12
Линезолид	0,100	мг	1200	14400
Линекс	0,800	капс	6	42
Магния сульфат	0,200	мг	2000	10000
Меропенем	0,050	г	4	56
Метамизол натрия	0,200	мг	2000	10000
Метилпреднизолон	0,300	мг	1000	3000
Метоклопрамид	0,250	мг	10	20
Метронидазол	0,050	г	1,5	10,5
Мидазолам	1,000	мг	15	15
Моксифлоксацин	0,300	мг	400	5600
Надронарин кальция	0,300	МЕ	5700	22800
Натрия хлорид	1,000	мл	1000	5000
Неостигмина метилсульфат	0,500	мг	0,1	0,1
Нимесулид	0,200	мг	200	1000
Нитроглицерин	0,050	мл	10	20

Норфлоксацин	0,050	мг	800	2400
Омепразол	0,800	мг	40	400
Парацетамол	1,000	мл	200	1000
Пентоксифиллин	0,500	мг	100	500
Пипекурония бромид	0,400	мг	8	8
Пирацетам	0,100	мг	400	200
Пиридоксин	0,100	мг	50	500
Полимиксин В	0,050	мг	100	1400
Преднизолон	1,000	мг	60	300
Прокаин	1,000	мл	20	200
Пропофол	1,000	мл	50	50
Пропранолол	0,100	мг	80	1120
Ривароксабан	0,100	мг	10	140
Рифампицин	0,600	мг	600	16400
Рокурония бромид	0,500	мл	10	20
Ропивакаин	1,000	мг	275	350
Суксаметония хлорид	0,500	мг	200	200
Теноксикам	0,300	мг	40	200
Тиамин	0,500	мг	50	500
Тигециклин	0,050	мг	50	700
Трамадол	0,200	мг	40	120
Транексамовая кислота	1,000	г	1	2
Тримеперидин	0,700	мг	20	20
Фамотидин	0,800	мг	40	120
Фенилэфрин	0,300	мг	10	10
Фентанил	1,000	мг	1	2
Филграстим	0,5	мг	300	2
Фолиевая кислота	0,400	мг	0,3	3
Фосфомицин	0,400	г	6	72
Фуросемид	0,200	мг	40	200
Церулоплазмин	0,8	мг	300	900
Цефоперазон+[Сульбактам]	0,400	г	4	40
Цефтриаксон	0,200	г	2	14
Цефуроксим	0,200	мг	2250	11250
Цианокобаламин	0,500	мг	0,5	5
Ципрофлоксацин	0,600	мг	800	8000
Эналаприл	0,300	мг	10	200
Эноксапарин натрия	0,300	мг	40	200
Эпозтин бета	0,600	МЕ	8000	24000
Эртапенем	0,100	г	1	12
Этамзилат	1,000	мг	500	2500
Этанол	1,000	мл	5	50
Этилметилгидроксипиридина	0,300	мг	200	1000

сукцинат				
----------	--	--	--	--

СДД – средняя дневная доза,

СКД – средняя курсовая доза

Таблица 6.

Компоненты крови

Наименование	Усредненная частота предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
Эритроцитарная масса	1,000	Мл	350	700
Свежезамороженная плазма	1,000	мл	350	700

Таблица 7.

Перечень видов лечебного питания

Наименование вида лечебного питания	Усредненная частота предоставления	Среднее количество
Диетическая терапия при нормальном состоянии органов пищеварения и отсутствии показаний для назначения специализированной диеты (стол 15)	0,5	30
Диетическая терапия при сахарном диабете (стол 9)	0,1	30
Вариант диеты с повышенным количеством белка (высокобелковая диета)	0,3	3

Таблица 8.

Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека метода при выполнении эндопротезирования

Наименование вида медицинского изделия	Усредненная частота предоставления	Среднее количество
Нить хирургическая из синтетического рассасывающегося стерильного шовного материала пролигактин 910 с антисептическим покрытием Триклозан и иглой	1,000	6,00

Нить хирургическая из синтетического рассасывающегося стерильного шовного материала полиглекапрон 25 с антисептическим покрытием Триклозан и иглой	1,000	2,00
Нить хирургическая из синтетического нерассасывающегося стерильного шовного материала, изготовленного из полиэстера с покрытием из полибутилата, с иглой	1,000	2,00
Нить хирургическая из синтетического нерассасывающегося стерильного шовного материала, изготовленного из полиэстера с покрытием из полибутилата, с иглой	1,000	2,00
Нить хирургическая из синтетического нерассасывающегося стерильного шовного материала, изготовленного из полиамида 6, с иглой	1,000	2,00
Материал шовный хирургический из нержавеющей стали (монопить)	0,800	3,00
Проволока ортопедическая	0,800	3,00
Цемент костный, содержащий лекарственные средства	1,000	4,00
металлоконструкция	0,200	1,00
Протез тазобедренного сустава	1,000	1,00
Биодеградирующие фиксирующие материалы	0,200	1,00
Дренажная система с активным резервуаром	1,000	1,00

Перечень медицинских изделий, не имплантируемых в организм человека
метода при выполнении эндопротезирования

Наименование вида медицинского изделия	Усредненная частота предоставления	Среднее количество
Набор хирургических инструментов для проведения травматолого-ортопедических операций	1,000	1,00
Набор инструментов для первичного эндопротезирования тазобедренного сустава	1,000	1,00
Осциллирующая пила	1,000	1,00
Лезвия для осциллирующей пилы	1,000	3,00
Реципрокная (возвратно-поступательная) пила	1,000	1,00
Лезвия для реципрокной (возвратно-поступательной) пилы	1,000	1,00
Одноразовый электрод для электрокоагулятора	1,000	1,00
Одноразовая насадка для электрокоагулятора	1,000	1,00
Одноразовый наконечник и шланг для вакуумного аспиратора	1,000	1,00
Системы для интраоперационного сбора и реинфузии крови Cellsaver с расходными материалами (шланги, фильтры, наконечники)	0,200	1,00

Перечень медицинских изделий, не имплантируемых в организм человека
метода при выполнении эндопротезирования

Наименование вида медицинского изделия	Усредненная частота предоставления	Среднее количество
Набор хирургических инструментов для проведения травматолого-ортопедических операций	1,000	1,00
Набор инструментов для первичного эндопротезирования тазобедренного сустава	1,000	1,00
Осциллирующая пила	1,000	1,00
Лезвия для осциллирующей пилы	1,000	3,00
Реципрокная (возвратно-поступательная) пила	1,000	1,00
Лезвия для реципрокной (возвратно-поступательной) пилы	1,000	1,00
Одноразовый электрод для электрокоагулятора	1,000	1,00
Одноразовая насадка для электрокоагулятора	1,000	1,00
Одноразовый наконечник и шланг для вакуумного аспиратора	1,000	1,00
Системы для интраоперационного сбора и реинфузии крови Cellsaver с расходными материалами (шланги, фильтры, наконечники)	0,200	1,00

ПРОЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ
 НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДА
 «Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам
 с выраженной патологией тазобедренного сустава путем эндопротезирования
 с применением прототипирования»

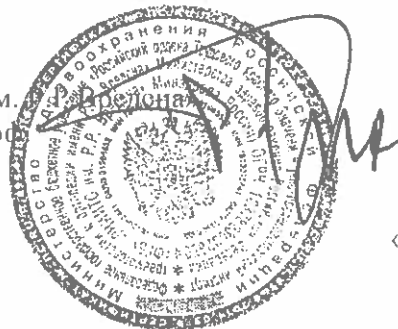
№ п/п	Данные о пациенте	Примечания
1.	номер пациента	Порядковый номер
2.	инициалы пациента	
3.	дата рождения	
4.	пол	
5.	возраст	
6.	количество предшествующих операций в области тазобедренного сустава	
7.	рост, вес и индекс массы тела (ИМТ)	
8.	лабораторные исследования:	
9.	результаты бактериологического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

20.	показатель «стоимости болезни»	Руб.
21.	исход лечения	- удовлетворительный - неудовлетворительный

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ
ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский орден Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р.Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода «Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с выраженной патологией тазобедренного сустава путем эндопротезирования с применением прототипирования» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ «РНИИТО им.
Минздрава России, д.м.н., проф.



Тихилов Р.М.

« ____ » _____ 2016