

Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	127299, Москва, ул. Приорова, 10
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Заместитель директора по научной работе Ветрилэ М.С. Тел.: 8-926-111-80-08 E-mail: vetrilams@cito-priorov.ru Начальник управления по реализации функций национального медицинского исследовательского центра Соломянник И.А. Тел.: +7 951 098 97 76 E-mail: solomyannikia@cito-priorov.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод малоинвазивной костной пластики у пациентов с псевдоартрозами ладьевидной кости с целью исследования травматичности и эффективности по сравнению с кровоснабжаемой костной пластикой»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 68 человек. В 2023 году – 12 человек, в 2024 - 30 человек, в 2025 – 26 человек

Приложения:

1. Заявление о рассмотрении протокола – на 1 л.;
2. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» – на 1 л.;
3. Протокол клинической апробации – на 26 л.;
4. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации – на 2 л.;
5. Приложения к протоколу на 4 л.

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



А. Г. Назаренко

Дата 28.02.2023

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА
КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации «Метод малоинвазивной костной пластики у пациентов с псевдоартрозами ладьевидной кости с целью исследования травматичности и эффективности по сравнению с кровоснабжаемой костной пластикой» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

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



А. Г. Назаренко

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

«Метод малоинвазивной костной пластики у пациентов старше 15 лет с псевдоартрозами ладьевидной кости с целью исследования травматичности и эффективности методики по сравнению с кровоснабжаемой костной пластикой»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод малоинвазивной костной пластики у пациентов старше 15 лет с псевдоартрозами ладьевидной кости с целью исследования травматичности и эффективности методики по сравнению с кровоснабжаемой костной пластикой».

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России).

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

Ветрилэ Марчел Степанович заместитель директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ ТО имени Н.Н. Приорова Минздрава России»;

Соломянник Ирина Анатольевна начальник управления по реализации функций национального медицинского исследовательского центра ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшить результаты лечения пациентов с псевдоартрозами ладьевидной кости запястья
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Несращение перелома (M84.1), Последствия перелома на уровне запястья и кисти (T92.2), Последствие других уточненных травм верхней конечности (T92.8), Приобретенная деформация конечностей неуточненная (M21.9)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Медицинскую помощь в рамках клинической апробации по данной проблеме планируется оказывать пациентам мужского и женского пола 15-17 лет (подростки) и взрослым трудоспособного возраста, как группе с наиболее частой травматизацией ладьевидной кости.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	В ходе оперативного лечения используется артроскопическая методика, предложенная доктором Pak Cheong Ho [22]. По авторской методике проводится коррекция оси и длины ладьевидной кости, остеосинтез спицами. Вместо артроскопической шахты, интраоперационно изготавливается индивидуальная шахта из медицинского полихлорвинила, обладающая гибкостью (что способствует минимальной травматизации кистевого сустава), возможностью моделирования длины, угла скоса погружаемой части и оптоволоконными свойствами, упрощающими выполнение пластики. [8] Недостатки метода: необходимо наличие артроскопического инструментария с оптикой диаметром 2.9 мм и наклоном линзы 30°
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в т.ч. высокотехнологичная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Круглосуточный стационар
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Пластика ладьевидной кости свободным лоскутом медиального мышечка бедренной кости с применением микрохирургической техники.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская	Медицинскую помощь с использованием метода сравнения планируется оказывать

помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	пациентам мужского и женского пола 15-17 лет (подростки) и трудоспособного возраста
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)	Частота применения метода сравнения в клинической практике 1% [7]. Метод применяется как специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в плановой форме. Источник финансирования группы сравнения - ВМП. Рекомендации применения метода сравнения: клинический протокол ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России «Переломы костей кисти, запястья и предплечья, а также неправильно сросшиеся или замедленно срастающиеся; ложные суставы, деформации, дефекты костей кисти» от 2013 г. Преимущества метода: использование кровоснабжаемого костного трансплантата. Недостатки метода: необходимость формирования достаточно обширного доступа к ладьевидной кости, требует наличия операционного микроскопа и владения навыками микрохирургической техники [24], велик риск развития осложнений донорской области [2].

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Литературных данных о распространенности данного заболевания в РФ не найдено. По данным мировой литературы средняя распространенность 12,4 человек на 100 тыс. населения	23
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Литературных данных о заболеваемости пациентов по данной патологии в РФ не найдено. По данным мировой литературы средняя заболеваемость 12,4 человек на 100 тыс. населения	23

Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Заболевание не оказывает существенного влияния на показатель	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Показатели первичного выхода на инвалидность при данной патологии составляют 3 на 10 тыс. населения. Данные о накопленной (общей) инвалидности отсутствуют в доступной литературе	23
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Наиболее частая встречаемость у лиц 15-25 лет	18,22
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	<p>Цилиндрическая костная пластика (16.00.68.002- ВМП)-формирование значительно обширного доступа к ладьевидной кости кисти, требует наличия определенного набора фрез, не предполагает возможности коррекции деформации ладьевидной кости кисти;</p> <p>Пластика несвободным лоскутом лучевой кости (16.00.68.004- ВМП) - формирование обширных доступов как к ладьевидной кости кисти, так и к лучевой кости, требует наличия операционного микроскопа и владения навыками микрохирургической техники;</p> <p>Пластика свободным кровоснабжаемым лоскутом медиального мышечка бедренной кости (16.00.68.004- ВМП)-формирование обширного доступа к ладьевидной кости кисти, требует наличия операционного микроскопа и владения навыками микрохирургической техники, возможны осложнения со стороны донорской зоны;</p>	3, 8, 13, 16
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью	Несмотря на развитие методик лечения повреждений костей запястья, по-прежнему сохраняется высокая частота неудовлетворительных функциональных и анатомических результатов, что во многом	17, 19

подтверждения необходимости проведения клинической апробации	обусловлено комплексом внутрисуставных нарушений, индивидуальными особенностями кровоснабжения костей запястья, способствующими нарушению репаративного остеогенеза, особенно в случаях отсроченного или неадекватного лечения	
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Планируется добиться улучшения клинико-анатомических результатов лечения пациентов с псевдоартрозами ладьевидной кости запястья.	1, 2, 22

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Малоинвазивная костная пластика у пациентов с псевдоартрозами ладьевидной кости запястья	
Страна-разработчик метода	Китай	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	В 1998 году появились первые статьи по артроскопическому лечению при ложных суставах ладьевидной кости. По данным литературы от 2006 года, проведена первая пластика ладьевидной кости при лечении её ложного сустава, которая проводилась губчатым трансплантатом при помощи биопсийной канюли. Опыт артроскопического лечения 69 пациентов с ложными суставами ладьевидной кости кисти с костной пластикой через среднезапястный сустав впервые описан доктором Pak-Cheong Но в 2011 году	22
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	В мировой практике малоинвазивная костная пластика с артроскопической методикой лечения псевдоартрозов ладьевидной кости проводится повсеместно. В РФ данной методикой владеют единичные специалисты, применяется в некоторых ЛПУ.	

<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>При минимальной травматизации мягкотканых структур позволяет полноценно оценить состояние суставных поверхностей костей запястья, исключить сопутствующие повреждения кистевого сустава, выполнить полноценную обработку зоны несращения (в пределах кровоснабжаемой костной ткани), коррекцию деформаций ладьевидной кости, провести пластику ладьевидной кости фрагментированным губчатым трансплантатом;</p>	<p>8</p>
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Требует артроскопического оборудования, навыков владения артроскопической техникой лечения от хирурга. При применении данной техники лечения возможно повреждение подкожных вен, поверхностных ветвей нервов в ходе формирования портов</p>	<p>22</p>

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Повреждение подкожных вен в местах формирования портов.	1. Низкая	1. Повреждение подкожной вены скальпелем во время формирования артроскопического порта.	1. Редко	1. 2 часа	1. Оценка кровотока в области артроскопического порта после снятия турникета
2. Повреждение поверхностных ветвей нервов в местах формирования портов.	2. Низкая	2. Повреждение поверхностных (чувствительных) ветвей нервов в местах формирования портов	2. Редко	2. 1 сутки	2. Оценка чувствительности и дистальнее артроскопических портов после отхождения анестезии.
3. Формирование сером и гематом в донорской области.	3. Низкая	3. Формирование сером и гематом в результате кровотечения донорской кости в раннем послеоперационном периоде.	3. Средняя	3. Первые 7 сут. После операции	3. Признаки флюктуации в области раны донорской области.

4. Прорезывание спиц через кожу.	4. Низкая	4. Прорезывание спиц через кожу	4. Редко	4. 1-10 недели после операции.	4. Признаки гиперемии, скудного отделяемого, выстояния спиц над кожей в области операции.
5. Анестезия по латеральной поверхности бедра со стороны взятия костного трансплантата.	5. Средняя	5. Повреждение латерального кожного нерва бедра в ходе взятия костного аутотрансплантата.	5. первые сутки после операции.	5. первые сутки после операции.	5. Признаки анестезии по латеральной поверхности бедра дистальнее донорской области.

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. Lamon, B. Arthroscopic Bone Grafting for Scaphoid Nonunion: A Retrospective Study of 42 Cases / B. Lamon, L. Ardouin, P. Bellemère, G. Dautel, L. Athlani // J Hand Surg Asian Pac Vol. – 2021. – Vol.26, №4. – P. 545-554. IF 0,51

2. Kang, H.J. 2. Is Arthroscopic Bone Graft and Fixation for Scaphoid Nonunions Effective? / H. L. Kang, Y. M. Chun, I. H. Koh, J. H. Park, Y. R. Choi // Clin Orthop Relat Res. – 2016. – Vol.474, №1. – P. 204-212. IF 0,51

3. Oh, W.T. Retrospective Comparative Outcomes Analysis of Arthroscopic Versus Open Bone Graft and Fixation for Unstable Scaphoid Nonunions / W. T. Oh, H. J. Kang, Y. M. Chun, I. H. Koh, Y. J. Lee, Y. R. Choi // Arthroscopy. – 2018 – Vol.34, №10. – P. 2810-2818. IF 4,433

4. Hsiung, W. Arthroscopic realignment and osteosynthesis of unstable scaphoid nonunion with cancellous bone graft from the ipsilateral radius / W. Hsiung, H. K. Huang, J. P. Wang, M. C. Chang, Y. C. Huang // Int Orthop. – 2021 – Vol.45, №1 – P. 191-197. IF 2,78

5. Gvozdenovic, R. Arthroscopically Assisted Bone Grafting Reduces Union Time of Scaphoid Nonunions Compared to Percutaneous Screw Fixation Alone / R. Gvozdenovic, R. W. Joergensen, S. Joerring, C. H. Jensen // J Wrist Surg. - 2020 – Vol.9, №1 – P. 13-18. IF 4,4333

6. Lee, Y.K. The clinical result of arthroscopic bone grafting and percutaneous K-wires fixation for management of scaphoid nonunions / Y. K. Lee, K. W. Choi, S. H. Woo, P. C. Ho, M. Lee // Medicine (Baltimore). – 2018 – Vol.97, №13 – P. 1-8. IF 2,032

7. Ohta, S. Percutaneous Fixation for Scaphoid Nonunion with Bone Grafting Through the Distal Insertion Hole of a Fully Threaded Headless Screw / S. Ohta, R. Ikeguchi, T. Noguchi, Y. Kaizawa, H. Oda, H. Yurie, S. Matsuda // J Hand Surg Asian Pac Vol. - 2016 – Vol.21, №3 – P. 357-363. IF 0,51

8. Wang, J.P. Arthroscopic-assisted reduction, bone grafting and screw fixation across the scapholunate joint for proximal pole scaphoid nonunion / J. P. Wang, H. K. Huang, J. T. Shih // BMC Musculoskelet Disord. - 2020 – Vol. 21, №1 – P.834. IF 2.25

9. Lee, Y.K. Arthroscopic-assisted bone grafting and percutaneous K-wires fixation for the treatment of scaphoid nonunion in the skeletally immature patient: Three cases report / Y. K. Lee, K. B. Kim // Medicine (Baltimore). – 2021 – Vol.100, №3 - e24095. IF 2,032

10. Slade, J. F. 3rd. Minimally invasive management of scaphoid nonunions / J. F. Slade 3rd, S. D. Dodds // Clin Orthop Relat Res. - 2006 – №445 – P. 108-119. IF 2,781
11. Yassae, F. Mini-incision fixation of nondisplaced scaphoid fracture nonunions / F. Yassae, S. S. Yang // J Hand Surg Am. - 2008 – Vol.33, №7 – P. 1116-1120. IF 2,09
12. Leung, Y.F. Trephine bone grafting technique for the treatment of scaphoid nonunion / Y. F. Leung, S. P. Ip, C. Cheuk, K. T. Sheung, Y. L. Wai // J Hand Surg Am. – 2001 – Vol.26, №5 – P. 893-900. IF 2,09
13. Bullens, P.H. Treatment of scaphoid non-union with a percutaneous corticocancellous bone graft / P. H. J. Bullens, M. Driesprong, H. Lacroix, J. Vegter // J Hand Surg Br. - 2005 – Vol.30, №4 – P. 365-368. IF 2,09
14. Wong, T.C. Minimally invasive management of trans-scaphoid perilunate fracture-dislocations / T. C. Wong, F. K. Ip // Hand Surg. – 2008 – Vol.13, №3 – P. 159-165. IF 2,230
15. Cohen, A. Patient-reported physical functioning and pain improve after scaphoid nonunion surgery: A Cohort Study / A. Cohen, L. Hoogendam, M. Reijman, R. W. Selles, S. E. R. Hovius, J. W. Colaris // Injury. – 2021 – Vol.52, №10 – P. 2952-2958. IF 2,586
16. Ашкенази, А. И. Хирургия кистевого сустава / А. И. Ашкенази. - М. : Медицина, 1990. – С 95-98.
17. Бауэр И. В. Научное обоснование и разработка современных методов диагностики и хирургического лечения псевдоартрозов: клинико- морфологическое исследование: автореф. дис. д-ра. мед. наук / И.В. Бауэр. - Новосибирск, 2007. – 46 с.
18. Волкова, А. М. Хирургия кисти. Т. 3 / А.М. Волкова. - Екатеринбург: Уральский рабочий, 1996. - 208 с.
19. Миланов, Н. О. Дополнительные очаги остеогенеза в лечении последствий травм длинных трубчатых костей / Н. О. Миланов, А. С. Зелянин, Е. И. Трофимов, В. И. Симаков // VII Съезд травматологов-ортопедов России. - Новосибирск. - 2002. - Т.2. - С. 336-337.
20. Clementson, M. Acute scaphoid fractures: guidelines for diagnosis and treatment / M. Clementson, A. Björkman, N.O.B. Thomsen // EFORT Open Rev. – 2020. Vol. 5, №2. – P. 96-103. IF 4,62
21. Ruch, D. S. The arthroscopic treatment of avascular necrosis of the proximal pole following scaphoid nonunion / D. S. Ruch, D. S. Chang, G. G. Poehling // Arthroscopy. – 1998. – Vol.14, №7. – P. 747-752.
22. Wong, W. C. Arthroscopic Management of Scaphoid Nonunion / W. C. Wong, P. C. Ho // Hand Clin. – 2019. – Vol.35, №3. – P. 295-313.
23. Garala, K. The epidemiology of fractures of the scaphoid: impact of age, gender, deprivation and seasonality / K. Garala, N. A. Taub, J. J. Dias // Bone Joint J. – 2016. – Vol.98, №5. – P. 654–659. IF 2,948
24. Doi, K. Free vascularized bone graft for nonunion of the scaphoid / K. Doi, T. Oda, T. Soo-Heong // J Hand Surg Am. – 2000. – Vol.25, №3. – P. 507-519
25. Jørgsholm, P. Epidemiology of scaphoid fractures and non-unions: A systematic review / P. Jørgsholm, D. Ossowski, N. Thomsen, A. Björkman // Handchir Mikrochir Plast Chir. – 2020. – Vol.52, №5. – P.374-381
26. Cognet, J. M. Arthroscopic grafting of scaphoid nonunion - surgical technique and preliminary findings from 23 cases / J. M. Cognet, P. Louis, X. Martinache, F. Schernberg // Hand Surg Rehabil. – 2017. – Vol.36, №1. – P. 17-23.
27. Балора Г. Г. Лечение ложных суставов ладьевидной кости кисти с применением артроскопической техники: автореф дис. кандидата мед. наук / Г.Г. Балора. – Москва, 2022. – 27с.

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 02.02.2022 № 46н «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»

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

- цель – улучшить результаты лечения пациентов с псевдоартрозами ладьевидной кости запястья за счет применения малоинвазивной методики лечения.

- задачи:

1. Сравнить результаты лечения пациентов с использованием метода малоинвазивной костной пластики в лечении псевдоартрозов ладьевидной кости запястья и кровоснабжаемой пластики свободным лоскутом медиального мышцелка бедренной кости.

2. Сравнить клинико- экономическую эффективность метода малоинвазивной костной пластики в лечении псевдоартрозов ладьевидной кости запястья и кровоснабжаемой пластики свободным лоскутом медиального мышцелка бедренной кости.

3. Оценить эффективность восстановления внутрязапястных взаимоотношений при лечении псевдоартрозов ладьевидной кости запястья с применением малоинвазивной методики.

IV. Дизайн клинической апробации

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

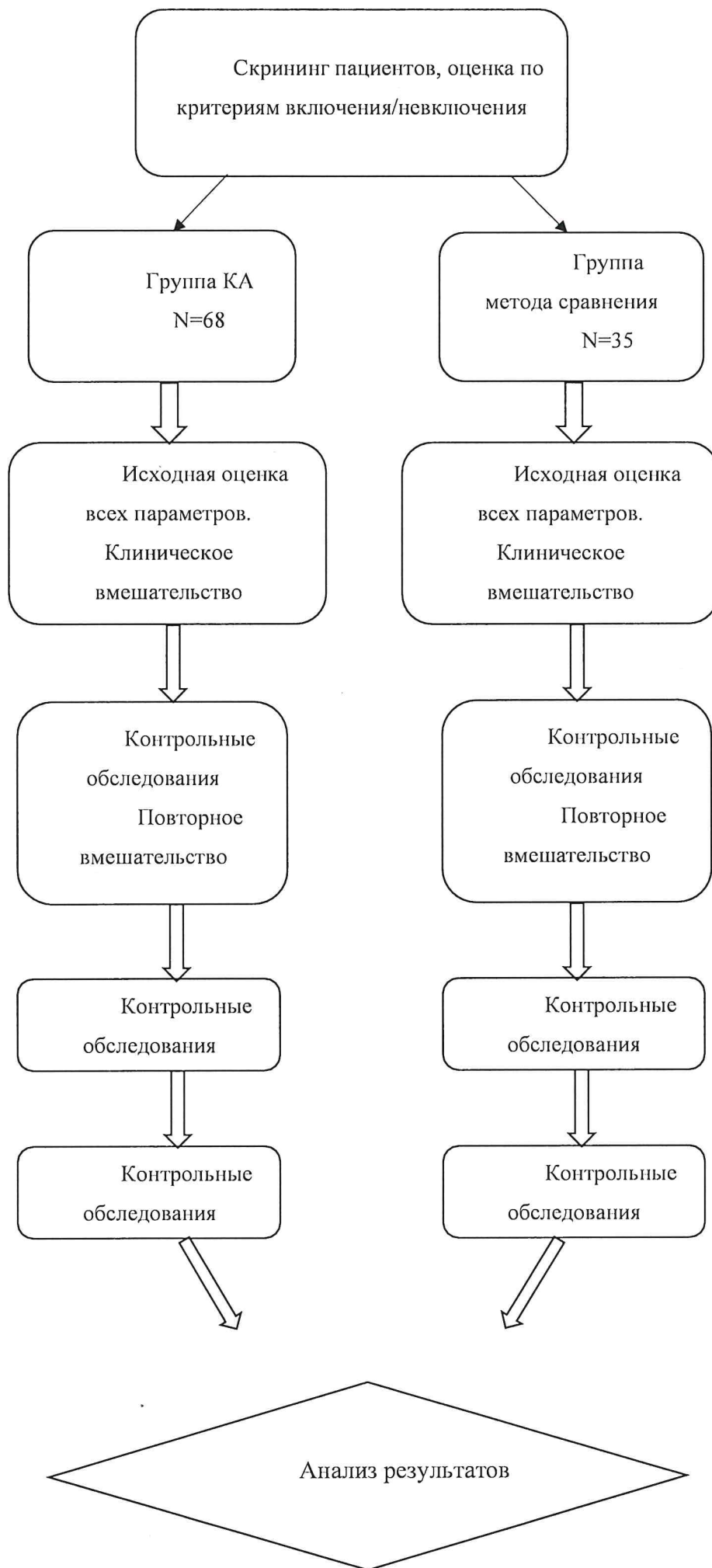
Проведенные ранее исследования свидетельствуют о высокой эффективности метода малоинвазивной костной пластики в лечении псевдоартрозов ладьевидной кости запястья за счет своей малоинвазивности (сохранения капсульно-связочного аппарата сустава, а вместе с этим кровоснабжения и структур, участвующих в проприоцепции запястья) [6], что позволяет достичь консолидации в 98% наблюдений [27]. Методика безопасна для применения: при анализе литературы выявлено развитие исключительно местных осложнений в 19 из 73 случаев (26,03% случаев) [27].

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

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

№	Параметр
1	Болевой синдром по визуальной аналоговой шкале ВАШ (VAS)
2	Оценка ограничения функции конечности по шкале ДАШ (DASH)
3	Оценка восстановления функции Мейо (Mayo Wrist Score)
4	Оценка изменения силы цилиндрического кулачного схвата с использованием кистевого динамометра, кг
5	Оценка изменения силы концевых щипкового схвата с использованием щипкового динамометра, кг
6	Оценка консолидации ладьевидной кости по данным рентгенологического метода, данным КТ
7	Оценка показателей внутривязанных взаимоотношений (внутриладьевидного, ладьевидно-полулуночного, луче-полулуночного углов, длины ладьевидной кости в прямой и $\frac{3}{4}$ проекциях) по данным рентгенологического метода, данным КТ

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



В соответствии с критериями включения и после подписания добровольного информированного согласия на участие пациента в клинической апробации, в исследовании будут включены пациенты с псевдоартрозами ладьевидной кости запястья, с фиксированным планом диагностики и лечения в рамках клинической апробации (таблицы 1, 2).

Этапы исследования

Таблица 1

	Год	Кол-во пациентов	Предоперационное обследование	Стационарный этап	Амбулаторный этап
1	2023	12	+	+	+
2	2024	30	+	+	+
3	2025	26	+	+	+

Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации планируется проводить в несколько этапов:

1 Этап – стационарный (включающий применение исследуемой методики)

2 Этап -амбулаторный (с проведением контрольных осмотров в амбулаторных условиях через 8 недель, через 10 недель (сразу после удаления спиц), через 6 и через 12 месяцев после оперативного лечения).

Перечень методов обследования пациента на этапах оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

Таблица 2

Сроки обследования	Объем диагностики
Предоперационное обследование Стационарный этап, предоперационный период	<ul style="list-style-type: none"> Физикальное обследование Обследование пациента по шкалам VAS, DASH. Первичный осмотр другими специалистами: <ul style="list-style-type: none"> - терапевт (по показаниям) - анестезиолог-реаниматолог Стандартная рентгенография в двух проекциях (с измерением параметров внутрисуставных показателей) КТ травмированной кисти
Послеоперационное обследование Стационарный этап, послеоперационный период	<ul style="list-style-type: none"> Рентгенография кистевого сустава оперированной конечности в прямой, боковой и $\frac{3}{4}$ проекциях КТ оперированной конечности
Амбулаторный этап 8 недель после операции (до удаления спиц)	<ul style="list-style-type: none"> КТ оперированной конечности
Амбулаторный этап 10 недель после операции (после удаления спиц)	<ul style="list-style-type: none"> КТ оперированной конечности Рентгенография кистевых суставов обеих кистей в прямой, боковой и $\frac{3}{4}$ проекциях (с измерением параметров внутрисуставных показателей, в том числе длин ладьевидных костей в прямой и $\frac{3}{4}$ проекциях).
Амбулаторный этап 6 месяцев после операции	<ul style="list-style-type: none"> физикальное обследование КТ оперированной конечности оценка по опроснику VAS оценка по опроснику DASH оценка по опроснику Mayo Wrist Score

Амбулаторный этап 12 месяцев после операции	<ul style="list-style-type: none"> • физикальное обследование • КТ оперированной конечности • оценка по опроснику VAS • оценка по опроснику DASH • оценка по опроснику Mayo Wrist Score
---	--

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Оперативное лечение проводится двумя бригадами хирургов с целью сокращения операционного времени, воздействия седации на пациента и проведения всего этапа лечения под жгутом.

Первой бригадой после компрессионного обескровливания производится наложение пневматической манжеты на область плеча оперируемой конечности, с нагнетанием давления в манжете 310-320 мм.рт.ст. Оперируемая конечность фиксируется в тракционной башне, осуществляется тракция 5-7 кг. Все артроскопические порты формируются поэтапно с постановкой инъекционной иглой 21G метки, рассечением кожных покровов скальпелем №15 и формированием доступа в капсуле кистевого сустава при помощи зажима по типу москит. Создается ЛоСП (далее локтевой среднезапястный порт) дистальнее бугорка Листера на 2 см между четвертым и пятым каналами сухожилий разгибателей, в него вводится троакар с шахтой артроскопа, затем в шахту вводится сам артроскоп диаметром 2.9 мм с углом наблюдения 30°. Под контролем оптики выполняется ЛуСП (далее лучевой среднезапястный порт) дистальнее бугорка Листера на 2 см между третьим и четвертым каналами сухожилий разгибателей, в него вводится артроскопический щуп и выполняется оценка состояния суставных поверхностей костей, ревизия зоны ложного сустава ладьевидной кости, ладьевидно-полулунной связки. После чего в ЛуСП вводятся последовательно артроскопические кусачки, распатор и выполняется резекция зоны ложного сустава в пределах «жизнеспособной» кровоснабжаемой костной ткани (до наличия «кровяной росы» на поперечнике обработанных фрагментов кости). Оценивается размер дефекта ладьевидной кости, после чего второй бригадой выполняется взятие трансплантата подвздошной кости. Второй бригадой хирургов из дополнительного доступа с контрлатеральной от оперируемой конечности стороны производится разрез кожных покровов около 5 см. длиной, на 2 см кзади от передней верхней ости подвздошной кости. После рассечения подкожно-жировой клетчатки, коагулятором выполняется П-образный доступ по краю гребня подвздошной кости, на всю толщину мягких тканей, между средней ягодичной мышцей и наружной косой мышцей живота, с надсечением последней. Далее долотом по линии скелетированной коагулятором кости формируется П-образный костный лоскут на всю толщину кортикального слоя верхней части гребня подвздошной кости, после чего лоскут отводится вверх. Распатором в плоскости гребня подвздошной кости крутящими движениями выполняется взятие губчатого трансплантата по типу крошки в необходимом для пластики объеме. Костный лоскут донорской области укладывается на место, фиксируется трансоссально рассасывающейся нитью 2.0. В области доступа осуществляется тщательный гемостаз, рана послойно ушивается, с внутрикожным швом и оставлением пассивного дренажа, накладывается асептическая давящая повязка.

В ходе коррекции ладьевидной кости и внутрязапястных взаимоотношений по авторской методике (получен патент на изобретение №2715920 от 04.03.2020г.) выполняется размещение оптики в ЛуСП. Оптика вводится в зону резекции ладьевидной кости. По ладонной поверхности кистевого сустава на уровне резекции ложного сустава ладьевидной кости, вдоль лучевого края сухожилия лучевого сгибателя кисти вводится

инъекционная игла 21G с целью планирования ладонного порта, визуализируется в зоне резекции ладьевидной кости. По ходу иглы выполняется дополнительный ладонный доступ к кистевому суставу. В этот доступ вводится зажим по типу москит, раздвижением branшей которого производится коррекция оси, длины ладьевидной кости и внутривенных взаимоотношений. После этого производится остеосинтез ладьевидной кости спицей 1,0 мм и выполняется пластика ладьевидной кости. Вместо артроскопической шахты, интраоперационно изготавливается шахта из медицинского полихлорвинила (одноразовой системы для внутривенного вливания). Формируются трубки с диаметром около 3 мм, длиной 5-7 см. Дистальный (погружаемый) конец шахты выполняется под углом 40-50° к оси шахты, непогружаемый конец - под углом 90°. После пластики выполняется проведение дополнительных двух спиц, ЭОП- контроль их проведения и скусывание спиц подкожно.

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

Продолжительность участия пациента в клинической апробации:

- стационарный период – 7 дней (по показаниям может быть увеличен);
- амбулаторный период – через 8, 10 недель, 6 и 12 месяцев после операции.

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.

Данные каждого пациента до выполнения оперативного вмешательства, после операции в стационарных условиях, после операции в амбулаторных условиях через 8, 10 недель, 6 и 12 месяцев вносятся в индивидуальную регистрационную карту.

Индивидуальная регистрационная карта должна содержать следующие данные:

- Регистрационный номер,
- дата рождения,
- пол,
- обстоятельства и давность травмы,
- диагноз,
- дата операции,
- количество дней пребывания в стационаре,
- объем движений в кистевых суставах (в градусах),
- динамометрия (кулачный, щипковый хват, кг),
- данные внутривенного, ладьевидно- полулунного, луче- полулунного углов, длины оперированной и здоровой ладьевидной кости,
- стадия артроза кистевого сустава
- данные шкал VAS, DASH, Mayo Wrist Score.

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	Псевдоартроз ладьевидной кости запястья
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	M84.1; T92.2; T92.8; M21.9
Пол пациентов	Оба пола
Возраст пациентов	15-50 лет
Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети до 14 лет, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Лица с обострением хронического заболевания
6	Лица с артрозом кистевого сустава SNAC 2 и выше
7	Лица с асептическим некрозом ладьевидной кости в стадии фрагментации

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв пациентом согласия на участие в апробации	На протяжении всего периода проведения апробации
2	Несоблюдение пациентом протокола обследования и лечения	На протяжении всего периода проведения апробации
3	Нежелательные реакции, из-за которых участие в апробации, по мнению исследователя, должно быть прекращено	На протяжении всего периода проведения апробации
4	Возникновение иных причин, препятствующих соблюдению протокола клинической апробации	На протяжении всего периода проведения апробации

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.**

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

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

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

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап (предоперационный)				
1.1.	B01.050.001.001	Первичный осмотр врача-ортопеда первичный	1	Проведение предоперационной диагностики
1.2.	B01.047.001.001	Прием (осмотр, консультация) врача терапевта первичный	1	Выявление сопутствующих заболеваний, решение вопроса о необходимости их коррекции
1.3.	B01.003.001.001	Первичный осмотр врача-анестезиолога первичный	1	Осмотр пациента с целью планирования анестезиологического пособия
1.4.	A06.09.007	Рентгенография легких	1	Диагностика с целью выявления патологических процессов в легких
1.5.	A06.03.032	Рентгенография травмированной конечности	4	Диагностика состояния кистевого сустава, для оценки внутрисуставных взаимоотношений
1.6.	A06.03.032	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	1	Интерпретация результатов рентгенологического исследования
1.7.	A06.03.021.001	КТ травмированной конечности	2	Оценка состояния кистевого сустава
1.8.	A06.03.021.001	Описание и интерпритация КТ- исследования	1	Интерпретация результатов КТ
1.8.1.	B01.003.004.002	Проводниковая анестезия	1	Обезболивание для проведения оперативного лечения
1.8.2.	B01.003.004.010.001	Внутривенная седация до 2-х часов	1	Седация для проведения оперативного лечения
1.8.3.	A16.04.017.007	Операция 6 категории сложности	1	Оперативное лечение
Наименование этапа (послеоперационный)				
2.1.	A06.03.032	Рентгенография оперированной конечности	2	Диагностика состояния кистевого сустава, для оценки внутрисуставных взаимоотношений после операции
2.2.	A06.03.032	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	1	Интерпретация результатов рентгенологического исследования
2.3.	A06.03.021.001	КТ оперированной конечности	4	Оценка состояния кистевого сустава после операции

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап (предоперационный)				
2.4.	A06.03.021.001	Описание и интерпретация КТ- исследования	1	Интерпретация результатов КТ
2.5.	B01.050.002.001	Повторный осмотр врача-ортопеда первичный	1	Оценка состояния кистевого сустава после операции

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап (послеоперационный период)									
1.1	Код АТХ: J01DB04 Цефазолин	1 г	в/в кап	1 г	2	1	2 г	г	Периоперационная антибиотикопрофилактика
1.2	Код АТХ: B05CB01 Натрия хлорид	0,9% 250,0 мл	в/в кап	250,0	1	1	250,0	мл	Разведение лекарственных препаратов для их парантерального введения
1.3	Код АТХ: V07AB Вода	2,0 мл	в/м	2,0	2	1	4,0	мл	Разведение лекарственных препаратов для их парантерального введения
1.4	Код АТХ: M01AE03 Кетопрофен	100 мг/2,0 мл	в/м	100 мг	1	5	500	мг	Купирование болевого синдрома
1.5	Код АТХ: N02BB02 Метамизол натрия	500 мг/мл-2,0 мл	в/м	1000	1	5	5000	мг	Купирование болевого синдрома
1.6	Код АТХ: N01BB09 Ропивакаин	7,5 мг/мл-	в/м	150	1	1	150	мг	Блокада плечевого сплетения

		20,0 мл							
1.7	Код АТХ: N01AX10 Пропофол	10 мг/мл – 20 мл	в/в кап.	380	1	1	2-5 мг/кг/ час	мг	Седация при проведени и хирургиче ских процедур
1.8	Код АТХ: N01AH01 Фентанил	50 мкг/ мл	в/в кап	100	1	1	100	мкг	Премедика ция перед хирургиче ской операцией
1.9	Код АТХ: B05CB01 Натрия хлорид	0,9% – 500, 0 мл	в/в кап	750,0	1	1	750,0	мл	Восполнен ие водно- электролит ного баланса

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

Таблица 3

Наименование вида лечебного питания	Усредненная частота предоставления	Среднее количество
Диетическая терапия при нормальном состоянии органов пищеварения и показаний для назначения специализированной диеты (стол №15)	0,8	7
Диетическая терапия при сахарном диабете (стол №9)	0,2	7

перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Наименование этапа					
1.1					
Наименование этапа					
2.1					

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Стационарный этап			
1.1	Катетер для вливания в малые вены	2	Для внутривенного вливания препаратов
1.2.	Система (устройство) для внутренних вливаний	1	Для внутривенного вливания препаратов

1.3	Шприцы инъекционные одноразовые объемом 5 мл	15	Для внутримышечного введения препаратов
1.4	Шприцы инъекционные одноразовые объемом 20 мл	2	Для внутривенного введения препаратов
1.5	Бинт марлевый	10	Для перевязок оперированной конечности
1.6	Салфетка стерильная	30	Для перевязок оперированной конечности и донорской зоны
1.7	Перчатки хирургические однократного применения	20	Для использования во время оперативного вмешательства и перевязок
1.8	Наклейки для внутривенных катетеров	7	Для использования в интраоперационном и послеоперационном периодах
1.9	Комплект стерильного одноразового белья	1	Для использования во время оперативного вмешательства
2.0	Халат хирургический стерильный	5	Для использования во время оперативного вмешательства
2.1	Одноразовые лезвия для скальпеля	2	Для использования во время оперативного вмешательства
2.2	Электрод для электрохирургии	1	Для использования во время оперативного вмешательства
2.3	Нить викрил хирургическая	2	Для использования во время оперативного вмешательства
2.4	Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: спицы диаметром 1 мм, длиной 150 мм	3	Для использования во время оперативного вмешательства

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности

Консолидация ладьевидной кости более 1/3 от поперечника на амбулаторном этапе, в сроке 12 месяцев.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Функция конечности по шкале Mayo Wrist Score более 75%
2.	Болевой синдром по шкале VAS не более 4 через 12 месяцев после оперативного лечения.
3.	Ограничение функции травмированной конечности по шкале DASH не более 10 через 12 месяцев после оперативного лечения.
4.	Суммарный объем движений в кистевом суставе оперированной конечности не менее 20 градусов по сравнению со здоровой конечностью через 12 месяце в после оперативного лечения.

5.	Сила кулачного и щипкового схватов оперированной конечности не ниже 2 кг от показателей здоровой конечности через 12 месяцев после оперативного лечения.
----	--

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Выраженность болевого синдрома	Шкала VAS	До операции, через 6 и 12 месяцев после операции
2.	Ограничение функции травмированной конечности	Шкала DASH	До операции, через 6 и 12 месяцев после операции
3.	Восстановление функции оперированной конечности.	Mayo Wrist Score	через 6 и 12 месяцев после операции
4.	Эффективность консолидации	КТ, рентгенография	Через 8, 10 недель, 6 и 12 месяцев после операции
5.	Показатели внутривзаимоотношений	Рентгенография	До операции и через 10 недель после операции
6.	Кистевая, щипковая динамометрия	Кистевой, щипковый динамометры.	До операции, через 6 и 12 месяцев после операции
7.	Выраженность деформирующего артроза	КТ, рентгенография	через 6 и 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.

Статистическая обработка материала предусматривает группировку данных, вычисление интенсивных и экстенсивных показателей, определение средней ошибки относительных величин, определение достоверной разницы сравниваемых величин, критерий соответствия К-Пирсона, коэффициента корреляции, непарный критерий Стьюдента (t), а при нарушении допустимости его применения использовали непараметрический критерий Манна-Уитни. Для сравнения показателей до и после операции использовали парный критерий Стьюдента, а при нарушении допустимости применения – парный критерий Уилкоксона. Для анализа данных будут использованы классические методы описательного, частотного, дисперсионного и событийного анализа. Данные из системы сбора данных будут экспортированы в аналитический пакет SPSS 26 версии, процедуры которого будут использованы для статистических расчетов.

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 расчета необходимого числа пациентов сделали следующие предположения: уровень значимости 0,05 для проверки односторонней гипотезы, заданный уровень статистической мощности 80%, величина клинически значимого эффекта (разница процентов успешного исхода в двух группах) составляет примерно 0,2 (20%), ожидаемые размеры эффекта в группе КА 86%, процент успешного исхода в группе метода сравнения 66,5%. Также дополнительно учли 5% на возможное исключение пациентов из исследования по различным причинам. В этих предположениях необходимое минимальное количество в группе метода КА 68 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

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

В соответствии с приказом МЗ РФ №556 от 13.08.2015г «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»:

- Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту и затрат на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи, и к затратам на содержание имущества. В финансовых затратах, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации учтены следующие виды затрат:

- Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по охране 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.

- К финансовым затратам на общехозяйственные нужды относятся затраты, которые невозможно напрямую отнести к затратам, непосредственно связанным с реализацией протокола клинической апробации, и к затратам на содержание имущества. В их составе были выделены следующие группы затрат:

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

- Прочие 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 начисление 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);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.1	Первичный осмотр врача-ортопеда первичный	3 500	1	1	3 500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача терапевта первичный	3 500	1	1	3 500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России
1.3	Первичный осмотр врача-анестезиолога первичный	2 500	1	1	2 500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России
1.4	Койко-день в трех и более местной палате	1 470	7	1	14 700	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России
1.5	Рентгенография легких	1 000	1	0,1	100	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России
1.6	Рентгенография травмированной конечности	1 000	4	1	4 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России
1.7	КТ травмированной конечности	6 110	2	1	12 220	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России
1.8	Проводниковая анестезия	9 162	1	1	9 162	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России

1.8.1	Внутривенная седация до 2-х часов	5 294	1	1	5 294	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России
1.8.2	Операция 6 категории сложности	168 580	1	1	168 580	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России
Наименование этапа (послеоперационный)						
2.1	Осмотр врача-ортопеда повторный	2000	1	1	2 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России
2.2	Рентгенография оперированной конечности	1000	3	1	3 000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России
2.3	КТ оперированной конечности	6110	4	1	24 440	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России

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
1	Код АТХ: J01DB04 Цефазолин	184,54	1	369,08	1	369,08	ГРЛС
2	Код АТХ: B05CB01 Натрия хлорид	62,01	2	62,01	1	62,01	Информация из аптеки
3	Код АТХ: V07AB Вода	4,9	2	19,6	2	19,6	ГРЛС
4	Код АТХ: N01BB02 Лидокаин	1,915	5	7,66	2	7,66	ГРЛС

5	Код АТХ: M02AA10 Кетопрофен	8,07	5	403,5	1	403,5	ГРЛС
6	Код АТХ: N02BB02 Метамизол натрия	7,52	1	376	1	376	Информа ция из аптеки
7	Код АТХ: R06AA02 Дифенгидра мин	3,2	1	80	1	80	ГРЛС
8	Код АТХ: N01BB Ропивакаин	138,31	1	138,31	1	138,31	ГРЛС
9	Код АТХ: N01AX Пропофол	198	1	198	1	198	ГРЛС
10	Код АТХ: N01AH01 Фентанил	25,72		25,72	1	25,72	ГРЛС
11	Код АТХ: B05CB01 Натрия хлорид	186,04		186,04	1	186,04	Информа ция из аптеки

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.
1	Катетер для вливания в малые вены	26,928	2	1	53,856
2	Система (устройство) для внутренних вливаний	26,928	1	1	26,928
3	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 5 мл	26,928	15	1	403,92
4	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 20 мл	13,134	2	1	26,268
5	Бинт марлевый	23,463	10	1	234,63
6	Салфетка стерильная	19,305	30	1	579,15
7	Перчатки хирургические однократного применения	36,685	20	1	733,7
8	Наклейки для внутривенных катетеров	6,864	7	1	48,048
9	Комплект стерильного одноразового белья	1413,94	1	1	1413,94
10	Халат хирургический стерильный	202,367	5	1	1011,835

11	Антисептик для обработки операционного поля	667,7	1	1	667,7
12	Одноразовые лезвия для скальпеля	11,22	2	1	22,44
13	Электрод для электрохирургии	1411,41	1	1	1411,41
14	Нить викрил хирургическая	387,519	2	1	775,038
15	Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: спицы диаметром 1 мм, длиной 150 мм	86,537	3	1	259,611

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

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1					
2					

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Среднее количество	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Диетическая терапия при нормальном состоянии органов пищеварения и показаний для назначения специализированной диеты (стол №15)	376,71	0,8	7	2 109,58	Средняя стоимость меню
2	Диетическая терапия при сахарном диабете (стол №9)	399,01	0,2	7	558,61	Средняя стоимость меню

инос.

№	Наименование	Стоимость 1 единицы	Количество	Общая стоимость, руб	Источник сведений о стоимости
1					
2					

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	103 351,20
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	40 743,63
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
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)	84 747,98
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	33 072,38
Итого:	228 842,81

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	12	2 746 113,72
2024	30	6 865 284,30
2025	26	5 949 913,06
Итого:	68	15 561 311,08

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 228 842,81 руб. В протокол будет включено 68 пациент. Общая стоимость протокола клинической апробации за 2023-2025 гг. 15 561 311,08 руб.

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



А. Г. Назаренко

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК) № _____

Клиническая апробация «Метод малоинвазивной костной пластики у пациентов старше 15 лет с псевдоартрозами ладьевидной кости с целью исследования травматичности и эффективности методики по сравнению с кровоснабжаемой костной пластикой»

ПОЛ: М Ж

ГОД РОЖДЕНИЯ |_||_||_||_||_||_||_||

Номер пациента № _____

ДАТА СТАЦИОНАРНОГО ЭТАПА: |_||_||_||_||_||_||_||

ДАТА ОПЕРАТИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ: |_||_||_||_||_||_||_||

ДАТЫ НАЧАЛА И ЗАВЕРШЕНИЯ ЭТАПА

ДАТА НАЧАЛА АМБУЛАТОРНОГО ЭТАПА

(8 НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ) |_||_||_||_||_||_||_||

Диагноз:

Название операции

Количество дней пребывания в стационаре: |_||_||

Причина вывода пациента из клинической апробации метода, дата

|_||_||_||_||_||_||_||

	До операции	После операции, стационарный этап	8 недель после операции	10 недель после операции	6 месяцев после операции	12 месяцев после операции
Дата исследования	+	+	+	+	+	+
Анамнез травмы	+					
Объем движений в кистевых суставах (сгиб/разгиб, супинация/пронация, локтевая/лучевая девиация кисти), °	+				+	+
Показатели внутрязапястных взаимоотношений (внутриладьевидный, луче-полулунный, ладьевидно-полулунный углы), °	+	+		+		
Показатели внутрязапястных взаимоотношений (длина ладьевидной кости здоровой и оперированной конечности), мм	+			+		
Результаты кулачной, щипковой динамометрии, кг	+				+	+
Выраженность боли по VAS, балл	+				+	+
Результаты обследования по шкале DASH, единицы	+				+	+
Результаты обследования по шкале Mayo Wrist Score, %					+	+

Визуально-аналоговая шкала (ВАШ)

Оцените уровень силы Вашей боли?

0 – отсутствие боли; 10 – невыносимая боль

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Приложение 3

ОПРОСНИК DASH НЕСПОСОБНОСТЕЙ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ**ИНСТРУКЦИИ**

Этот вопросник касается вашего состояния, а также вашей способности воспроизвести некоторые действия. Пожалуйста ответьте на каждый вопрос, ссылаясь на Ваше состояние в течение последней недели, поставив кружок около соответствующего номера. Если Вы не имели возможности исполнить конкретное действие на прошлой неделе, пожалуйста выберите наиболее подходящий ответ. Не важно какую руку Вы используете, чтобы исполнить то или иное действие; пожалуйста ответьте, основываясь на вашу способность, независимо от того, как вы самостоятельно выполняете задачу.

Пожалуйста оцените вашу способность делать следующие действия в течение последней недели, ставя кружок вокруг номера соответствующего ответа.

№		НЕТРУДНО	НЕМНОГО ТРУДНО	УМЕРЕННО ТРУДНО	ОЧЕНЬ ТРУДНО	НЕВОЗМОЖНО
1	Открыть плотно-закрытую или новую банку с резьбовой крышкой.	1	2	3	4	5
2	Писать.	1	2	3	4	5
3	Повернуть ключ.	1	2	3	4	5
4	Готовить пищу.	1	2	3	4	5
5	Толкая открыть тяжелую дверь.	1	2	3	4	5
6	Разместить предмет на полку выше вашей головы.	1	2	3	4	5
7	Делать тяжелые домашние хозяйственные работы (например, мыть стены, мыть полы).	1	2	3	4	5
8	Ухаживать за садом или за двором.	1	2	3	4	5
9	Накрыть постель.	1	2	3	4	5
10	Нести хозяйственную сумку или портфель	1	2	3	4	5
11	Нести тяжелый предмет (более 4.5 кг).	1	2	3	4	5
12	Заменить лампочку люстры выше	1	2	3	4	5

	вашей головы.					
13	Мыть или сушить волосы.	1	2	3	4	5
14	Мыть спину.	1	2	3	4	5
15	Надеть свитер.	1	2	3	4	5
16	Резать ножом пищевые продукты.	1	2	3	4	5
17	Действия или занятия, требующие небольшого усилия (например, игра в карты, вязание и т.д.).	1	2	3	4	5
18	Действия или занятия, требующие некоторую силу или воздействие через вашу руку, плечо или руку (напр., подметание, работа молотком, теннис и т.д.).	1	2	3	4	5
19	Действия или занятия, при которых Вы свободно перемещаете вашу руку (напр., игра в летающую тарелку, бадминтон и т.д.).	1	2	3	4	5
20	Управлять потребностями транспортировки (перемещение из одного места на другое).	1	2	3	4	5
21	Половые действия.	1	2	3	4	5
		НИСКОЛЬКО	НЕМНОГО	УМЕРЕННО	МНОГО	ЧРЕЗВЫЧАЙНО
22	До какой степени проблема вашей руки, плеча или кисти сталкивалась с вашей нормальной социальной активностью (в кругу семьи, друзей, соседей) в течение прошлой недели?	1	2	3	4	5
		БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ	НЕМНОГО	УМЕРЕННО	ОЧЕНЬ	НЕСПОСОБНЫЙ(АЯ)
23	Были ли Вы ограничены в вашей работе или других регулярных ежедневных дей-	1	2	3	4	5

	ствях из-за проблемы вашей руки, плеча или кисти в течение прошлой недели?					
	оцените серьезность следующих признаков на последней неделе:	НЕТ	НЕМНОГО	УМЕРЕННО	ОЧЕНЬ	ЧРЕЗВЫЧАЙНО
24	Боль в руке, плече или кисти.	1	2	3	4	5
25	Боль в руке, плече или кисти при выполнении той или иной специфической работы.	1	2	3	4	5
26	Покалывание в руке, плече или кисти.	1	2	3	4	5
27	Слабость в руке, плече или кисти.	1	2	3	4	5
28	Тугоподвижность руки, плеча или кисти.	1	2	3	4	5
		НЕ ТРУДНО	НЕМНОГО ТРУДНО	УМЕРЕННО ТРУДНО	ОЧЕНЬ ТРУДНО	НАСТОЛЬКО ТРУДНО, ЧТО НЕ МОГУ СПАТЬ
29	Насколько трудно было спать из-за боли в руке, плече или кисти в течение прошлой недели?	1	2	3	4	5
		СТРОГО НЕ СОГЛАСЕН(НА)	НЕ СОГЛАСЕН(НА)	НИ СОГЛАСЕН(НА), НИ НЕ СОГЛАСЕН(НА)	СОГЛАСЕН(НА)	СТРОГО СОГЛАСЕН(НА)
30	Я себя чувствую менее способным(ой), менее уверенным(ой) или менее полезным(ой) из-за проблемы моей руки, плеча или кисти.	1	2	3	4	5

$$\text{Шкала DASH неспособности/симптомов} = \left(\frac{[\text{сумма } n \text{ ответов}]}{n} - 1 \right) \times 25$$

, где n равен количеству заполненных ответов.

Шкала DASH не может быть подсчитана, если пропущено более 3 пункта.

Шкала оценки состояния запястья Mayo Приложение 4

Обвести правильные баллы соответственно ответам

Ф.И.О. Пациента						Ф.И.О. Врача					
Дата рождения											
Дата заполнения											
Вопрос 1	Интенсивность боли					Балл					
	боли нет					25					
	редкая, слабо выраженная					20					
	выраженная, терпимая					15					
	выраженная, нестерпимая					0					
Вопрос 2	Функциональный статус										
	вернулся(лась) к обычной работе					25					
	ограничен(а) в обычной рутинной деятельности					20					
	могу работать, но временно не трудоустроен(а)					15					
	не могу работать из-за боли					0					
Вопрос 3	Вариант 1: объем движений (% от здоровой стороны)										
	100%					25					
	75-99%					15					
	50-74%					10					
	25-49%					5					
	0-24%					0					
	Вариант 2: при оценке только поврежденной стороны										
	больше 120°					25					
	90-120°					15					
	60-90°					10					
	30-60°					5					
	менее 30°					0					
Вопрос 4	Сила хвата (% от здоровой стороны)										
	100%					25					
	75-99%					15					
	50-74%					10					
	25-49%					5					
	0-24%					0					