

## Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	196603 Санкт-Петербург, г.Пушкин, ул. Парковая д. 64-68
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8-812-465-28-57; turner01@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод малоинвазивной хирургической коррекции тонической приводящей контрактуры тазобедренного сустава у пациентов с ДЦП (МКБ -10: G80,0) по сравнению с селективной невротомией запирающего нерва»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической	30 детей с тонической приводящей контрактурой в тазобедренном суставе с ДЦП в возрасте от 3 до 17 лет

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 43 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

директор Центра С.В. Виссарионов

(должность, ф.и.о., подпись)

27 февраля 2023 г



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

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата 27 февраля 2023 г.

**I. Паспортная часть**

**1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Метод малоинвазивной хирургической коррекции тонической приводящей контрактуры тазобедренного сустава у пациентов с ДЦП (МКБ - 10: G80,0) по сравнению с селективной невротомией запирающего нерва.

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации – разработчика метода**

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. Парковая, д. 64-68.

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

Виссарионов Сергей Валентинович – д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, директор ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России.

**II. Обоснование клинической апробации метода**

**4. Аннотация метода**

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценка клинической и экономической

	<p>эффективности использования метода малоинвазивной хирургической коррекции тонической приводящей контрактуры тазобедренного сустава у пациентов с ДЦП .</p>
<p>Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Детский церебральный паралич (G80.0)</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода</p>	<p>Дети от 3 до 7 лет, обоих полов</p>
<p>Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения</p>	<p>Суть предлагаемого метода заключается в выполнении радиочастотной термодеструкции двигательных ветвей (РЧД) запирающего нерва. В ходе вмешательства осуществляется снижение тонуса приводящих бедро мышц. Данный метод увеличивает объем отведения в тазобедренных суставах, вследствие чего создаются благоприятные условия для формирования новых двигательных навыков. Кроме того, РЧД ветвей запирающего нерва, выполненное до развития фиксированной приводящей контрактуры бедра может послужить эффективной профилактикой ее возникновения и позволить создать оптимальные условия для сохранения стабильности тазобедренных суставов.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>ОМС</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>Круглосуточный стационар, амбулаторно</p>

Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Селективная невротомия запирающего нерва
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Дети от 3 до 7 лет, обоих полов
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)	Метод заключается в радиочастотном термовоздействии на двигательные ветви запирающего нерва. Данная методика активно используется для купирования различных болевых синдромов при заболеваниях позвоночника (боль в фасеточных сочленениях, дискогенная боль без наличия грыжи диска и компрессии спинномозгового корешка), тригеминальной невралгии, для удаления новообразований. Имеющиеся научные публикации сообщают, что клинический эффект может сохраняться больше года. (1-3)

К развитию спастического пареза могут приводить множество причин. Это черепно-мозговые травмы, сосудистые поражения головного мозга, опухоли мозга, инфекционные заболевания, а также врожденные аномалии развития. Однако наиболее частой причиной приводящей к развитию пареза является детский церебральный паралич (ДЦП), распространенность которого составляет в среднем 1,5–4 случая на 1000 детей.

Метод малоинвазивной хирургической коррекции тонической приводящей контрактуры тазобедренного сустава у пациентов с ДЦП предназначен для лечения детей с патологическим гипертонусом мышц аддукторов бедра, но еще без их укорочения, и заключается в выполнении радиочастотной термодеструкции ветвей (РЧД) запирающего нерва. В ходе вмешательства осуществляется снижение тонуса приводящих бедро мышц. Данный метод увеличивает объем отведения в тазобедренных суставах, вследствие чего создаются благоприятные условия для формирования новых двигательных навыков. Кроме того, РЧД ветвей запирающего нерва, выполненное до развития фиксированной приводящей контрактуры бедра может послужить эффективной профилактикой ее возникновения и позволить создать оптимальные условия для сохранения стабильности тазобедренных суставов. Все это сократит финансовые затраты на лечение, расширит двигательные возможности пациентов.

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

Параметр	Значение/описание
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	<p>В РФ частота ДЦП составляет 1.5 – 2.5 случая на 1000 детей..</p> <p>По данным зарубежных авторов частота ДЦП составляет около 1,5 -3 случаев на 1000 детей.</p>
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	<p>Нет данных по статистике в РФ.</p> <p>По данным зарубежных авторов контрактуры приводящих мышц бедра формируются у 1/3 детей с ДЦП. При данном виде патологии часто наблюдается развитие нестабильности тазобедренного сустава, которая в ряде случаев приводит к необходимости хирургического лечения этих суставов.</p>
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Нет данных
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Нет данных
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	<p>Контрактуры приводящих мышц бедра приводят к снижению функции нижних конечности, заключающиеся в нарушении ходьбы или невозможности ее освоения. В случае не проведения коррекции данного вида патологии может формироваться патология тазобедренного сустава.</p>
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><b>A16.03.024.003 Селективная невротомия запирающего нерва.</b></p> <p>Является травматичным методом вмешательства, имеющим необратимый характер в случае неудовлетворительного результата, подразумевает выполнение операции у пациентов более старшего возраста.</p>
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие	<p>Тонуспонижающие операции при контрактурах приводящих мышц бедра имеют крайне ограниченное применение в нашей стране вследствие низкой</p>

<p>необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>осведомленности медицинских работников о возможных методах хирургического лечения и их эффективности при лечении пациентов с данной патологией.</p> <p>На сегодняшний день наиболее распространенной в РФ операцией, направленной на устранение приводящей контрактуры бедра у детей с ДЦП является теномиотомия приводящих мышц бедра</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Улучшение функциональных исходов лечения пациентов с данной патологией, а также снижение стоимости и сроков госпитализации.</p>

Наличие характерного для спастичности повышения мышечного тонуса приводит к раннему необратимому фиброзному перерождению мышцы и, как следствие, к потере ее эластических свойств. Данный процесс происходит достаточно быстро и, по данным исследователей, уже в сроки от 2 до 12 мес. после начала развития спастического паралича приводит к развитию контрактур суставов конечностей. При лечении детей, страдающих ДЦП, часто возникает необходимость в устранении мышечного гипертонуса на уровне отдельных сегментов конечностей.

Устранение тонической приводящей контрактуры важно как с позиции адекватной реабилитации ребенка (возможность шаговых движений без приведения бедер), так и в качестве профилактики развития нестабильности в тазобедренном суставе.

Одной из наиболее часто встречающихся ортопедических проблем у пациентов с детским церебральным параличом является нестабильность тазобедренных суставов. Частота паралитического вывиха и подвывиха бедра варьирует от 2 до 75% (в зависимости от двигательного уровня GMFCS).

Прогрессирующая нестабильность тазобедренного сустава может приводить к подвывиху, а затем и вывиху бедра, снижению амплитуды движений в суставах, нарушениям ходьбы и ограничениям сидения, а также затруднить гигиенический уход за ребенком. В запущенных ситуациях длительно существующий вывих бедра приводит к разрушению головки бедренной кости, что приводит к развитию выраженного болевого синдрома.

В клинической картине заболевания нестабильность тазобедренного сустава у пациентов с ДЦП прогрессирует постепенно и занимает несколько лет. У большинства детей с ДЦП при рождении рентгенанатомические показатели тазобедренных суставов близки к нормальным показателям.

Подробное изучение развития процесса дестабилизации тазобедренного сустава у пациентов с ДЦП, и главное, градация этиологических причин этого процесса, позволила создать эффективную систему консервативной и хирургической профилактики, которая, в первую очередь, основывается на своевременной коррекции или недопущении развития приводящей контрактуры в тазобедренном суставе.

**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	Метод малоинвазивной хирургической коррекции тонической приводящей контрактуры тазобедренного сустава у пациентов с ДЦП .	
Страна-разработчик метода	Россия	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Метод малоинвазивной хирургической коррекции тонической приводящей контрактуры тазобедренного сустава у пациентов с ДЦП был разработан и внедрен в клиническую практику в НМИЦ им .Г.И. Турнера.. Результаты лечения 30 больных в возрасте от 1,6 до 16 лет с использованием данного метода были опубликованы авторами в 2020 году. Отдаленные сроки наблюдения составили от 12 до 24 месяцев после операции. Публикации других авторов по результатам использования данного метода в литературе отсутствуют.	[15]
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Данная методика применяется в ФГБУ "НМИЦ им. Г.И. Турнера" с 2016 года при лечении приводящей контрактуры тазобедренных суставов у пациентов с ДЦП и	

	<p>была выполнена у 30 детей. Результаты лечения представлены на Российских конференциях (IX межрегиональная научно-практическая конференция «Актуальные вопросы диагностики и лечения заболеваний нервной системы», Саратов, 2020; VIII конференция памяти академика Миланова Н.О. Пластическая хирургия в России. Актуальные вопросы микрохирургии, Москва, 2022.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Предлагаемый метод устраняет приводящую контрактуру тазобедренных суставов, позволяет восстановить активный объем движений в тазобедренном суставе, улучшить функциональные возможности нижних конечностей, предостерегает риск развития нестабильности тазобедренного сустава.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>неизвестны</p>	

Основными современными направлениями лечения фокальной спастичности являются: локальные инъекции ботулинического токсина типа А, хирургическое (ортопедическое и нейрохирургическое) лечение. Клинический эффект после инъекции ботулинического токсина типа А основан на временной блокаде передачи ацетилхолина в нейромышечном синапсе, проявляется спустя несколько дней и сохраняется в течение 2–6 мес. Основными недостатками метода являются: невозможность применения у детей в возрасте до двух лет, снижение эффективности при повторных введениях, вплоть до отсутствия к 3–4-му разу, цена препарата, ограничение мышц-мишеней максимальной весовой дозировкой препарата. Среди хирургических методов лечения фокальной спастичности используются селективные невротомии запирающего нерва и тенотомия



приводящих мышц бедра. Несмотря на эффективность этих операций, они не лишены ряда недостатков в виде их инвазивности, риска развития невромы, возможности рецидива, повторное вмешательство может быть затруднено или невозможно.

Отличие предлагаемого метода коррекции приводящей контрактуры в тазобедренном суставе заключается в раннем оперативном малоинвазивном вмешательстве, в тот период времени, когда у пациента еще не развилась фиксированная контрактура, и поэтому нет необходимости в удлинении приводящих мышц бедра. Тонуспонижающий эффект достигается с помощью применения метода радиочастотной деструкции (РЧД) двигательных ветвей запирающего нерва. Данная методика активно используется для купирования различных болевых синдромов при заболеваниях позвоночника (боль в фасеточных сочленениях, дискогенная боль без наличия грыжи диска и компрессии спинномозгового корешка), тригеминальной невралгии, для удаления новообразований. Имеющиеся научные публикации сообщают, что клинический эффект может сохраняться больше года.

Применение метода РЧД запирающего нерва имеет следующие преимущества над аналогичными методами:

- применение возможно в любой возрастной группе пациентов (ботулинотерапия только с 2-х лет)
- нет зависимости от веса пациента и количества мышц-мишеней
- независимость от наличия препарата ботулотоксина
- не требует открытого операционного доступа, малоинвазивна
- отсутствие рисков аллергических реакций
- продолжительность эффекта
- экономическая выгода

## 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 и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Любое отклонение от нормального течения послеоперационного периода без необходимости медикаментозного лечения или хирургических, эндоскопических, радиологических	Класс I	Ограничение объема движений в тазобедренном суставе.	3.1%	6 мес после операции	Клинический

вмешательств *					
----------------	--	--	--	--	--

Оценка осложнений производилась по классификации хирургических осложнений Clavien-Dindo [18].

Известные к настоящему времени риски и осложнения при РЧД встречаются редко как по нашим данным, так и по данным мировой научной литературы. Метод, в качестве купирования болевого синдрома, применяется уже около 30 лет и доказал свою безопасность.

Специфические риски – те риски, которые присущи именно данному методу лечения, заключаются в температурном воздействии на структуры окружающие запирающий нерв. Предупреждение таких рисков состоит в соблюдении техники вмешательства: предварительно проводят стимуляцию нерва для прицельного воздействия непосредственно на него, а непрерывный контроль температуры не допускает нагрева выше допустимого уровня.

Неспецифические риски – те, которые возможны при выполнении любой инъекционной инвазивной процедуры, могут проявляться развитием воспалительного процесса в области раны, болевым синдромом и появлением подкожной гематомы.

**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:**

1. Lee S, Oh J, Jung Y, Choi K. Selective Radiofrequency Thermocoagulation in the Treatment of Spasticity with Cerebral Palsy. J Korean Acad Rehabil Med. 2009 Apr.; 33(2):198-204 Импакт-фактор 2,153
2. Lee S, Oh J, Jung Y. Percutaneous Selective Radiofrequency Thermocoagulation in the Treatment of Spastic Cerebral Palsy. J Korean Acad Rehabil Med. 2008 Jun;32(3):340-344 Импакт-фактор 2,153
3. Son JH, Kim SD, Kim SH, Lim DJ, Park JY. The efficacy of repeated radiofrequency medial branch neurotomy for lumbar facet syndrome. J Korean Neurosurg Soc. 2010 Sep;48(3):240-3. Epub 2010 Sep 30. Импакт-фактор 1,729
4. Chen S. Ultrastructural study on the peripheral nerve and skeletal muscle of patients with spastic cerebral palsy. Zhonghua Wai Ke Za Zhi. 2000;38(8):613-616. Импакт-фактор 0,611
5. Данилов А.А., Горелик В.В. Хирургическое лечение контрактур тазобедренных суставов у больных церебральным параличом// Ортопедия, травматология и протезирование. 2005. - № 2.- С. 29–33. Импакт-фактор 0,282
6. Батышева Т.Т., Быкова О.В. Детский церебральный паралич — современные представления о проблеме (обзор литературы)// РМЖ. - 2010. - №8. С.401. Импакт-фактор 0,529
7. Андреев А.В., Рыжиков Д.В., Губина Е.В. Хирургическая коррекция контрактур конечностей при последствиях спастических форм ДЦП у детей и подростков//

Современные проблемы науки и образования. - 2016.-№6. Импакт-фактор 0,387

8. Декопов А.В., Шабалов В.А. Микрохирургическая селективная невротомия в лечении фокальных спастических синдромов различной этиологии // Вопросы нейрохирургии им. Н.Н.Бурденко. 2013. - №2. – с.65-72. Импакт-фактор 0,285

9. Звозиль А.В., Умнов В.В., Новиков В.А., Умнов Д.В. Возможности применения метода радиочастотной термодеструкции для коррекции спастичности у детей с церебральными параличами // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. - 2015. - Т. 3. - №1. - С. 46-49. Импакт-фактор 0,554

### **9. Иные сведения, связанные с разработкой метода**

Данная методика будет проводиться в соответствии с нормами, принятыми в национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА» (Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст), и правилами, описанными в приказе МЗ РФ №267 от 19.06.2003 г. «Правила лабораторной практики в РФ».

## **III. Цели и задачи клинической апробации**

### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации**

#### **Цель исследования.**

Улучшение результатов коррекции тонической приводящей контрактуры в тазобедренном суставе у пациентов с ДЦП.

#### **Задачи:**

1. Изучить анатомические особенности запирающего нерва, на основании которых, подобрать оптимальный способ малоинвазивной верификации.

2. Оценить результаты коррекции тонической приводящей контрактуры тазобедренного сустава методом РЧД с различными видами верификации положения запирающего нерва.

3. Внедрить в клиническую практику метод устранения тонической приводящей контрактуры в тазобедренном суставе методом РЧД запирающего нерва.

## **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Проведенные доклинические и клинические исследования метода коррекции тонической приводящей контрактуры в тазобедренном суставе у пациентов с ДЦП методом РЧД запирающего нерва были выполнены с соблюдением правил GCP.

Проведенные исследования демонстрируют малоинвазивность, высокий потенциал коррекции тонуса приводящих мышц бедра и снижение частоты осложнений при лечении пациентов. Эффективность и безопасность метода описана в научных статьях.

### **12. Описание дизайна клинической апробации**

## 12.1 Основные обследуемые параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

Параметр
Данные клинического исследования (оценка спастичности по шкале Эшворта, амплитуда движений в тазобедренном суставе - гониометрия)
Данные рентгена тазобедренных суставов (оценка соотношения в суставе)
Уровень моторных функций по шкале GMFCS,
Уровень локомоторного статуса по шкале Arens
Данные оперативного вмешательства (время операции, кровопотеря).
Данные госпитализации (общий койко-день, предоперационный койко-день, сроки восстановительного периода).

Для оценки результатов будет анализироваться следующие показатели:

- спастичность аддукторов бедра (шкала Ashwoth)
- оценка моторных функций (шкала GMFCS)
- оценка локомоторного статуса (шкала Arens)
- амплитуда пассивных движений в тазобедренном суставе (гониометрия)
- рентгенологические взаимоотношения в тазобедренных суставах (исключение вывихов, подвывихов бедра)

Пациенты будут осматриваться через 6 месяцев после операции в стационаре при проведении реабилитационного лечения и амбулаторно через 12 месяцев после операции. Рентгенограммы тазобедренных суставов будет повторно выполняться по клиническим показаниям, но не реже чем 1 раз в 12 месяцев.

Будет оцениваться стабильность коррекции тонической приводящей контрактуры в тазобедренном суставе на основании изменения тонуса аддукторов бедра и амплитуды пассивного отведения в тазобедренном суставе.

## 12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы, процедуры, а также сроки их проведения).

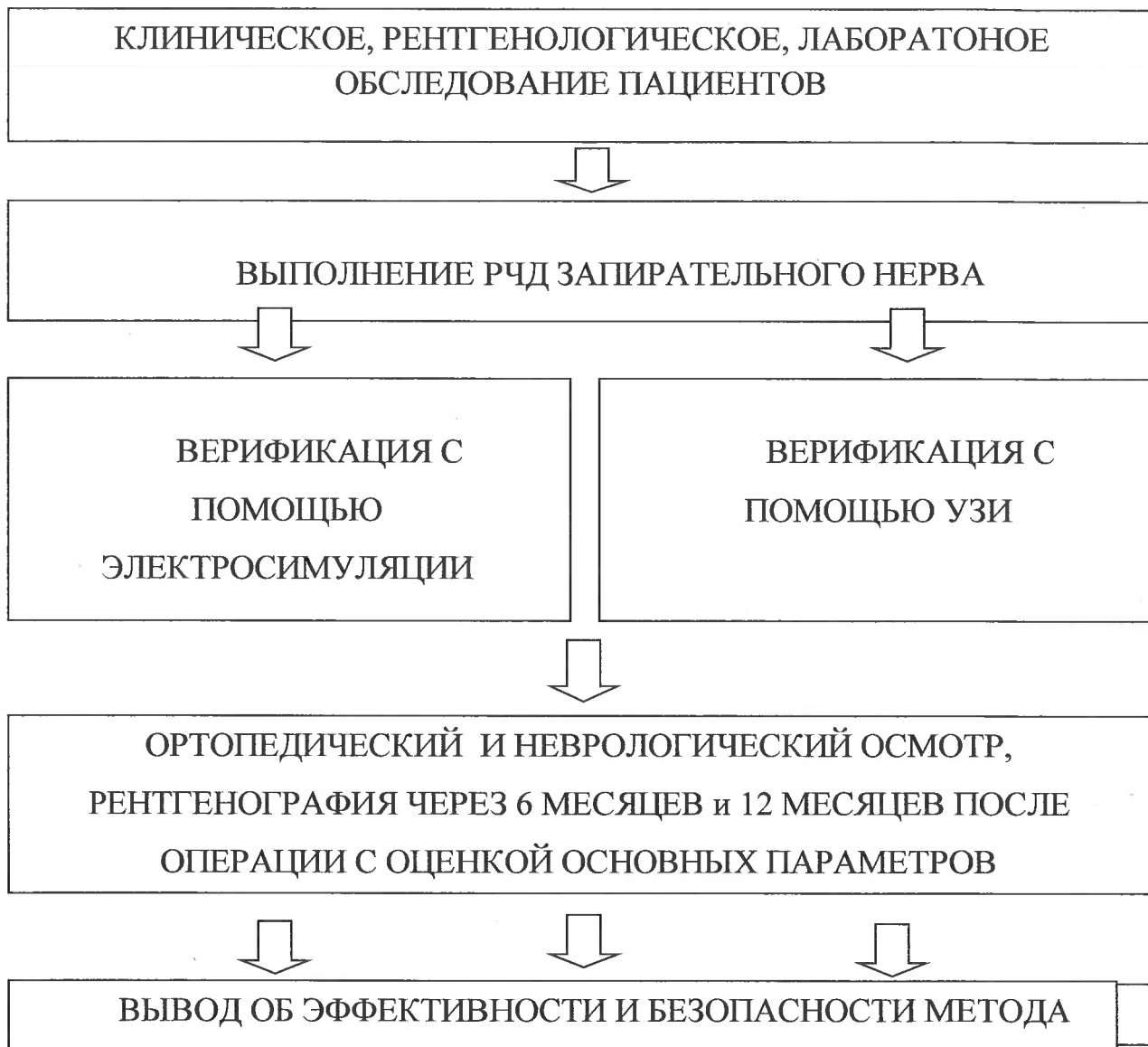
Планируется провести проспективное контролируемое исследование.

В качестве основного метод (проспективная группа) будет использовано РЧД запирающего нерва у пациентов с ДЦП. Среди данной группы пациентов будет применено два метода верификации положения запирающего нерва: с помощью электростимуляционного метода и с помощью УЗИ навигации.

В качестве метода для сравнительного анализа, применяющегося в клинической практике, будут использованы результаты лечения детей с селективной невротомией запирающего нерва.

Через 6 месяцев после хирургического лечения будет осуществляться госпитализация в стационар с целью проведения реабилитационного лечения в течение 14 дней. В дальнейшем будет осуществляться амбулаторный осмотр пациентов через 12 месяцев

после операции. Каждый этап будет включать в себя клинический осмотр, гониометрию, оценку спастичности приводящих мышц бедра, рентгенологическое исследование тазобедренных суставов, оценку моторных функций пациента.



### **12.3. Описание апробируемого метода, инструкции и блок-схемы его проведения.**

Методика будет включать денервацию двигательных ветвей запирательного нерва. Для денервации будет использован радиочастотный генератор RFG-1A со специальной иглой (с изоляционным покрытием), внутри которой располагается электрод длиной 10 см с активной частью 10 мм (неизолированный участок). Верификация положения запирательного нерва будет осуществляться с помощью электростимуляционного метода и под УЗИ навигацией. После выявления расположения запирательного нерва осуществляется воздействие на него температурой 80°C в течение двух минут, производя его деструкцию.

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

Раннее наблюдение – в течение 6 мес., отдаленное наблюдение – 12 месяцев с интервалом 6 месяцев. При каждом визите пациента будет изучаться ортопедический и неврологический статус, проводиться оценка моторных навыков, рентгенография, рентгенометрия.

**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.**

1. Дата включения в исследование
2. Паспортные данные
3. Диагноз
4. Возраст на момент начала участия в апробации
5. Срок наблюдения после операции
6. Степень коррекции тонической приводящей контрактуры в тазобедренном суставе до начала исследования и в процессе наблюдения после операции (уровень моторных функций по шкале GMFCS, уровень локомоторного статуса по шкале Arens, уровень спастичности аддукторов бедра по шкале Ashworth, оценка ходьбы: скрещивание ног, сближение коленных суставов, Рентген-анатомические показатели тазобедренного сустава, гониометрия тазобедренного сустава, тест Фелпса)
7. Стабильность достигнутого результата

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

### **13. Критерии включения пациентов**

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Детский церебральный паралич

Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	G80.0
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	3-17 лет
Другие дополнительные сведения	Спастиность по шкале Эшворта не менее 3х баллов
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

- дети с тонической приводящей контрактурой в тазобедренных суставах на фоне ДЦП;
- возраст до 7 лет;
- подписанное информированное согласие родителей или законных представителей детей.

#### 14. Критерии не включения пациентов

Критерий невключения пациентов
Лица, страдающих психическими расстройствами.
Наличие фиксированного ограничения в тазобедренных суставах (вторичная приводящая контрактура или нестабильность тазобедренного сустава);
. Декомпенсированная сердечная и дыхательная недостаточность
Острые или хронические инфекционные заболевания;
. Наличие онкологических заболеваний

- Наличие фиксированного ограничения в тазобедренных суставах (вторичная приводящая контрактура или нестабильность тазобедренного сустава);
- Декомпенсированная сердечная и дыхательная недостаточность;
- Острые или хронические инфекционные заболевания;
- Наличие онкологических заболеваний;
- Любые психологические, семейные, социологические и/или географические условия, потенциально препятствующие соответствию с протоколом исследования и последующему регламенту.

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

Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
Смерть пациента	В любое время

Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
-------------------------------	-------------------------------

Смерть пациента	В любое время
Грубые отклонения от настоящего протокола.	В любое время
Отзыв пациентом или его законными представителями своего согласия на участие в исследовании.	В любое время
Выявление у пациента нежелательных явлений, серьезных лабораторных отклонений или сопутствующих заболеваний, при которых, по мнению исследователя, продолжение апробации невозможно, опасно, или не отвечает интересам максимального благополучия и безопасности пациента.	В любое время
Появление данных о неприемлемом риске для пациента	В любое время
Появление оснований для заключения о невозможности сбора данных, необходимых для достижения целей исследования, и, следовательно, включение в исследование новых пациентов не является этичным	В любое время
Аргументированные рекомендации о завершении исследования независимого комитета по мониторингу данных и безопасности субъектов исследования.	В любое время

Пациент может прекратить участие в исследовании по собственному желанию (желанию родителей или законных представителей) в любое время по любой причине, без каких либо последствий. Исследователь может принять решение об исключении пациента из исследования по неотложным медицинским показаниям. Предусмотренными причинами исключения пациентов из исследования являются:

- смерть;
- грубые отклонения от настоящего протокола;
- отзыв пациентом или его законными представителями своего согласия на участие в исследовании;
- выявление у пациента нежелательных явлений и серьезных нежелательных явлений, лабораторных отклонений или сопутствующих заболеваний, при которых, по мнению исследователя, продолжение апробации невозможно, опасно или не отвечает интересам максимального благополучия и безопасности пациента;
- появление данных о неприемлемом риске для пациента;
- появление оснований для заключения о невозможности сбора данных, необходимых для достижения целей исследования, и, следовательно, включение в исследование новых пациентов не является этичным;
- аргументированные рекомендации о завершении исследования независимого комитета по мониторингу данных и безопасности субъектов исследования.

## **VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**



## 16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид - Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Условия – стационарные.

Форма – плановая медицинская помощь.

## 17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>I этап</b>				
1.1.	V01.050.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	для диагностики заболевания, состояния
1.2	V03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	2	для диагностики состояния
1.3	A12.05.014	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	1	для диагностики состояния
1.4	A12.05.015	Исследование времени кровотечения	1	для диагностики состояния
1.5	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	2	для диагностики состояния
1.6	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	для диагностики состояния
1.7	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	для диагностики состояния
1.8	A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, С <sup>w</sup> , К, к и определение антиэритроцитарных антител	1	для диагностики состояния
1.9	V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	2	для диагностики состояния
1.10	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	для диагностики состояния
1.11	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	для диагностики состояния
1.12	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	для диагностики состояния
1.13	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	для диагностики состояния

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.14	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	для диагностики состояния
1.15	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	для диагностики состояния
1.16	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	для диагностики состояния
1.17	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	2	для диагностики состояния
1.18	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1	для диагностики состояния
1.19	A09.05.043	Определение активности креатинкиназы в крови	1	для диагностики состояния
1.20	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1	для диагностики состояния
1.21	A09.05.014	Определение соотношения белковых фракций методом электрофореза	1	для диагностики состояния
1.22	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	для диагностики состояния
1.23	A06.04.017	Компьютерная томография сустава	1	для диагностики заболевания и состояния
1.24	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	для диагностики состояния
1.25	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	для диагностики состояния
1.26	B01.031.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1	для диагностики состояния
1.27	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	для диагностики заболевания
1.28	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	для диагностики состояния
1.29	B01.031.002	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный	1	для диагностики состояния
1.30	B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	для диагностики состояния
1.31	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	для лечения
1.32	A16.30.054	Радиочастотная термоабляция	1	Для лечения

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.33	A06.04.011	Рентгенография тазобедренного сустава	1	Для диагностики состояния
<b>II этап</b>				
2.1	B01.050.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	14	для диагностики заболевания, состояния
2.2	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	для диагностики состояния
2.3	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	1	для диагностики состояния
2.4	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	для диагностики состояния
2.5	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	для диагностики состояния
2.6	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	для диагностики состояния
2.7	B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	для диагностики заболевания
2.8	A06.04.017	Компьютерная томография сустава	1	для диагностики заболевания и состояния
2.9	A06.04.011	Рентгенография тазобедренного сустава	1	Для диагностики состояния
2.10	A19.30.003	Лечебная гимнастика при заболеваниях опорно-двигательного аппарата у детей	9	для лечения
2.11	A21.01.009	Массаж нижней конечности медицинский	18	для лечения
2.12	A21.03.007	Массаж спины медицинский	9	для лечения
2.13	A19.30.006.001	Роботизированная механотерапия	9	для лечения
<b>III этап</b>				
3.1	B01.050.002	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	1	для диагностики заболевания и состояния
3.2	B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	для диагностики заболевания и состояния
3.3	A06.04.017	Компьютерная томография сустава	1	для диагностики заболевания

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения и состояния
3.4	A06.04.011	Рентгенография тазобедренного сустава	1	Для диагностики состояния

**18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды 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
<b>I этап</b>									
1.1	Транексамовая кислота	5-10 мг/кг массы тела	Внутривенно	5 мл	до 3 раз	2 суток	30	мл	Профилактика кровотечения
1.2	Этамзилат	8-10 мг/кг массы тела	Внутривенно	2 мл	до 3 раз в сутки	3 суток	18	мл	Профилактика кровотечения
1.4	Пропофол	3-7 мг/кг массы тела	Внутривенно	3-5 мг/кг массы тела	Болюсно, микроструйно во время всего оперативного вмешательства	интраоперационно	3-5 мг/кг массы тела	мг	Индукция и поддержание анестезии
1.5	Дексаметазон	0,15 мг/кг массы тела	внутривенно	3 мг	1 раз	однократно	3	мг	Профилактика послеоперационной тошноты, рвоты, мембраностабилизирующее действие
1.6	Фентанил	2-5 мкг/кг	внутривенно	1 мл	1 раз	интраоперационно	1	мл	Альгезия

№	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
<b>I этап</b>									
		массы тела							
1.7	Ропивакаин	2-3 мг/кг массы тела	периневральное	440 мг	1 раз	однократно	40	мг	Периферическая блокада
1.8	Метоклопрамид	0,5 мг/кг массы тела	внутривенно	1 мл	До 3 раз в сутки	1 сутки	3	мл	Профилактика или лечение тошноты, рвоты
1.9	Ондансетрон	0,1 мг/кг массы тела	внутривенно	1 мл	До 3 раз в сутки	1 сутки	3	мл	Профилактика или лечение тошноты, рвоты
1.10	Парацетамол	7,5-15 мг/кг массы тела	внутривенно	150 мг	3 раза	2 суток	900	мг	При усилении интенсивности болевого синдрома, в качестве антипиретика
1.11	Трамадол	2 мг/кг массы тела	Внутримышечно, внутривенно	1 мл	3 раза	3 суток	9	мл	Анальгезия в послеоперационном периоде
<b>II-III этапы</b>									
Не используются									

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
---	--------------	-----------------------	-----------------------	------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------

I-III этапы
Не используется

Перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
I-III этапы					
Не используются					

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
<b>I этап</b>			
1.1	Бинт марлевый тканый	20	Фиксация мед.изделий
1.2	Маска лицевая аппарата искусственной вентиляции легких СРАР/ВРАР, одноразового использования	1	Проведение респираторной поддержки
1.3	Катетер инфузионный для периферических сосудов	5	Обеспечение внутривенной инфузии
1.4	Набор для перевязки ран, содержащий лекарственные средства, стерильный	10	Соблюдение правил асептики и антисептики при перевязках
1.5	Простыня для стола операционного, одноразового использования	5	Соблюдение правил асептики и антисептики во время операции
1.6	Набор для перевязки ран, не содержащий лекарственные средства, стерильный	10	Соблюдение правил асептики и антисептики при перевязках
1.7	Маска медицинская	30	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.8	Набор одежды хирургической/смотровой, стерильный	10	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.9	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	30	Соблюдение сан.эпид.режима
1.10	Перчатки хирургические полимерно-композитные,	30	Соблюдение правил

	неопудренные		асептики и антисептики
1.11	Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	10	Фиксация мед.изделий
1.12	Кардиоэлектрод многофункциональный, педиатрический	4	Мониторинг электрической активности сердца, проведения стимуляции периферических нервов
1.13	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок	10	Контроль показателей крови
1.14	Салфетка марлевая тканая, стерильная	50	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.15	Салфетка марлевая тканая, нестерильная	30	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.16	Салфетки спиртовые антибактериальные	20	Профилактика инфекционных осложнений при проведении инвазивных манипуляций
1.17	Шарик марлевый стерильный	50	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.18	Бахилы низкие нетканые	20	Соблюдение сан.эпид.режима
1.19	Халат нестерильный с рукавом	20	Соблюдение сан.эпид.режима
1.20	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	1	Обеспечение вентиляции дыхательных путей
1.21	Шапочка хирургическая, одноразового использования, стерильная	30	Соблюдение сан.эпид.режима
1.22	Шприц медицинский инъекционный 5 мл	10	Введение лекарственных средств
1.23	Шприц медицинский инъекционный 10 мл	5	Введение лекарственных средств
1.24	Шприц медицинский инъекционный 20 мл	2	Введение лекарственных средств
1.25	Шприц медицинский инъекционный 50 мл	1	Введение лекарственных средств
1.26	Маркер кожный одноразового использования	1	Маркировка операционного доступа

1.27	Набор хирургический стерильный для анестезии	1	Профилактика инфекционных осложнений при проведении инвазивных манипуляций
1.28	Стимулирующая игла для периферической блокады нервов	1	Для выполнения региональной анестезии
1.29	Устройство для регулирования направления инфузионных потоков	1	Для проведения инфузионно-трансфузионной терапии
1.30	Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии	2	Для проведения инфузионно-трансфузионной терапии
1.31	Самоклеющаяся повязка из нетканого перфорированного материала с прозрачным окном для фиксации внутривенных катетеров, для предотвращения смещения игл и дренажных трубок.	2	Фиксация мед.изделий
1.32	Порт/катетер инфузионный/инъекционный, имплантируемый	2	Для проведения инфузионно-трансфузионной терапии
1.33	Электроодеяло системы обогрева всего тела	1	Профилактика гипотермии
1.34	Катетер аспирационный для дыхательных путей	1	Санация трахеобронхиального дерева
1.35	Кислород жидкий медицинский	10 л	Оксигенотерапия
1.36	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	1	Обеспечение проходимости дыхательных путей
1.37	Контур дыхательный анестезиологический, одноразового использования, стерильный	1	Для проведения респираторной поддержки
1.38	Фильтр электростатический дыхательный	2	Профилактика инфекции
<b>II этап</b>			
2.1	Маска медицинская	30	Соблюдение правил асептики и антисептики
2.2	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	20	Соблюдение сан.эпид.режима
2.3	Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	5	Фиксация мед.изделий
2.4	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок	3	Контроль показателей крови



2.5	Салфетки спиртовые антибактериальные	10	Профилактика инфекционных осложнений при проведении инвазивных манипуляций
2.6	Шарик марлевый стерильный	10	Соблюдение правил асептики и антисептики
2.7	Бахилы низкие нетканые	10	Соблюдение сан.эпид.режима
2.8	Халат нестерильный с рукавом	10	Соблюдение сан.эпид.режима
2.9	Шапочка хирургическая, одноразового использования, стерильная	30	Соблюдение сан.эпид.режима
<b>III этап</b>			
3.1	Маска медицинская	10	Соблюдение правил асептики и антисептики
3.2	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	10	Соблюдение сан.эпид.режима
3.3	Салфетки спиртовые антибактериальные	10	Профилактика инфекционных осложнений при проведении инвазивных манипуляций
3.4	Халат нестерильный с рукавом	4	Соблюдение сан.эпид.режима
3.5	Шапочка хирургическая, одноразового использования, стерильная	10	Соблюдение сан.эпид.режима

**Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта питания: основной вариант стандартной диеты (ОВД).**

**Перечень используемых биологических материалов:**

нет

**Иное:**

нет

## **VII. Оценка эффективности**

### **19. Перечень параметров эффективности.**

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
- Снижение спастичности приводящих мышц бедра до 1-2 баллов по шкале Эшворта Увеличение пассивного и активного объема движений в тазобедренном суставе не менее 20 градусов по данным гониометрии -Улучшение соотношения в суставе по данным рентгенографии через 6 мес. после операции.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Отсутствие прогрессирования спастичности мышц нижней конечности через 6 мес после операции по данным клинического осмотра.
2.	Улучшение двигательных возможностей пациента через 6 мес после операции

В рамках данного исследования критериями завершения этапа будут являться:

- достижение коррекции тонической приводящей контрактуры в тазобедренном суставе у детей с ДЦП ;
- ревизионные вмешательства по поводу развития вторичной приводящей контрактуры в тазобедренном суставе, развития нестабильности тазобедренного сустава, воспаления, болевого синдрома и др.;

Результат будет оцениваться как хороший при достижении стойкой коррекции тонической приводящей контрактуры в тазобедренном суставе за весь срок наблюдения, удовлетворительный – при частичной коррекции, и неудовлетворительный – при отсутствии коррекции, формировании болевого синдрома.

## **20. Перечень критериев дополнительной ценности**

Социальный, экономический.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Спастичность аддукторов бедра	шкала Ashwoth	6 и 12 мес после операции
2.	Оценка моторных функций	шкала GMFCS	6 и 12 мес после операции
3.	Оценка локомоторного статуса	шкала Arens	6 и 12 мес после операции
4	Амплитуда пассивных движений в тазобедренном	гониометрия	6 и 12 мес после операции

	суставе		
5	Рентгенологические взаимоотношения в тазобедренных суставах (исключение вывихов, подвывихов бедра)	Рентгенография	6 и 12 мес после операции

- Клинический метод (сбор жалоб, ортопедический осмотр, гониометрия, оценка моторных возможностей)
- Неврологический метод (оценка спастичности приводящих мышц бедра)
- Рентгенологический метод (стабильность тазобедренных суставов)  
Сроки: до и после оперативного лечения, затем через 6 недель, 3, 6, 12 и 18 месяцев после операции
- Регистрация - путем заполнения регистрационной карты.

## VIII. Статистика

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

Результаты клинической апробации на промежуточных и заключительных этапах будут обработаны при помощи непараметрических статистических критериев. Доказательность и достоверность полученных результатов будет оценена не менее 95% значимостью статистических показателей.

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

Оценка числа участников исследования, необходимое для контроля частоты ошибок первого рода ( $\alpha$ ) на уровне 5% и частоты ошибок второго рода ( $\beta$ ) на уровне 20% (мощность – 80%), проводилась с использованием методики J. Cohen (1988). Оценка проводилась с использованием статистического калькулятора.

В качестве первичной конечной точки исследования использовалась разница в оценке по модифицированной шкале Mallet. Расчет производился для стандартизированной разницы между группами 0.8, что соответствует разнице в 4 балла со стандартным отклонением 5 баллов.

Поскольку для сравнения групп предполагается использование теста Манна-Уитни, была проведена трансформация целевой мощности 80% с учетом 95% относительной эффективности данного теста по отношению к t-тесту ( $0.8 / 0.95 = 0.84$ ).

При использовании двустороннего тестирования нулевой гипотезы необходимое

число участников исследования – 30 человек, у которых будет применен метод РЧД запирательного нерва для коррекции тонической приводящей контрактуры в тазобедренном суставе.

На 2024 год – 10 пациентов.

На 2025 год – 10 пациентов.

На 2026год –10 пациентов.

В случае наличия отклонений от первоначального статистического плана, такие отклонения будут описаны и обоснованы в финальном отчете

## **IX. Объем финансовых затрат**

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

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту определялись в соответствии с Методическими рекомендациями по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденными приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 августа 2015 г. N 556.

Произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Количество и стоимость медицинских изделий и лекарственных препаратов определена, исходя из нормативов потребления, путем анализа информации, предоставленной на официальном сайте Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата.

Помимо затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, также учтены затраты на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и к затратам на содержание имущества.

### **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 частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>I этап. Стационарный</b>						

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>1. Медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния</b>						
1.1	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 340,00	3	1	7 020,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2	Общий (клинический) анализ мочи	260,00	1	1	260,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.3	Общий (клинический) анализ крови	380,00	1	1	380,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.4	Исследование скорости оседания эритроцитов	145,00	1	1	145,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.5	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или	190,00	1	1	190,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	рекальцификации плазмы неактивированное					и и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.6	Исследование времени кровотечения	185,00	1	1	185,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.7	Определение основных групп по системе АВ0	300,00	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.8	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	215,00	1	1	215,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.9	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, С <sup>w</sup> , К, к и определение антиэритроцитарных антител	890,00	1	1	890,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.10	Исследование уровня глюкозы в крови	205,00	1	1	205,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.11	Исследование уровня общего белка в крови	215,00	1	1	215,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.12	Исследование уровня общего билирубина в крови	210,00	1	1	210,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.13	Исследование уровня мочевины в крови	200,00	1	1	200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.14	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	215,00	1	1	215,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.15	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	300,00	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.16	Исследование уровня фибриногена в крови	295,00	1	1	295,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.17	Активированное частичное тромбопластиновое время	265,00	1	1	265,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.18	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	210,00	1	1	210,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.19	Определение	200,00	1	1	200,00	Прейскурант



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	активности креатинкиназы в крови					ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.20	Исследование уровня альбумина в крови	210,00	1	1	210,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.21	Определение соотношения белковых фракций методом электрофореза	445,00	1	1	445,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.22	Исследование уровня креатинина в крови	210,00	1	1	210,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.23	Компьютерная томография сустава	3 640,00	1	1	3 640,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.24	Регистрация электрокардиограммы (ЭКГ) с расшифровкой, описанием и интерпретацией	900,00	1	1	900,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.25	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.26	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	2 500,00	1	1	2 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.27	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1 000,00	1	1	1 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2. Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения						
2.1	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	16 230,00	1	1	16 230,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
2.2	Радиочастотная термоабляция	26 590,00	1	1	26 590,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3. Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением						
3.1	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 340,00	4	1	9 360,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.2	Общий (клинический) анализ крови	380,00	1	1	380,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.3	Исследование скорости оседания эритроцитов	145,00	1	1	145,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.4	Общий (клинический) анализ мочи	260,00	1	1	260,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.5	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	215,00	1	1	215,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.6	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.7	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	2 100,00	1	1	2 100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.8	Рентгенография тазобедренного сустава	1 250,00	1	1	1 250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
<b>II этап. Стационарный</b>						
<b>Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением</b>						
1.1	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 340,00	14	1	32 760,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2	Общий (клинический) анализ крови	380,00	1	1	380,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.3	Исследование скорости оседания эритроцитов	145,00	1	1	145,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.4	Общий (клинический) анализ мочи	260,00	1	1	260,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.5	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	215,00	1	1	215,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.6	Исследование уровня глюкозы в крови	205,00	1	1	205,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.7	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	2 100,00	1	1	2 100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера"

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						Минздрава России
1.8	Компьютерная томография сустава	3 640,00	1	1	3 640,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.9	Рентгенография тазобедренного сустава	1 250,00	1	1	1 250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.10	Лечебная гимнастика при заболеваниях опорно-двигательного аппарата у детей	1 300,00	9	1	11 700,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.11	Массаж нижней конечности медицинский	595,00	18	1	10 710,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.12	Массаж спины медицинский	1 140,00	9	1	10 260,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.13	Роботизированная механотерапия	2 900,00	9	1	26 100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
<b>3 Этап. Амбулаторный.</b>						
<b>Контрольное обследование:</b>						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	1 700,00	1	1	1 700,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	2 100,00	1	1	2 100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.3	Компьютерная томография сустава	3 640,00	1	1	3 640,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.4	Рентгенография тазобедренного сустава	1 250,00	1	1	1 250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" 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, мл	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>I этап:</b>							
1.1	Парацетамол	0,66	200	132,00	1	132,00	ГРЛС
1.2	Трамадол	6,38	2	12,76	1	12,76	ГРЛС

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 частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
---	--	---------------------	------------	---	--------------------------------------	-------------------------------

Стационарный этап						
1.1	Бинт нестерильный	63,00	2	1	126,00	Сведения из реестра контрактов
1.2	Комплект мед. изделий и инструментов для процедурных кабинетов	113,67	1	1	113,67	Сведения из реестра контрактов
1.3	Контейнер для сбора биоматериалов	7,85	1	1	7,85	Сведения из реестра контрактов
1.4	Маска медицинская	1,96	6	1	11,76	Сведения из реестра контрактов
1.5	Перчатки смотровые	18,91	5	1	94,55	Сведения из реестра контрактов
1.6	Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	56,04	3	1	168,12	Сведения из реестра контрактов
1.7	Пробирка вакуумная для гематологических исследований	19,69	6	1	118,14	Сведения из реестра контрактов
1.8	Салфетки марлевые стерильные	2,43	15	1	36,45	Сведения из реестра контрактов
1.9	Салфетки спиртовые	1,00	13	1	13,00	Сведения из реестра контрактов
1.10	Система для взятия венозной крови	116,30	3	1	348,90	Сведения из реестра контрактов
1.11	Шапочка медицинская одноразовая	4,55	6	1	27,3	Сведения из реестра контрактов
1.12	Шарики марлевые стерильные	4,43	15	1	66,45	Сведения из реестра контрактов
1.13	Шпатель медицинский деревянный стерильный	2,18	2	1	4,36	Сведения из реестра контрактов
1.14	Шприц медицинский инъекционный	10,18	3	1	30,54	Сведения из реестра контрактов

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

Не используются

Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания:

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>I-III этапы</b>					
Не используются					

Иное: нет

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	90,5
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	48,9
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
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)	50,6
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	24,7
<b>Итого:</b>	<b>190,0</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	10	1 900,00
2025	10	1 900,00
2026	10	1 900,00
Итого:	30	5 700,00

Директор ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России  
 член-корр. РАН, д.м.н., профессор



*[Handwritten signature]*

С.В. Виссарионов

« 27 » февраля 2023 г.

## **Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента**

### **«Метод малоинвазивной хирургической коррекции тонической приводящей контрактуры тазобедренного сустава у пациентов с ДЦП (МКБ -10: G80,0) по сравнению с селективной невротомией запирающего нерва»**

Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента)

1. Дата включения в исследование
2. Паспортные данные
3. Диагноз
4. Возраст на момент начала участия в апробации
5. Срок наблюдения после операции
6. Степень коррекции тонической приводящей контрактуры в тазобедренном суставе до начала исследования и в процессе наблюдения после операции (уровень моторных функций по шкале GMFCS, уровень локомоторного статуса по шкале Arens, уровень спастичности аддукторов бедра по шкале Ashworth, оценка ходьбы: скрещивание ног, сближение коленных суставов, Рентген-анатомические показатели тазобедренного сустава, гониометрия тазобедренного сустава, тест Фелпса)
7. Стабильность достигнутого результата



Федеральное государственное бюджетное  
учреждение «Национальный медицинский  
исследовательский центр детской  
травматологии и ортопедии  
имени Г.И. Турнера»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

(ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии  
имени Г.И. Турнера Минздрава России)

Парковая ул., 64-68, Пушкин, Санкт-Петербург, 196603

☎ 465-28-57. Факс (812) 465-28-57

www.rosturner.ru Email: turner01@mail.ru

ИНН 7820009821 КПП 782001001

ОКПО 01966510 ОГРН 1027809001956

« 27 » февраля 2023 г № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

Я, директор ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии им. Г.И. Турнера» Минздрава России Виссарионов Сергей Валентинович, даю согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» **«Метод малоинвазивной хирургической коррекции тонической приводящей контрактуры тазобедренного сустава у пациентов с ДЦП (МКБ -10: G80,0) по сравнению с селективной невротомией запирающего нерва»**

Директор ФГБУ «НМИЦ детской  
травматологии и ортопедии  
имени Г.И. Турнера» Минздрава России  
член-корр. РАН, д.м.н. профессор



С.В. Виссарионов