

травматологии
и
ортопедии

2016-0-13

Одобрено ЭК
10.04.2016

Заявление

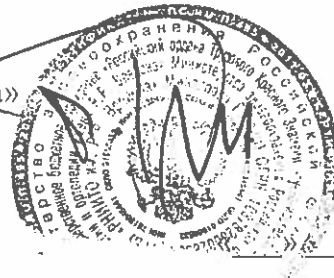
о рассмотрении протокола клинической апробации

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 обширными дефектами тканей заднего отдела стопы и пяточной кости вследствие перенесенных травм и заболеваний с использованием микрохирургических технологий.
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 80 человек в 2016 г. – 40 человек в 2017 г. – 40 человек

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 22 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.



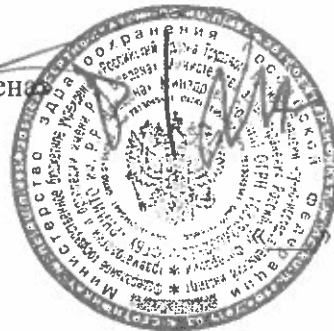
Тихилов Р.М.

2016

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 обширными дефектами тканей заднего отдела стопы и пяточной кости вследствие перенесенных травм и заболеваний с использованием микрохирургических технологий» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

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



Тихилов Р.М.

_____ 2016

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

Идентификационный N _____

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 обширными дефектами тканей заднего отдела стопы и пяточной кости вследствие перенесенных травм и заболеваний с использованием микрохирургических технологий.

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); адрес: 195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8; телефон: 8 (812) 670-86-87.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации: 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. Метод хирургического лечения последствий и осложнений переломов пяточной кости с использованием кровоснабжаемых комплексов аутоклеток. Применение микрохирургических технологий в лечении больных с переломами пяточной кости и их последствиями позволяет восстановить адекватный кожный покров в зоне повреждения как в остром периоде после травмы, так и в случае развития некрозов, что позволяет предотвратить развитие тяжелых осложнений, таких как остеомиелит, сохранить металлоконструкции после открытого остеосинтеза пяточной кости, а также купировать воспаление в случае развития остеомиелита и восстановить опороспособность стопы при деформации пяточной кости со снижением высоты ее заднего отдела. Использование микрохирургических технологий позволяет в кратчайшие сроки добиться восстановления опороспособности конечности, сокращает продолжительность нетрудоспособности, необходимость повторных оперативных вмешательств и экономические затраты.

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

На долю переломов пяточной кости приходится до 5,7 % от общего числа повреждений костей опорно-двигательной системы и до 60% повреждений костей стопы (3). Независимо от способа лечения переломы пяточной кости сопряжены с большим количеством осложнений и плохих исходов со значительным снижением качества жизни (5, 6, 7, 8). Внутрисуставные переломы достигают 75% от всех переломов пяточной кости и приводят к плохим функциональным результатам вследствие развития деформирующего артроза подтаранного сустава и деформации заднего отдела стопы. Отек мягких тканей и ушиб являются непереносимыми составляющими переломов пяточной кости. Операция в области таких мягких тканей особенно в области пятки со сниженным кровоснабжением и

отсутствием мышц между кожей и костью влечет за собой высокий риск развития краевых некрозов раны. Осложнения развиваются у 25% оперированных больных, в 21% случаев требуется дополнительное вмешательство по поводу этих осложнений, а количество нагноений достигает 7%. Хронический посттравматический остеомиелит стопы, развивающийся после тяжелых открытых переломов костей, встречается в 28 - 55 % случаев. Необходимо отметить, что остеомиелит пяточной кости приводит к инвалидности в 25 - 50% случаев (1, 2, 4, 9, 10).

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

Новизна метода заключается в раннем хирургическом лечении осложнений и последствий переломов пяточной кости с использованием микрохирургических технологий. Разработанный алгоритм хирургического лечения осложнений и последствий указанных переломов предполагает выполнение радикальной хирургической обработки в случае развития некрозов кожного покрова в области пятки с последующим замещением образовавшегося дефекта кровоснабжаемым комплексом тканей, выбор которого зависит от размеров и локализации раны. В случае развития остеомиелита пяточной кости после РХО очага остеомиелита образовавшуюся полость мы замещаем мышечным или кожно-мышечным кровоснабжаемым трансплантатом с целью купирования воспалительного процесса. При тотальном и субтотальном дефекте пяточной кости опороспособность конечности восстанавливаем путем реконструкции пяточной кости кровоснабжаемым костным трансплантатом из гребня подвздошной кости, что позволяет сохранить движения в голеностопном суставе. С целью хирургической коррекции деформации пяточной кости, сопровождающейся деформирующим артрозом подтаранного сустава и снижением высоты заднего отдела стопы, нами разработан способ артротреза подтаранного сустава с костной аутопластикой, позволяющий восполнить дефицит мягких тканей, образующийся после увеличения высоты заднего отдела стопы.

Описанные методики хирургических вмешательств относятся к категории высокотехнологичной медицинской помощи и практически не используется в широкой клинической практике, что значительно ухудшает прогноз в отношении возможности восстановления опороспособности нижней конечности после оскольчатых переломов пяточной кости со смещением отломков.

Предлагаемые к клинической апробации методики не входят в известные методические рекомендации.

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

Замещение дефектов тканей кровоснабжаемыми комплексами тканей с использованием технологий реконструктивной микрохирургии предполагает два возможных способа пересадки: свободный, то есть с восстановлением его кровоснабжения в реципиентной зоне, и несвободный или островковый, то есть перемещение комплекса тканей на выделенной сосудистой ножке. При свободной пересадке комплекса тканей в 15-30% случаев возможен тромбоз анастомозированных сосудов в первые 2 суток после вмешательства, что может потребовать ревизионного вмешательства с целью восстановления кровоснабжения пересаженных комплексов тканей. В 96% случаев удается добиться полного приживления трансплантатов. В 4% случаев возможен некроз пересаженных комплексов тканей. В случае неудачи показано повторное вмешательство – некрэктомия и повторное пластическое замещение дефекта другим трансплантатом.

При пластике островковым лоскутом в 4-8% случаев возможно развитие венозной недостаточности, что может привести к частичной утрате лоскута и потребовать дополнительного вмешательства. Правильный выбор трансплантата и способа пересадки с учетом разработанных нами алгоритмов позволит сократить риск развития осложнений.

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. Корышков, Н.А. Травма стопы / Н.А. Корышков // Ярославль; Рыбинск: Рыбинский дом печати, 2006. - 208 с.
2. Никитин, Г.Д. Хирургическое лечение остеомиелита / Никитин, Г.Д., Рак А.В., Линник С.А, Солдун Г.П., Кравцов А.Г., Агафонов И.А., Фахрутдинов Р.З., Хаймин В.В. - Санкт-Петербург.: ООО ИКФ «Русская графика», 2000. – С.76.
3. Тихилов, Р.М. Современные аспекты лечения последствий переломов костей заднего отдела стопы. / Р.М. Тихилов, Н.Ф. Фомин, Н.А. Корышков // Травматология и ортопедия России. 2009. - №2.-С. 144-149.
4. Шаповалов В.М. Огнестрельный остеомиелит / В.М.Шаповалов, А.Г. Овденко – СПб.: Морсар АВ, 2000. – С.-144.
5. Abidi NA, Dhawan S, Gruen GS, et al: Wound-healing risk factors after open reduction and internal fixation of calcaneal fractures, *Foot Ankle Int* 19:856, 1998.
6. Flemister, A. S. Jr. Subtalar arthrodesis for complications of intraarticular calcaneal fractures / A.S.Jr. Flemister, A.F. Infante, R. W. Sanders, A.K. Walling // *Foot Ankle Int.* – 2000. - № 21 (5). – P. 392-399.
7. Gardner MJ, Nork SE, Barei DP, et al: Secondary soft-tissue compromise in tongue-type calcaneus fractures, *J Orthop Trauma* 22:439, 2008.
8. Heier KA, Infante AF, Walling AK, Sanders RW: Open fractures of the calcaneus: soft-tissue injury determines outcome, *J Bone Joint Surg* 85A:2276, 2003.
9. Nickisch, F. Post-calcaneus fracture reconstruction / F. Nickisch, R.B. Anderson // *Foot Ankle Clin.* 2006, Mar; 11(1):85-103.
10. Rak, V.I. Operative treatment of intra-articular calcaneal fractures with calcaneal plates and its complications / V.I. Rak, D. Ira, M. Masek // *Indian J. Orthop.* - 2009 Jul; 43(3): 271-80.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Накопленный нами опыт лечения указанной категории больных показал, что раннее выполнение микрохирургической реконструкции не увеличивает риска вмешательства, а напротив, позволяет выполнить одновременную реконструкцию поврежденных образований, создавая благоприятные условия для заживления ран, купирования воспалительного процесса и сращения переломов.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: Оказание специализированной медицинской помощи пациентам с последствиями и осложнениями переломов пяточной кости в рамках клинической апробации методов пластического замещения дефектов и реконструкции пяточной кости кровоснабжаемыми комплексами тканей с применением микрохирургических технологий, а также улучшение результатов лечения и качества жизни у профильных пациентов.

Задачи клинической апробации:

1. Оказать в рамках клинической апробации специализированную медицинскую помощь пациентам с последствиями и осложнениями переломов пяточной кости путем микрохирургической реконструкции травмированного сегмента.
2. Оценить клиническую эффективность предлагаемой тактики лечения указанной категории больных с использованием дифференцированного подхода к выбору пластического материала и способа реконструкции.
3. Определить клинико-экономические показатели применения предложенной тактики лечения пациентов с последствиями переломов пяточной кости.
4. Составить уточненные схемы и инструкции по применению разработанных методов хирургического лечения пациентов и обеспечить методическое сопровождение его широкого внедрения в клиническую практику.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Использование лоскутов с осевым типом кровоснабжения для замещения остеомиелитических дефектов тканей на стопе, позволяет достичь стойкой ремиссии инфекционного процесса в сроки наблюдения от 1 до 10 лет (в среднем $3,2 \pm 2,1$ года) у 89,9% больных.

Раннее использование реконструктивных микрохирургических технологий для замещения посттравматических и пострезекционных дефектов на стопе позволяет добиться первичного заживления ран, предупредить развитие нагноений и остеомиелита, сохранить металлоконструкции после остеосинтеза пяточной кости, что снижает частоту осложнений и неблагоприятных исходов, реже требует выполнения дополнительных операций и, благодаря этому, сокращает сроки лечения и последующей реабилитации пациентов с указанной патологией.

Разработанный нами метод реконструкции пяточной кости обеспечивает восстановление опороспособности конечности через 6 мес после операции, избавляет пациента от необходимости использовать дополнительные средства опоры при ходьбе и ношения ортезов и ортопедической обуви.

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:

Основные параметры: 1) характер заживления ран:

➤ удовлетворительный результат – полное приживление трансплантата, первичное заживление ран

➤ неудовлетворительный результат – некроз пересаженного комплекса тканей, потребовавший дополнительного вмешательства, или нагноение;

2) Опороспособность конечности по опроснику AOFAS.

В ходе проведения клинической апробации также будут оценивать:

➤ длительность госпитализации

➤ продолжительность периода консолидации переломов

➤ продолжительность нетрудоспособности

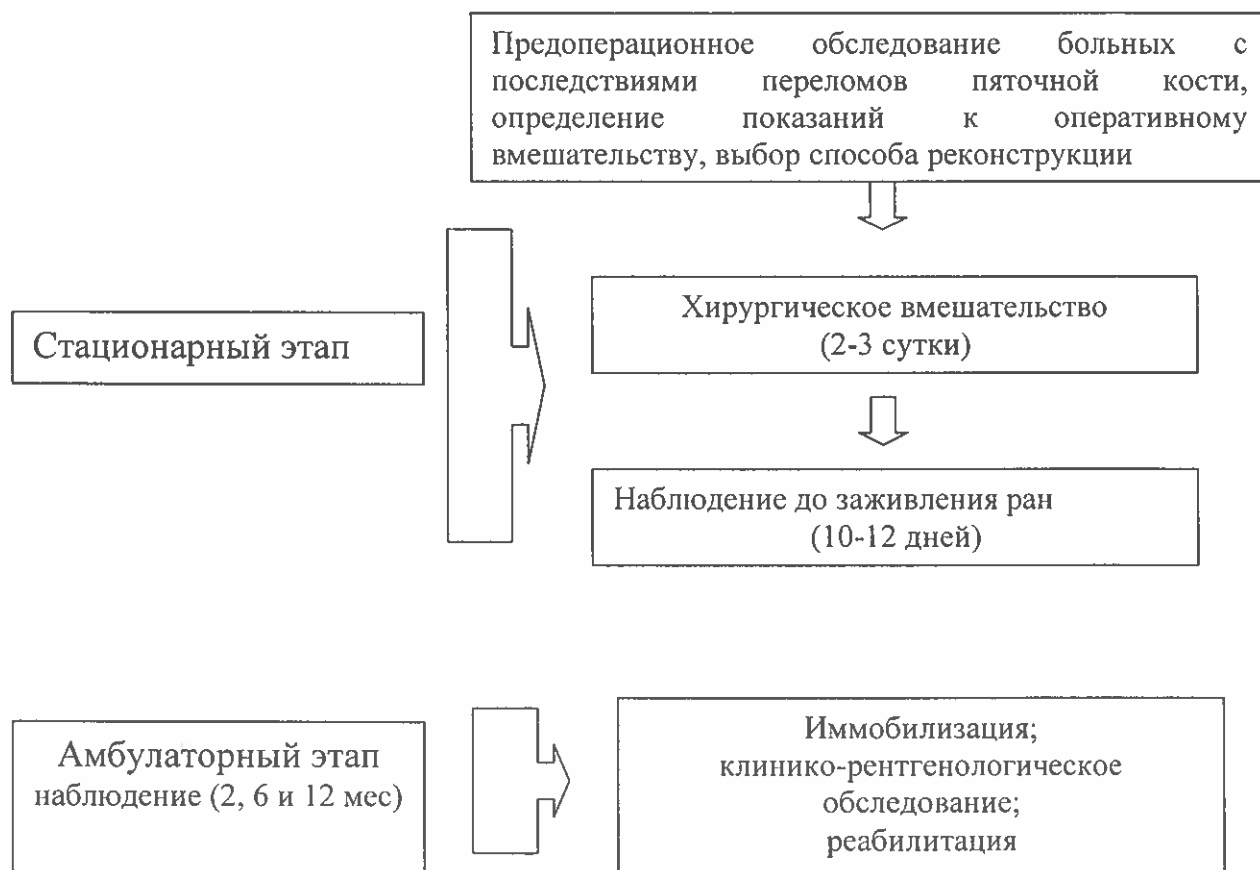
➤ необходимость дополнительных оперативных вмешательств и их количество

➤ степень утраты трудоспособности

➤ прямые медицинские и немедицинские расходы на медикаменты, расходные материалы и изделия медназначения, препараты крови, оперативное пособие, ортопедические конструкции, а также фактические немедицинские затраты на пребывание пациента в стационаре, включая стоимость предоставления палаты.

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

Отбор пациентов будет осуществлен в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию больных с последствиями переломов пяточной кости, нуждающихся в выполнении реконструктивного вмешательства с использованием микрохирургических технологий. После хирургического вмешательства будет осуществляться динамическое наблюдение с обследованием в объеме, запланированном в протоколе клинической апробации, до операции, в раннем послеоперационном периоде, в 2, 6, 12 месяцев с заполнением базы данных и проведением статистического анализа полученных результатов. При поступлении пациента будет проведена оценка его состояния, подтверждены показания для оперативного лечения, определены критерии включения и не включения пациентов (см. ниже в п.13 Проекта) в клиническую апробацию. Для получения репрезентативных выборок для последующего статистического и клинико-экономического анализа предполагается включить в клиническую апробацию 80 пациентов (40 – в 2016 и 40– в 2017 гг).



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Тактика хирургического лечения будет определяться согласно алгоритму, приведенному на рис. 1.

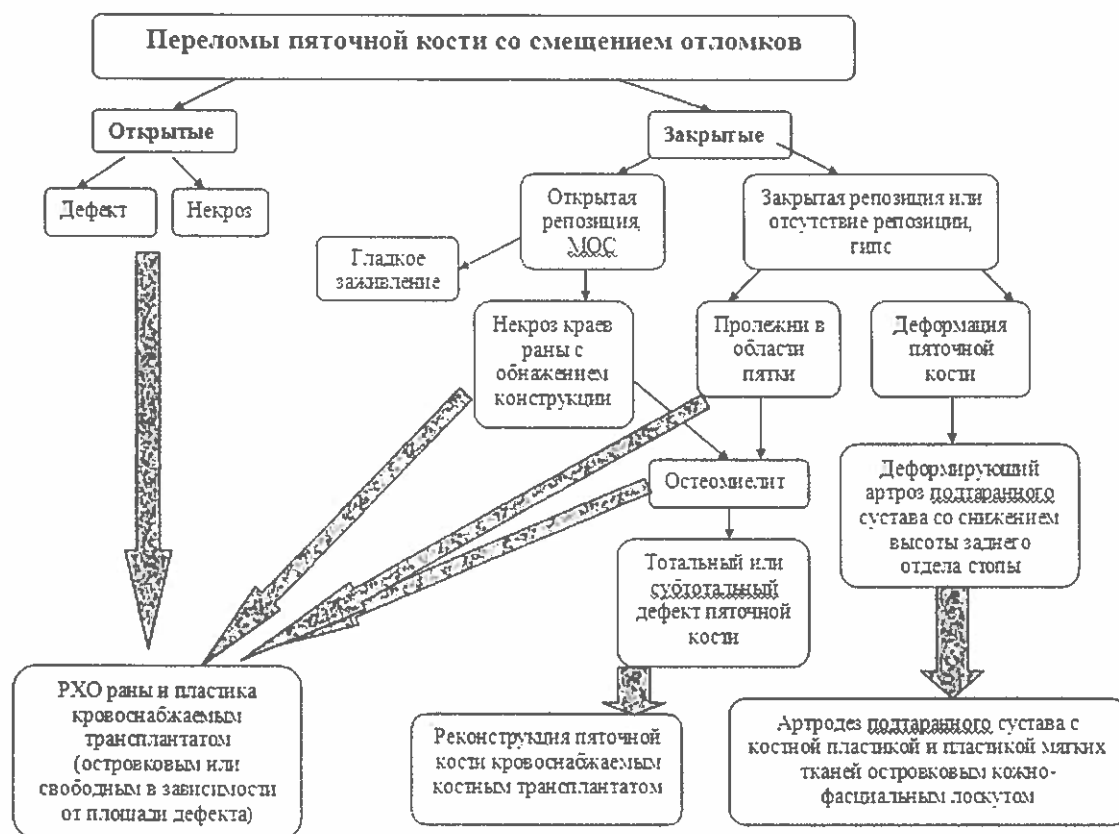


Рис. 1. Алгоритм выбора оперативного вмешательства при последствиях переломов пяточной кости

Выбор трансплантата и способа пересадки определяется с учетом локализации и размеров дефекта, а также состояния травмированного сегмента.

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

Период стационарного лечения в среднем будет составлять 14 дней. Далее пациенты будут наблюдаться амбулаторно. Через 3 мес в среднем заканчивается период иммобилизации, будут выполнены рентгенограммы и назначена программа реабилитации. Через 6 и 12 мес пациенты будут осмотрены с целью определения степени восстановления функции конечности с регистрацией полученных данных в индивидуальных картах больных.

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.

- ✓ Номер пациента
- ✓ ФИО
- ✓ Пол
- ✓ Возраст
- ✓ Диагноз
- ✓ Вид выполненного оперативного вмешательства
- ✓ Характер заживления ран
- ✓ Осложнения
- ✓ Длительность госпитализации
- ✓ Продолжительность периода консолидации переломов
- ✓ Продолжительность нетрудоспособности
- ✓ Функция оперированной конечности: результат по опроснику AOFAS; амплитуда движений в голеностопном суставе, опороспособность конечности по результатам исследования на аппарате ДИАСЛЕД
- ✓ Результаты КТ
- ✓ Степень утраты трудоспособности
- ✓ Необходимость дополнительных оперативных вмешательств

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

В клиническую апробацию будут включены пациенты с последствиями переломов пяточной кости, требующие пластического замещения дефектов или реконструкции пяточной кости

14. Критерии невключения пациентов.

Больные с указанной патологией, отягощенные тяжелой сопутствующей патологией, препятствующей выполнению хирургического вмешательства.

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

Отказ пациента от участия в исследовании.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Стационарная специализированная медицинская помощь травматолого-ортопедического профиля

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

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 Приложениях к протоколу № 1-8

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

Лекарственные препараты представлены в приложениях в таблице 9.

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; таблица 11.

перечень используемых биологических материалов; нет

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

Таблица 10

и иное.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Приживление трансплантата

Осложнения

Сроки консолидации

Длительность госпитализации

Продолжительность нетрудоспособности

Степень утраты трудоспособности

Количество повторных оперативных вмешательств

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

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

Приживление, осложнения, длительность госпитализации оценивают при выписке больного на амбулаторное лечение.

Рентгенологическая оценка консолидации – через 3 мес

Продолжительность нетрудоспособности, степень утраты трудоспособности, количество повторных оперативных вмешательств, функция конечности по окончании срока наблюдения.

VIII. Статистика

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

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 K , коэффициента Пирсона - (Хи-квадрат), коэффициента корреляции, многофакторных систем посредством компьютерной программы Statistica v.8.0.

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

Для полноценной статистической обработки результатов исследования требуется 80 пациентов (40 – в 2016 году и 40 – в 2017 году). Кроме того, нами были приняты во

внимание реальные показатели потока профильных пациентов, нуждающихся в реконструктивном вмешательстве с использованием микрохирургических технологий.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема 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, а также 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 объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

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

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

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

иное.

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

Таблица 1

Расходы на проведение клинической апробации

№	Наименование затрат	2016	2017	Итого	
		1	40	40	80
		пациент	пациентов	пациенто в	пациентов
		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	38,05	1 522,00	1 522,00	3 044,00
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, используемых в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	77,06	3 082,40	3 082,40	6 164,80
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	2,68	107,20	107,20	214,40
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)	26,63	1 065,20	1 065,20	2 130,40
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	15,22	608,80	608,80	1 217,60
ИТОГО:		144,42	5 776,80	5 776,80	11 553,60

В клиническую апробацию будет включено 80 пациентов (40 больных – 2016 г и 40 больных – 2017 г)

Общая стоимость протокола клинической апробации за 2016 – 2017 годы 11 553,60 тыс. руб.

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



Приложения

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

Таблица 1.

Медицинские услуги для диагностики при поступлении на стационарное лечение

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)
1	1	Прием(осмотр,консультация)врача-травматолога-ортопеда первичный
1	1	Сбор анамнеза и жалоб при патологии стопы
1	1	Пальпация костной системы
1	1	Линейные измерения костей
1	1	Визуальное исследование мышц
1	1	Визуальное исследование суставов
1	1	Описание и интерпретация рентгенографических изображений
1	1	Рентгенография стопы в 2-х проекциях
1	1	Рентгенография пяточной кости
0,4	1	Компьютерная томография стопы
0,4	1	Описание и интерпретация компьютерных томограмм
1	1	Ультразвуковая доплерография сосудов нижних конечностей
1	1	Электрокардиография с расшифровкой
1	1	Осмотр врача анестезиолога первичный
1	1	Первичная консультация врача терапевта

Таблица 2.

Лабораторные исследования при поступлении

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 скорости оседания эритроцитов
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
0,3	1	Проба на совместимость перед переливанием крови
0,7	2	Исследование уровня общего белка 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
1	1	Исследование уровня натрия в крови
1	1	Исследование уровня калия 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	Исследование фибринолитической активности 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	Определение концентрации водородных ионов (рН) мочи
1	1	Определение удельного веса (относительной плотности) мочи
1	1	Исследование уровня билирубина в моче
1	1	Визуальное исследование мочи

Лабораторные исследования для контроля состояния пациента в ходе лечения

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)
1	1	Взятие крови из пальца
1	1	Взятие крови из периферической вены
1	2	Общий (клинический) анализ крови развернутый
1	2	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)
1	1	Оценка гематокрита
1	2	Анализ крови биохимический общетерапевтический
0,5	1	Исследование уровня альбумина в крови
1	1	Исследование уровня общего белка в крови
1	2	Исследование уровня глюкозы в крови
1	2	Исследование уровня общего билирубина в крови
0,1	1	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови
1	1	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)
1	1	Исследование уровня фибриногена в крови
1	1	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме
1	1	Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином
0,01	2	Исследование свойств сгустка крови
0,01	2	Исследование фибринолитической активности крови
1	1	Анализ мочи общий
1	2	Визуальное исследование мочи

Таблица 4

Хирургические услуги, требующие анестезиологического пособия

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги
0,1	1	Интубация трахеи
0,1	1	Установка воздуховода
0,1	1	Катетеризация подключичной и других центральных вен
0,1	1	Взятие крови из артерии
0,05	1	Внутриартериальное введение лекарственных препаратов
0,1	1	Определение парциального давления кислорода в мягких тканях (оксиметрия)
0,3	1	Проба на совместимость перед переливанием крови

		(можно не брать)
0,5	1	Хирургическая обработка раны или инфицированной ткани
1	1	Сшивание кожи и подкожной клетчатки
0,5	1	Ушивание открытой раны (без кожной пересадки)
1	1	Кожная пластика для закрытия раны
0,1	1	Пластика раны местными тканями
0,1	1	Аутодермопластика раны
0,05	1	Устранение рубцовой деформации с замещением дефекта местными тканями
0,1	1	Освобождение сухожилия из рубцов и сращений (тенолиз)
0,05	1	Удаление инородного тела кости интрамедуллярных металлоконструкций
0,5	1	Иссечение пораженной кости
0,1	1	Трансплантация кости
0,5	1	Соединение кости
0,3	1	Реконструкция кости
0,3	1	Микроанастомозирование с использованием аутотрансплантации свободного лоскута
0,4	1	Интрамедуллярный спицевой остеосинтез
0,05	1	Наложение наружных фиксирующих устройств с использованием компрессионно-дистракционного аппарата внешней фиксации
0,4	1	Краевая резекция кости
0,3	1	Гемотранфузия
1	1	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)
0,4	1	Проводниковая анестезия
0,4	1	Спинальная анестезия
0,001	1	Тотальная внутривенная анестезия
0,2	1	Комбинированный эндотрахеальный наркоз
0,5	1	Сочетанная анестезия
1	1	Мониторинг основных параметров жизнедеятельности пациента во время проведения анестезии
0,1	1	Искусственная вентиляция легких

Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги
0,1	5	Электрофорез лекарственных препаратов при костной патологии
0,1	5	Воздействие диадинамическими токами (ДДТ-терапия) при костной патологии
0,1	5	Воздействие синусоидальными модулированными токами (СМТ-терапия) при костной патологии
0,1	4	Воздействие токами ультравысокой частоты при костной патологии
0,1	4	Воздействие магнитными полями при костной патологии
0,05	4	Электрофорез лекарственных препаратов при нарушениях микроциркуляции
0,05	4	Воздействие синусоидальными модулированными токами (СМТ-терапия) при нарушениях микроциркуляции
0,05	4	Воздействие токами надтональной частоты (ультратонотерапия) при нарушениях микроциркуляции
0,05	4	Дарсонвализация при нарушениях микроциркуляции
0,05	3	Воздействие магнитными полями при нарушениях микроциркуляции

Таблица 6

Послеоперационное ведение пациентов

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)
1	1	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога
1	1	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре
1	14	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара
0,8	1	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный
0,2	1	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный
0,1	1	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный
0,2	1	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога
1	10	Перевязки
1	1	Сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях мышц

0,3	1	Сбор анамнеза и жалоб при патологии костной системы
0,1	5	Визуальное исследование при сосудистой патологии
0,1	5	Пальпация при сосудистой патологии
1	5	Сбор анамнеза и жалоб терапевтический
1	5	Пальпация терапевтическая
1	5	Исследование пульса
1	1	Описание и интерпретация рентгенографических изображений
1	1	Оценка интенсивности боли
0,9	1	Наложение иммобилизационной повязки при вывихах (подвывихах) суставов.
0,1	1	Наложение гипсовой повязки при переломах костей
0,1	5	Эластическая компрессия нижних конечностей
0,01	1	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом в палате
0,2	1	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта
1	5	Ведение медицинской документации

Таблица 7

Медикаментозное обеспечение метода при выполнении реконструктивно-пластических операций

МНН	Усредненная частота предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
Альбумин человека	0,200	г	10	40
АХД 2000 Экспресс	1	мл	0,3	
Ангиофлюкс 300 ЛЕ/мл	1	мл	2,0	20
Анальгин 50% 2 мл	1	мл	2,0	10
Ардуан	0.5	мг	4	
Атропина сульфат 0,1%	1	мл	1	1
Ацессоль	1	мл	400	800
Амикацин	0,5	мг	1500	10500
Гелофузин	1	мл	500	1500
Глюкоза 5%	1	мл	500	3000
Калия хлорид 4%	1	мл	10	20
аминокислоты для парентерального питания	0,400	мл	500	3500
Квамател	1	мг	20	20
Кетонал	1	мг	100	700
Лидокаин 10%	1	мл	2	2

Лидокаин 10%	1	мл	2	2
суксаметония хлорид	1	мг	20	
Магния сульфат 25%	1	мл	10	60
Метоклопрамид 0,5%	1	мл	2	
Ропивакаин 7,5 мг/мл	1	мл	8	
Натрия хлорид 0,9%	1	мл	500	5000
Папаверина гидрохлорид 2% 2 мл	1	мл	2	10
Пропофол 1%	1	мл	40	40
Реополиглюкин	0,5	мл	400	2800
Инозин 2%	1	мл	20	20
Севофлуран	1	мл	50	50
Диазепам 5 мг/мл	1	мл	2	2
Клемастин 0,1%	1	мл	6	12
Трамадол 50 мг/мл	1	мл	2	6
Фентанил 50 мкг/мл 2 мл	1	мл	11	11
Фамотидин 20 мг	0,5	мг	20	200
Бромдигидрохлорфенил-бензодиазепин 1 мг	1	мг	1	
Цефазолин 1,0 г	0,5	г	1,0	5,0
Амоксициллин+[Клавула новая кислота]	0,100	мг	3600	36000
Ампициллин+[Сульбактам]	0,300	мг	9000	90000
Аскорбиновая кислота	1,000	мг	100	1000
Бупивакаин	1,000	мг	20	40
вода для инъекций	1,000	мл	50	500
Водорода пероксид	1,000	мл	100	1000
Допамин	0,060	мг	20	40
Дротаверин	0,050	мг	40	200
Железа [III] гидроксид декстран	0,600	мг	200	600
Железа [III] гидроксид	0,400	мг	100	1000

Допамин	0,060	мг	20	40
Дротаверин	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
Инсулин растворимый [человеческий полусинтетический]	1,000	ЕД	12	36
Йод+[Калия йодид+Этанол]	1,000	мл	2	20
Линекс	0,800	капс	6	42
Фенганил	1,000	мг	1	2
Филграстим	0,5	мг	300	2
Фолиевая кислота	0,400	мг	0,3	3
Фуросемид	0,200	мг	40	200
Цефоперазон+[Сульб актам]	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
Эртапенем	0,100	г	1	12
Этамзилат	1,000	мг	500	2500
Этанол	1,000	мл	5	50
Этилметилгидроксип иридина сукцинат	0,300	мг	200	1000
Эубиотик	1,000	капс	6	72

СДД – средняя дневная доза,

СКД – средняя курсовая доза

Таблица 8

Компоненты крови, требующиеся при выполнении saniрующих операций

Наименование	Усредненная частота предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
Эритроцитарная масса	0,3	мл	350	700
Свежезамороженная плазма	0,5	мл	350	700

Таблица 9

Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека

Наименование вида медицинского изделия (справочно)	Усредненная частота предоставления	Среднее количество
Нить хирургическая из натурального шелка, стерильная	1	1
Винт для остеосинтеза компрессирующий канюлированный 10 см	0,3	2
Нить хирургическая полипропиленовая 9/0	0,5	5
Нить хирургическая полипропиленовая 3/0	1	5
Нить хирургическая из политетрафторэтилена	1	5

Таблица 10.

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)	0,8	14 дней
Диетическая терапия при сахарном диабете (стол 9)	0,2	14 дней
Вариант диеты с повышенным количеством белка (высокобелковая диета)	0,3	3 дня

ПРОЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ
НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ
МЕТОДА «Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с обширными дефектами тканей заднего отдела стопы и пяточной кости вследствие перенесенных травм и заболеваний с использованием микрохирургических технологий».

№ п/п	Данные о пациенте	Примечания
1.	номер пациента	Порядковый номер
2.	инициалы пациента	
3.	пол	
4.	возраст	
5.	Давность повреждения	
6.	Характер повреждения	
7.	Локализация дефекта	
8.	Размер дефекта тканей	
9.	Результаты бактериологического исследования	
10.	Дата операции	
11.	Тип операции	
12.	Продолжительность операции	
13.	Характер заживления ран	
14.	Приживление трансплантата	
15.	Осложнения	
16.	длительность госпитализации	койко-дни
17.	Сроки консолидации	
18.	Продолжительность нетрудоспособности	
19.	Опороспособность конечности по опроснику AOFAS	
20.	Амплитуда движений в голеностопном суставе	
21.	Опороспособность конечности по результатам исследования на аппарате ДИАСЛЕД	
22.	Результаты КТ	
23.	Степень утраты трудоспособности	
24.	Необходимость дополнительных оперативных вмешательств и их количество	
25.	прямые расходы на медикаменты	Руб.
26.	прямые расходы расходные материалы и изделия медназначения, препараты крови	Руб.

27.	прямые расходы на оперативное пособие	Руб.
28.	прямые расходы на ортопедические конструкции	Руб.
29.	фактические немедицинские затраты на пребывание пациента в стационаре, включая стоимость предоставления палаты	Руб.
30.	показатель «стоимости болезни»	Руб.
31.	исход лечения	- удовлетворительный - неудовлетворительный

внимание реальные показатели потока профильных пациентов, нуждающихся в реконструктивном вмешательстве с использованием микрохирургических технологий.