

## 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 хирургического лечения с использованием сухожильно-мышечной пластики и остеотомии лопатки у пациентов от 3 до 17 лет обоих полов с последствием родовой травмы периферической нервной системы (МКБ-10: Р 14) для лечения с целью устранения внутривращательной контрактуры плечевого сустава по сравнению с методом изолированной сухожильно-мышечной пластики»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической	28 детей с внутривращательными контрактурами плечевого сустава вследствие интранатальной травмы

Приложение:

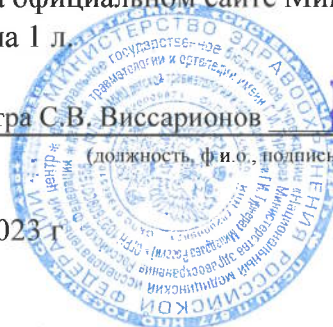
1. Протокол клинической апробации на 46 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

директор Центра С.В. Виссарионов

(должность, ф.и.о., подпись)

22 февраля 2023 г.



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

«Метод хирургического лечения с использованием сухожильно-мышечной пластики и остеотомии лопатки у пациентов от 3 до 17 лет обоих полов с последствием родовой травмы периферической нервной системы (МКБ-10: Р 14) для лечения с целью устранения внутривертеноидной контрактуры плечевого сустава по сравнению с методом изолированной сухожильно-мышечной пластики»

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

«Метод сухожильно-мышечной пластики в сочетании с остеотомией лопатки»

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 детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Министерства здравоохранения Российской Федерации Санкт-Петербург, г.Пушкин, ул.Парковая дом 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 Российской академии наук, лауреат премии Правительства Российской Федерации, директор федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный медицинский исследовательский центр детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценка клинической и экономической эффективности использования метода сухожильно-мышечной пластики с остеотомией лопатки у детей родовой травмы периферической нервной системы
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Родовая травма периферической нервной системы (P 14)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети от 3 до 17 лет, обоих полов
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Суть предлагаемого метода заключается в выполнении релиза подлопаточной мышцы, рассечения корако-плечевой связки, транспозиции широчайшей мышцы спины в позицию наружных ротаторов плеча и остеотомии лопатки, что позволяет восстановить баланс мышц наружных и внутренних ротаторов плеча, восстановить соотношение в суставе, улучшить ротационные движения в плечевом суставе и, вследствие этого, восстановить возможность самообслуживания больного.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Высокотехнологичная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Круглосуточный стационар, амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Метод сухожильно-мышечной пластики
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Дети от 3 до 17 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	Метод заключается в выполнении релиза подлопаточной мышцы, рассечении корако-плечевой связки, транспозиции широчайшей мышцы спины в позицию наружных

<p>рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>ротаторов плеча. Данный метод наиболее широко применяется за рубежом, о чем свидетельствуют данные литературы [12-16]. В настоящее время действительные клинические рекомендации по лечению детей с родовыми повреждениями плечевого сплетения отсутствуют. Последние клинические рекомендации были утверждены в 2015г. Фактические данные по частоте применения, виду, форме, условиям оказания медицинской помощи, источникам финансирования отсутствуют.</p>
---	--

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Нет данных по статистике в РФ. По данным зарубежных авторов частота повреждения плечевого сплетения в родах составляет около 0,4-4 случая на 1000 новорожденных.</p>	<p>[1-5]</p>
<p>Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Нет данных по статистике в РФ. По данным зарубежных авторов контрактуры плечевого сустава формируются у 1/3 детей с родовой травмой периферической нервной системы с отсроченным неврологическим восстановлением (более 3 недель после травмы) и у 2/3 пациентов с неполным восстановлением. При данном виде травмы наиболее часто наблюдается</p>	<p>[3, 6-8]</p>

	внутриротационная контрактура плечевого сустава, которая в одной трети случаев требует хирургического лечения.	
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Повреждения плечевого сустава приводят к снижению функции верхней конечности на 30%. Внутриротационная контрактура плечевого сустава приводит к тяжелому ограничению или невозможности выполнения основных навыков самообслуживания больного – пользоваться рукой при еде, расчесывании волос, одевании, умывании и т.п. Дисбаланс мышц наружных и внутренних ротаторов плеча приводит к развитию деформации плечевого сустава, формированию заднего подвывиха или вывиха плеча.	[9-12]
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	<b>A16.03.024.003 Реконструкция кости. Остеотомия кости.</b> 1. Деротационная остеотомия плечевой кости лишь выводит конечность в более функциональное положение, но не изменяет состояние плечевого сустава и ведет к дальнейшей ретроверсии гленоида и прогрессированию заднего смещения головки плеча. Кроме того, в ряде случаев, в связи с сохранением дисбаланса мышц возникает рецидив внутриротационной контрактуры. 2. Остеотомия ключицы, угла лопатки и акромиона.	[8,12-15, 17]  [13,14]

	<p>В литературе имеются публикации только автора данной методики, количество пациентов ограничено. Кроме того, данная методика травматична, и не позволяет восстановить баланс мышц-ротаторов плеча.</p>	[12-16]
	<p><b>A16.02.009 Восстановление мышцы и сухожилия.</b>  <b>A16.02.006 Удлинение, укорочение, перемещение мышцы и сухожилия.</b>  <b>A16.02.012.001 Транспозиция невротизированной мышцы с использованием микрохирургической техники.</b>          Сухожильно-мышечные пластики позволяют в значительной степени улучшить функцию плечевого сустава, препятствуют прогрессированию глено-хумеральной дисплазии, однако ремоделирования сустава не происходит, даже если операция была выполнена у пациента раннего возраста.</p>	[12]
	<p><b>A16.04.036 Артроскопический релиз плечевого сустава</b>          Данная операция существенно не устраняет дисбаланс мышц наружных и внутренних ротаторов плеча, не изменяет соотношение в плечевом суставе, а также не препятствует дальнейшему смещению головки плечевой кости кзади.</p> <p><b>A16.03.024.003 Реконструкция кости. Остеотомия кости</b>  <b>A16.02.012.001 Транспозиция невротизированной мышцы с использованием микрохирургической техники.</b>          Остеотомия шейки лопатки</p>	[15]

	<p>с внедрением аутотрансплантата из ости лопатки или акромиона в сочетании со релизом подлопаточной мышцы и транспозицией широчайшей и большой круглой мышц на наружные ротаторы плеча, что позволяет восстанавливать положение гленоида, баланс мышц наружных и внутренних ротаторов плеча, а также соотношение в плечевом суставе, что препятствует его дальнейшей деформации в процессе роста ребенка. Однако использование двух мышц внутренних ротаторов плеча для восстановления наружной ротации может приводить к ограничению внутренней ротации плеча.</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>Реконструктивные операции в области плечевого сустава у детей имеют крайне ограниченное применение в нашей стране вследствие низкой 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 внутривротационной контрактуры плечевого сустава у детей с последствием родовой травмы периферической нервной системы является деротационная остеотомия плеча.</p>	<p>[16,17]</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>	

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 сухожильно-мышечной пластики в сочетании с остеотомией лопатки	
Страна-разработчик метода	Россия	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Метод остеотомии лопатки в сочетании с сухожильно-мышечной пластикой был предложен E. Dodwell et.al. Авторы выполняли остеотомию шейки лопатки с внедрением аутотрансплантата из ости лопатки или акромиона в сочетании с релизом подлопаточной мышцы и транспозицией широчайшей и большой круглой мышц на наружные ротаторы плеча. Результаты лечения 32 больных в возрасте от 2,1 до 16,2 лет с использованием данного метода были опубликованы авторами в 2012 году. Отдаленные сроки наблюдения составили от 12 до 29 месяцев после операции. Публикации других авторов по результатам использования данного метода в литературе отсутствуют.</p> <p>Предлагаемая — нами методика представляет собой модификацию метода E. Dodwell et.al., отличающаяся тем, что выполняется транспозиция только широчайшей мышцы спины на наружные ротаторы плеча, что</p>	[15]



	позволяет сохранить внутреннюю ротацию в плечевом суставе.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	<p>Данная методика применяется в ФГБУ "НМИЦ имени Г.И. Турнера" с 2019 года при лечении внутривращательной контрактуры плечевого сустава у пациентов с родовой травмой плечевого сплетения и была выполнена у 7 детей. Результаты лечения представлены на Российских и международных конференциях (IX межрегиональная научно-практическая конференция «Актуальные вопросы диагностики и лечения заболеваний нервной системы», Саратов, 2020; XVIII Международный конгресс «Реабилитация и санаторно-курортное лечение 2020», Москва 2020; Российская конференция с международным участием «Клиническая нейрофизиология и нейрореабилитация-2020», СПб, 2020; Microsurgery: Where are we? Milano, 2022), VIII конференция памяти академика Миланова Н.О. Пластическая хирургия в России. Актуальные вопросы микрохирургии, Москва, 2022.</p>	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Предлагаемый метод устраняет внутривращательную контрактуру, позволяет восстановить активную наружную ротацию в плечевом суставе, сохранив при этом	

	внутреннюю, позволяет улучшить функциональные возможности конечности, не требует выполнения повторных операций, что сокращает сроки лечения больных и затраты на их лечение.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	неизвестны	

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 вмешательств *	Класс I	Ограничение внутренней ротации в плечевом суставе.	3.1%	6 мес. после операции	Клинический
2. Требующие хирургических, эндоскопических, радиологических вмешательств под общим обезболиванием	Класс III	Повреждение надлопаточного нерва.	3.1%	8 недель после операции	Клинический, Нейрофизиологический (ЭНМГ)

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

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. Laurent JP, Lee R, Shenaq S, Parke JT, Solis IS, Kowalik L. Neurosurgical correction of upper brachial plexus birth injuries. J Neurosurg 1993;79:197–203. doi: 10.3171/jns.1993.79.2.0197. Импакт- фактор 5.115

2. Waters PM. Obstetric brachial plexus injuries: evaluation and management. *J Am Acad Orthop Surg* 1997;5:205–214. PMID: 10797223. Импакт- фактор 2.51
3. Hoeksma AF, ter Steeg AM, Nelissen RG, van Ouwerkerk WJ, Lankhorst GJ, de Jong BA. Neurological recovery in obstetric brachial plexus injuries: an historical cohort study. *Dev Med Child Neurol* 2004;46:76–83. PMID:14974631. Импакт- фактор 5.449
4. Foad SL, Mehlman CT, Ying J. The epidemiology of neonatal brachial plexus palsy in the United States. *J Bone Joint Surg* 2008; 90A:1258–1264. doi: 10.2106/JBJS.G.00853. Импакт- фактор 4.578
5. Chagas-Neto F.A, Dalto V. F., Crema M. D., Waters P. M., Gregio-Junior E., Mazzer N., Nogueira-Barbosa M. H. Imaging assessment of glenohumeral dysplasia secondary to brachial plexus birth palsy. *Radiol Bras.* 2016 May-Jun; 49(3): 144–149. doi: 10.1590/0100-3984.2015.0039
6. Birch R. Obstetric brachial plexus palsy. In: Gupta A, Kay SPJ, Schecker LR. (Eds). *The growing hand*. Philadelphia, Mosby, 2000: 461–474.
7. Birch R. Medial rotation contracture, posterior dislocation of the shoulder. In: Gilbert A (Ed) *Brachial plexus injuries*. Hampshire (UK), Taylor & Francis, 2001: 249–259.
8. Nath RK, Melcher SE, Paizi M. Surgical correction of unsuccessful derotational humeral osteotomy in obstetric brachial plexus palsy: evidence of the significance of scapular deformity in the pathophysiology of the medial rotation contracture. *J Brachial Plex Peripher Nerve Inj.* 2006 Dec 27;1:9. DOI: 10.1186/1749-7221-1-9. PMCID: PMC1770910. Импакт- фактор 0.36
9. Basheer H, Zelic V, Rabia F. Functional scoring system for obstetric brachial plexus palsy. *J Hand Surg Br.* 2000 Feb;25(1):41-5. doi: 10.1054/jhsb.1999.0281. PMID: 10763722.
10. Hoeksma AF, Wolf H, Oei SL (2000) Obstetrical brachial plexus injuries: incidence, natural course and shoulder contracture, *Clin Rehabil* 14(5):523–6. PMID: 11043878. DOI: 10.1191/0269215500cr341oa. Импакт- фактор 3.477
11. Al-Qattan M.M. Classification of secondary shoulder deformities in obstetric brachial plexus palsy. *Journal of Hand Surgery (British and European Volume, 2003)* 28B: 5: 483–486. doi: 10.1016/S0266–7681(02)00399-6. Импакт- фактор 2.688
12. Waters PM, Bae DS. Effect of tendon transfers and extra-articular soft-tissue balancing on glenohumeral development in brachial plexus birth palsy. *J Bone Joint Surg Am.* 2005 Feb;87(2):320-5. PMID: 15687154. DOI: 10.2106/JBJS.C.01614. Импакт- фактор 4.578
13. Nath R.K., Liu X., Melcher S.E., Fan J. Long-term outcomes of triangle tilt surgery for obstetric brachial plexus injury. *Pediatr Surg Int.* 2010 Apr; 26(4): 393–399. doi: 10.1007/s00383-010-2550-4. Импакт- фактор 1.827
14. Nath RK, Somasundaram C. Improvements after mod Quad and triangle tilt revision surgical procedures in obstetric brachial plexus palsy. *World J Orthop.* 2016 Nov 18;7(11):752-757. PMCID: PMC5112345. DOI: 10.5312/wjo.v7.i11.752. Импакт- фактор 3.25
15. Dodwell E, O'Callaghan J, Anthony A, Jellicoe P, Shah M, Curtis C, Clarke H, Норьян S. Combined glenoid anteversion osteotomy and tendon transfers for brachial plexus birth palsy: early outcomes. *J Bone Joint Surg Am.* 2012 Dec 5;94(23):2145-52. doi: 10.2106/JBJS.K.01256. Импакт- фактор 4.578
16. Агранович О.Е., Орешков А.Б., Микиашвили Е.Ф. Использование сухожильно-мышечных пластик при лечении внутриротационной контрактуры плечевого сустава у детей с последствиями родового повреждения плечевого сплетения // *Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста.*-2018.-Т. 6.- Вып.2.- С.22-28. Doi:10.17816/PTORS62222-28. Импакт-фактор 0,530.
17. Овсянкин Н. А., Наумочкина Н.А., Никитюк И. Е., Селизов В. В. Ортопедо-хирургическое лечение детей с патологией плечевого сустава при вялых параличах верхней конечности // *Детская хирургия.* 2013. №3. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/ortopedo-hirurgicheskoe-lechenie-detey-s-patologiyey>
18. Clavien P, Sanabria J, Strasberg S. Proposed classification of complication of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery.* 1992;111:518-526. PMID:1598671. Импакт- фактор 3.982.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Отсутствуют.

### III. Цели и задачи клинической апробации

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

Цель КА: практическое применение разработанного метода остеотомии лопатки в сочетании с сухожильно-мышечной пластикой для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности

Задачи:

1. Провести анализ клинической эффективности и безопасности метода остеотомии лопатки в сочетании с сухожильно-мышечной пластикой для устранения внутривращательной контрактуры плечевого сустава у детей с последствием интранатальной травмы плечевого сплетения.
2. Оценить динамику изменений соотношения в плечевом суставе, ретроверзии гленоида по данным мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) до и после устранения внутривращательных контрактур плечевого сустава у детей с последствием интранатальной травмы плечевого сплетения по предлагаемой методике.
3. Оценить динамику изменения движений в плечевом суставе по модифицированной шкале Mallet до и после операции по предлагаемой методике.
4. Разработать показания к устранению внутривращательных контрактур плечевого сустава у детей с последствием интранатальной травмы плечевого сплетения по предлагаемой методике.

#### IV. Дизайн клинической апробации

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

Проведенные доклинические и клинические исследования метода остеотомии лопатки в сочетании с сухожильно-мышечной пластикой у детей с последствием интранатальной травмы плечевого сплетения, были выполнены с соблюдением правил GCP. Проведенные исследования демонстрируют устранение внутривращательной контрактуры в плечевом суставе, улучшение функциональных возможностей больных. Эффективность и безопасность метода описана в научных статьях [12].

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	Данные клинического исследования (оценка функции плечевого сустава по модифицированной шкале Mallet, амплитуды движений в плечевом суставе по данным гониометрии)
2	Данные МСКТ плечевых суставов (оценка соотношения в суставе, ретроверзии гленоида по Waters)
3	Данные оперативного вмешательства (время операции, кровопотеря).
4	Данные госпитализации (общий койко-день, предоперационный койко-день, сроки восстановительного периода).

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



**I этап КА.** *Обследование пациента в условиях стационара (оценка соматического состояния на основании данных лабораторного обследования, осмотра врача-педиатра, врача-анестезиолога; исходная оценка данных о состоянии плечевого сустава на основании осмотра врача-ортопеда с данными гониометрии, оценкой функции плечевого сустава по модифицированной шкале Mallet, осмотра врача-невролога, МСКТ плечевых суставов, ЭНМГ верхних конечностей).*

*Оперативное лечение с использованием метода остеотомии лопатки в сочетании с сухожильно-мышечной пластикой.*

Выполняется дугообразный разрез по заднее-аксиллярной линии от угла лопатки и далее продолжается проксимально по задней поверхности плечевого сустава до линии ости лопатки. Идентифицируется сосудисто-нервный пучок к широчайшей мышце спины, сухожильная часть мобилизуется и отсекается от плечевой кости. От передней поверхности лопатки мобилизуется подлопаточная мышца в виде “слайда” от медиального края и угла

лопатки. Из разреза по передней поверхности грудной клетки в проекции sulcus deltoideopectoralis выделяется корако-плечевая связка и рассекается. В области шейки лопатки по задней поверхности выполняется кортикотомия, задний край суставной поверхности смещается латерально, в полученный диастаз внедряется костный аутотрансплантат треугольной формы, заимствованный из ости лопатки. Сухожилие широчайшей мышцы спины переносится на подостную мышцу и фиксируется к ней в положении максимальной наружной ротации плеча. Швы на рану. Иммобилизация торако-брахиальной гипсовой повязкой в положении наружной ротации в плечевом суставе 20-30 градусов. Через 7 дней после операции при отсутствии осложнений в послеоперационном периоде пациент выписывается со швами, в торако-брахиальной гипсовой повязке на амбулаторное лечение.

#### **II этап КА**

*Реабилитация.* Через 5 недель после операции больной поступает повторно для снятия гипсовой повязки и проведения восстановительного лечения в течение 19 суток. По окончании восстановительного лечения проводится обследование пациента с оценкой первичного результата (МСКТ плечевых суставов, клиническое обследование (данные гониометрии), оценка по модифицированной шкале Mallet).

#### **III этап КА**

*Контрольное амбулаторное обследование (1 день).*

Выполняется каждые 6 месяцев проводится обследование пациента (МСКТ плечевых суставов, клиническое обследование (данные гониометрии), оценка по модифицированной шкале Mallet) с оценкой результата лечения, ЭНМГ верхних конечностей.

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 пациентов – 12 месяцев.

Периоды клинической апробации:

I этап 1. Стационарный этап (7 дней).

II этап 2. Стационарный этап (19 дней).

III этап. Контрольное амбулаторное обследование (1 день), выполняется каждые 6 месяцев после завершения 2 этапа в течение 1 года.

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 пациента (ФИО, возраст, адрес проживания, контактные данные родителей).
3. Диагноз
4. Возраст на момент начала участия в апробации
5. Сроки наблюдения после операции
6. Данные клинического обследования, в т.ч. оценка по модифицированной шкале Mallet.
7. Данные МСКТ плечевых суставов.

#### **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	Родовая травма периферической нервной системы
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Р 14
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	3-17 лет
Другие дополнительные сведения	Внутриротационная контрактура плечевого сустава Ретроверсия гленоида 10- 30° Децентрация или подвывих в плечевом суставе
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

#### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Атрофия широчайшей мышцы спины.
6	Ретроверсия гленоида до 10° и более 30°.
7	Вывих в плечевом суставе.
8	Пациенты, которые были ранее оперированы по поводу внутриротационной контрактуры плеча

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Смерть пациента	В любое время
2	Грубые отклонения от настоящего протокола.	В любое время
3	Отзыв пациентом или его законными представителями своего согласия на участие в исследовании.	В любое время
4	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
5	Появление данных о неприемлемом риске для пациента	В любое время
6	Появление оснований для заключения о невозможности сбора данных, необходимых для достижения целей исследования, и, следовательно, включение в исследование	В любое время

	новых пациентов не является этичным	
7	Аргументированные рекомендации о завершении исследования независимого комитета по мониторингу данных и безопасности субъектов исследования.	В любое время

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи \_\_\_\_\_ высокотехнологичная медицинская помощь

(первичная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, скорая медицинская помощь, паллиативная медицинская помощь)

в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской

помощи \_\_\_\_\_ плановая

(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи \_\_\_\_\_ стационарно и амбулаторно

(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

Стационарно - I и II этапы, амбулаторно – III этап контрольных обследований.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>I этап</b>				
1.1.	B01.050.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10	для диагностики заболевания, состояния
1.2	B03.016.002	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, C <sup>m</sup> , К, к и определение антиэритроцитарных антител	1	для диагностики состояния
1.9	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	2	для диагностики состояния



№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
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
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 аспаргатаминотрансферазы 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	3	для диагностики заболевания и состояния
1.24	A05.02.001.016	Электродиагностика (определение электровозбудимости (функциональных свойств) периферических двигательных нервов и скелетных мышц)	1	для диагностики заболевания
1.25	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	для диагностики состояния
1.26	A12.10.001	Электрокардиография с физической нагрузкой	1	для диагностики состояния
1.27	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	для диагностики состояния
1.28	B01.031.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1	для диагностики состояния
1.29	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	для диагностики заболевания

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.30	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	для диагностики состояния
1.31	B01.031.002	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный	1	для диагностики состояния
1.32	B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	для диагностики состояния
1.33	B01.003.004.011	Сочетанная анестезия	1	для лечения
1.34	A16.02.012.001	Транспозиция невротизированной мышцы с использованием микрохирургической техники	1	для лечения
1.35	A16.03.024.003	Реконструкция кости. Остеотомия кости	1	для лечения
1.36	A15.03.001.001	Наложение торако-брахиальной повязки	2	для лечения
1.37	A15.03.010.001	Снятие циркулярной гипсовой повязки	1	для лечения
1.38	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	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	19	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	A15.03.010.001	Снятие циркулярной гипсовой повязки	1	для лечения
2.8	B01.031.002	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный	1	для диагностики состояния
2.9	B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	для диагностики заболевания
2.10	A06.04.017	Компьютерная томография сустава	2	для диагностики заболевания и состояния
2.11	B01.054.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	для диагностики состояния
2.12	A17.02.001	Электростимуляция мышц	15	для лечения
2.13	A20.03.003	Воздействие озокеритом при заболеваниях костной системы	15	для лечения
2.14	A17.03.001	Электрофорез лекарственных препаратов при костной патологии	5	для лечения

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.15	A19.30.003	Лечебная гимнастика при заболеваниях опорно-двигательного аппарата у детей	15	для лечения
2.16	A21.01.004	Массаж верхней конечности медицинский	15	для лечения
2.17	A21.03.007	Массаж спины медицинский	15	для лечения
2.18	A19.30.006.001	Роботизированная механотерапия	15	для лечения
2.19	A19.30.006.002	Аппаратные статико-кинетические нагрузки	15	для лечения
<b>III этап</b>				
3.1	B01.050.002	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	2	для диагностики заболевания и состояния
3.2	B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	2	для диагностики заболевания и состояния
3.3	A06.04.017	Компьютерная томография сустава	4	для диагностики заболевания и состояния
3.4	A05.02.001.016	Электродиагностика (определение электровозбудимости (функциональных свойств) периферических двигательных нервов и скелетных мышц)	2	для диагностики заболевания

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
<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	интраоперационно	3-5 мг/кг массы тела	мг	Индукция и поддержание анестезии

№	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>									
					вмешательства				
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 массы тела	внутривенно	1 мл	1 раз	интраоперационно	1	мл	Анальгезия
1.7	Ропивакаин	2-3 мг/кг массы тела	периневральное	40 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
1.12	Цефазолин	25-50	в/м, в/в	0,5-1 г	за 30 минут до	2 суток	3,5-7	г	Профилактика

№	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>									
		мг/кг г			операции во время операции и каждые 6-8 часов в течение суток после операции				послеоперационных инфекционных инфекций
<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
<b>I-III этапы</b>							
Не используется							

перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
<b>I-III этапы</b>					
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	Материал для наложения гипсовой повязки	20	Обеспечение иммобилизации
1.2	Бинт марлевый тканый	20	Фиксация мед.изделий
1.3	Маска лицевая аппарата искусственной вентиляции легких СРАР/ВРАР, одноразового использования	1	Проведение респираторной поддержки

1.4	Катетер инфузионный для периферических сосудов	5	Обеспечение внутривенной инфузии
1.5	Набор для перевязки ран, содержащий лекарственные средства, стерильный	10	Соблюдение правил асептики и антисептики при перевязках
1.6	Простыня для стола операционного, одноразового использования	5	Соблюдение правил асептики и антисептики во время операции
1.7	Набор для перевязки ран, не содержащий лекарственные средства, стерильный	10	Соблюдение правил асептики и антисептики при перевязках
1.8	Лезвие скальпеля, одноразового использования	3	Выполнение инцизии
1.9	Маска медицинская	30	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.10	Нить хирургическая из полиэфира, нерассасывающаяся, полинить	6	Сшивание тканей
1.11	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, полинить	6	Сшивание тканей
1.12	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, монопить	6	Сшивание тканей
1.13	Набор одежды хирургический/смотровой, стерильный	10	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.14	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	30	Соблюдение сан.эпид.режима
1.15	Перчатки хирургические полимерно-композитные, неопудренные	30	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.16	Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	10	Фиксация мед.изделий
1.17	Кардиоэлектрод многофункциональный, педиатрический	4	Мониторинг электрической активности сердца, проведения стимуляции периферических нервов
1.18	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок	10	Контроль показателей крови
1.19	Салфетка марлевая тканая, стерильная	50	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.20	Салфетка марлевая тканая, нестерильная	30	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.21	Салфетки спиртовые антибактериальные	20	Профилактика

			инфекционных осложнений при проведении инвазивных манипуляций
1.22	Шарик марлевый стерильный	50	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.23	Бахилы низкие нетканые	20	Соблюдение сан.эпид.режима
1.24	Халат нестерильный с рукавом	20	Соблюдение сан.эпид.режима
1.25	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	1	Обеспечение вентиляции дыхательных путей
1.26	Шапочка хирургическая, одноразового использования, стерильная	30	Соблюдение сан.эпид.режима
1.27	Шприц медицинский инъекционный 5 мл	10	Введение лекарственных средств
1.28	Шприц медицинский инъекционный 10 мл	5	Введение лекарственных средств
1.29	Шприц медицинский инъекционный 20 мл	2	Введение лекарственных средств
1.30	Шприц медицинский инъекционный 50 мл	1	Введение лекарственных средств
1.31	Маркер кожный одноразового использования	1	Маркировка операционного доступа
1.32	Набор хирургический стерильный для анестезии	1	Профилактика инфекционных осложнений при проведении инвазивных манипуляций
1.33	Стимулирующая игла для периферической блокады нервов	1	Для выполнения региональной анестезии
1.34	Устройство для регулирования направления инфузионных потоков	1	Для проведения инфузионно-трансфузионной терапии
1.35	Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии	2	Для проведения инфузионно-трансфузионной терапии
1.36	Самоклеющаяся повязка из нетканого перфорированного материала с прозрачным окном для фиксации внутривенных катетеров, для предотвращения смещения игл и дренажных трубок.	2	Фиксация мед.изделий
1.37	Порт/катетер инфузионный/инъекционный,	2	Для проведения

	имплантируемый		инфузионно-трансфузионной терапии
1.38	Электроодеяло системы обогрева всего тела	1	Профилактика гипотермии
1.39	Катетер аспирационный для дыхательных путей	1	Санация трахеобронхиального дерева
1.40	Кислород жидкий медицинский	10 л	Оксигенотерапия
1.41	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	1	Обеспечение проходимости дыхательных путей
1.42	Контур дыхательный анестезиологический, одноразового использования, стерильный	1	Для проведения респираторной поддержки
1.43	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	Кардиоэлектрод многофункциональный, педиатрический	2	Мониторинг электрической активности сердца
2.5	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок	3	Контроль показателей крови
2.6	Салфетки спиртовые антибактериальные	10	Профилактика инфекционных осложнений при проведении инвазивных манипуляций
2.7	Шарик марлевый стерильный	10	Соблюдение правил асептики и антисептики
2.8	Бахилы низкие нетканые	10	Соблюдение сан.эпид.режима
2.9	Халат нестерильный с рукавом	10	Соблюдение сан.эпид.режима
2.10	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,	10	Соблюдение



	неопудренные, нестерильные		сан.эпид.режи ма
3.3	Салфетки спиртовые антибактериальные	10	Профилактика инфекционных осложнений при проведении инвазивных манипуляций
3.4	Халат нестерильный с рукавом	4	Соблюдение сан.эпид.режи ма
3.5	Шапочка хирургическая, одноразового использования, стерильная	10	Соблюдение сан.эпид.режи ма

Иное: нет.

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Улучшение функции плечевого сустава на 4 балла через 6 мес. после операции по модифицированной шкале Mallet.</li> <li>- Пассивная и активная наружная ротация в плечевом суставе не менее 20 градусов по данным гониометрии</li> <li>- Улучшение соотношения в суставе по данным МСКТ через 6 мес. после операции.</li> <li>- Уменьшение угла ретроверзии гленоида по данным МСКТ через 6 мес. после операции.</li> </ul>

20. Перечень критериев дополнительной ценности. №	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Отсутствие прогрессирования укорочения длины верхней конечности через 6 мес после операции по данным клинического осмотра.
2.	Улучшение показателей состояния нейро-мышечного аппарата конечности по данным ЭНМГ на 10% через 6 мес после операции

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Функция плечевого сустава	модифицированная шкала Mallet	8 недель, 6 и 12 мес после операции
2.	Движения в плечевом суставе	Гониометрия	8 недель, 6 и 12 мес после операции
3.	Соотношение в плечевом суставе	МСКТ плечевого сустава	8 недель, 6 и 12 мес после операции
4.	Ретроверзия гленоида	МСКТ плечевого сустава	8 недель, 6 и 12 мес после операции

5	Показатели состояния нейро-мышечного аппарата конечности	ЭНМГ	6 и 12 мес 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.

Полученные результаты обследования пациентов будут подвергнуты статистической обработке. Для описания числовых шкал будут использованы среднее значение и стандартное отклонение в формате « $M \pm SD$ ». Описательные статистики для номинальных переменных будут представлены в виде абсолютной (относительной) частоты. На всех графиках для количественных показателей среднее арифметическое будет обозначено точкой, медиана - горизонтальным отрезком, внутриквартильный размах - прямоугольником, минимальные и максимальные значения - вертикальными отрезками. Сравнения двух групп по числовым переменным будут проведены с помощью непараметрического критерия Манна-Уитни. Сравнения трех и более групп по количественным шкалам будут проводиться с помощью непараметрического критерия Краскела-Уоллиса. Статистическая значимость различий групп в отношении бинарных и номинальных шкал будет определена с использованием критерия Хи-квадрат Пирсона в случае независимых групп, и при помощи теста МакНемара в случае зависимых групп. При проверке статистических гипотез статистически значимым будет считаться различие показателей на уровне значимости критерия  $p < 0,05$  (95%). Статистическая обработка данных будет выполнена с помощью пакетов прикладных программ Statistica 10 и SAS JMP 11.

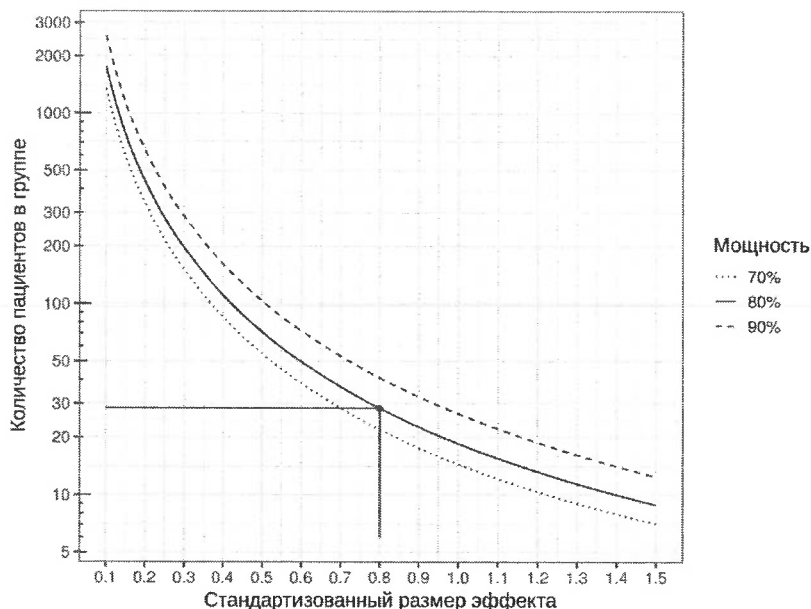
23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

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, предложенной J. Cohen (1988) [1]. Оценка проводилась с использованием среды для статистических вычислений R 4.1.0 и пакета `power` 1.3-0.

В качестве первичной конечной точки исследования использовалась разница в оценке по модифицированной шкале Mallet. Расчет производился для стандартизованной 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 трансформации целевой мощности 80% с учетом 95% относительной эффективности данного теста по отношению к t-тесту ( $0.8 / 0.95 = 0.84$ ) [2].

При использовании двустороннего тестирования нулевой гипотезы необходимое число участников в каждой группе – 28 человек (рис. 1).



**Рисунок 1. Необходимое число участников в каждой группе.**

#### Литература.

1. Cohen J. Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences. Routledge, 1988. 567p.
2. Harrell F.E. Jr., Slaughter J.C. Biostatistics for Biomedical Research. Retrieved from <https://hbiostat.org/doc/bbr.pdf>

Сроки проведения КА 2023-2025 гг.

Всего в КА планируется включить 28 пациентов с внутривращательными контрактурами плечевого сустава вследствие интранатальной травмы плечевого сплетения.

Для оценки безопасности и эффективности метода лечения будут сформированы 2 группы пациентов:

Группа исследования – 28 больных, которым с целью коррекции внутривращательной контрактуры плечевого сустава планируется выполнить хирургическое вмешательство, включающее транспозицию широчайшей мышцы спины в позицию наружных ротаторов плеча, релиз подлопаточной мышцы, рассечение корако-плечевой связки, остеотомию лопатки.

Группа сравнения (ретроспективная) - 28 детей с внутривращательными контрактурами плечевого сустава вследствие интранатальной травмы плечевого сплетения в возрасте от 3 до 17 лет, которым выполнялось устранение внутривращательной контрактуры плечевого сустава путем транспозиции широчайшей мышцы спины в позицию наружных ротаторов плеча, релиза подлопаточной мышцы, рассечения корако-плечевой связки без остеотомии лопатки.

На 2024 год – 6 пациента

На 2025 год – 14 пациентов

На 2026 год – 8 пациентов

#### **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:</b>						
<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	2 180,00	3	1	6 540,00	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

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.3	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	190,00	1	1	190,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.4	Исследование времени кровотечения	185,00	1	1	185,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.5	Исследование скорости оседания эритроцитов	145,00	1	1	145,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.6	Определение основных групп по системе АВ0	300,00	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.7	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	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
1.8	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, К, к и определение антиэритроцитарных антител	890,00	1	1	890,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.9	Общий (клинический) анализ мочи	260,00	1	1	260,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
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

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.13	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
1.14	Исследование уровня фибриногена в крови	295,00	1	1	295,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.15	Активированное частичное тромбопластиновое время	265,00	1	1	265,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.16	Исследование уровня мочевины в крови	200,00	1	1	200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.17	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
1.18	Определение активности аспаратамино трансферазы в крови	210,00	1	1	210,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.19	Определение активности креатинкиназы в крови	200,00	1	1	200,00	Прейскурант 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



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.23	Компьютерная томография сустава	3 640,00	2	1	7 280,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.24	Электродиагностика (определение электровозбудимости (функциональных свойств) периферических двигательных нервов и скелетных мышц)	6 000,00	1	1	6 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.25	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
1.26	Электрокардиография с физической нагрузкой	1 800,00	1	0,04	64,29	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.27	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

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.28	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
1.29	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

**2. Хирургические методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения**

2.1	Сочетанная анестезия с инвазивной ИВЛ	30 170,00	1	1	30 170,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
2.2	Транспозиция невротизированной мышцы с использованием микрохирургической техники	104 460,00	1	1	104 460,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
2.3	Реконструкция кости. Остеотомия кости	17 770,00	1	1	17 770,00	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
2.4	Наложение торако-брахиальной повязки	3 410,00	1	1	3 410,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
2.5	Суточное наблюдение реанимационного пациента	20 460,00	1	1	20 460,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
<b>3. Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением</b>						
3.1	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 180,00	7	1	15 260,00	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
3.3	Исследование скорости оседания эритроцитов	145,00	1	1	145,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						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	Компьютерная томография сустава	3 640,00	1	1	3 640,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.7	Снятие циркулярной гипсовой повязки	595,00	1	1	595,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.8	Наложение торакобрахиальной повязки	3 410,00	1	1	3 410,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						Турнера" Минздрава России
3.9	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный	1 300,00	1	0,3	390,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.10	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	2 100,00	1	0,5	1 050,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

**II этап:**

**Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением**

1.1	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2 180,00	19	1	41 420,00	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

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.3	Исследование скорости оседания эритроцитов	145,00	1	1	145,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ 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	Снятие циркулярной гипсовой повязки	595,00	1	1	595,00	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
1.8	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
1.9	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
1.10	Компьютерная томография сустава	3 640,00	2	1	7 280,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.11	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1 290,00	1	1	1 290,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.12	Электростимуляция мышц	440,00	15	1	6 600,00	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
1.13	Воздействие озокеритом при заболеваниях костной системы	515,00	15	1	7 725,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.14	Электрофорез лекарственных препаратов при костной патологии	540,00	5	1	2 700,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.15	Лечебная гимнастика при заболеваниях опорно-двигательного аппарата у детей	1 300,00	15	1	19 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.16	Массаж верхней конечности медицинский	560,00	15	1	8 400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.17	Массаж спины медицинский	1 140,00	15	1	17 100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.18	Роботизированная механотерапия	1 800,00	15	1	27 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.19	Аппаратные статокINETические нагрузки	1 175,00	15	1	17 625,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
<b>III этап. Контрольное обследование:</b>						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	2 000,00	2	1	4 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	2 100,00	2	1	4 200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.3	Компьютерная томография сустава	3 640,00	4	1	14 560,00	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
1.4	Электродиагностика (определение электровозбудимости (функциональных свойств) периферических двигательных нервов и скелетных мышц)	6 000,00	2	1	12 000,00	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, руб.	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	900	594,00	1	594,00	Сведения из реестра контрактов
1.2	Трамадол	6,38	9	57,42	1	57,42	Сведения из реестра контрактов
1.3	Цефазолин	50,04	3,5-7	262,71	1	262,71	Сведения из реестра контрактов
<b>II и III этап:</b>							
Не используются							

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.	Источник сведений о стоимости
<b>I этап</b>						
1.1	Материал для наложения гипсовой повязки	348,34	10	1	3 483,4	Сведения из реестра контрактов
1.2	Бинт марлевый тканый	63,00	20	1	1 260,00	Сведения из реестра контрактов
1.3	Набор для перевязки ран, содержащий лекарственные средства, стерильный	289,01	10	1	2 890,10	Сведения из реестра контрактов
1.4	Набор для перевязки ран, не содержащий лекарственные средства, стерильный	29,87	10	1	298,70	Сведения из реестра контрактов
1.5	Маска медицинская	1,05	10	1	10,5	Сведения из реестра контрактов
1.6	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	3,09	30	1	92,70	Сведения из реестра контрактов
1.7	Перчатки хирургические полимерно-композитные, неопудренные	29,73	10	1	297,3	Сведения из реестра контрактов
1.8	Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	56,04	10	1	560,40	Сведения из реестра контрактов
1.9	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок	12,73	6	1	76,38	Сведения из реестра контрактов
1.10	Салфетка марлевая тканая, стерильная	2,67	50	1	133,5	Сведения из реестра контрактов
1.11	Салфетка марлевая тканая, нестерильная	13,43	30	1	402,90	Сведения из реестра контрактов
1.12	Салфетки спиртовые антибактериальные	4,53	20	1	90,60	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1.13	Шарик марлевый стерильный	4,37	50	1	218,50	Сведения из реестра контрактов
1.14	Бахилы низкие нетканые	0,70	10	1	7,00	Сведения из реестра контрактов
1.15	Халат нестерильный с рукавом	55,50	20	1	1 110,00	Сведения из реестра контрактов
1.16	Шапочка хирургическая, одноразового использования, стерильная	1,56	20	1	31,20	Сведения из реестра контрактов
1.17	Шприц медицинский инъекционный 5 мл	5,66	10	1	56,60	Сведения из реестра контрактов
1.18	Шприц медицинский инъекционный 10 мл	8,29	5	1	41,45	Сведения из реестра контрактов
1.19	Шприц медицинский инъекционный 20 мл	12,80	2	1	25,60	Сведения из реестра контрактов
1.20	Шприц медицинский инъекционный 50 мл	34,37	1	1	34,37	Сведения из реестра контрактов
1.21	Устройство для регулирования направления инфузионных потоков	78,92	1	1	78,92	Сведения из реестра контрактов
<b>II этап</b>						
2.1	Маска медицинская	1,05	30	1	31,50	Сведения из реестра контрактов
2.2	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	3,09	20	1	61,80	Сведения из реестра контрактов
2.3	Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	56,04	5	1	280,20	Сведения из реестра контрактов

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
2.4	Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, без добавок	12,73	3	1	38,19	Сведения из реестра контрактов
2.5	Салфетки спиртовые антибактериальные	4,53	10	1	45,30	Сведения из реестра контрактов
2.6	Шарик марлевый стерильный	4,37	10	1	43,70	Сведения из реестра контрактов
2.7	Бахилы нетканые низкие	0,70	10	1	7,00	Сведения из реестра контрактов
2.8	Халат нестерильный с рукавом	55,50	10	1	555,00	Сведения из реестра контрактов
2.9	Шапочка хирургическая, одноразового использования, стерильная	1,56	30	1	46,80	Сведения из реестра контрактов
<b>III этап</b>						
3.1	Маска медицинская	1,05	10	1	10,50	Сведения из реестра контрактов
3.2	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные	3,09	10	1	30,90	Сведения из реестра контрактов
3.3	Салфетки спиртовые антибактериальные	4,53	10	1	45,30	Сведения из реестра контрактов
3.4	Халат нестерильный с рукавом	55,50	4	1	222,00	Сведения из реестра контрактов
3.5	Шапочка хирургическая, одноразового использования, стерильная	1,56	10	1	15,60	Сведения из реестра контрактов

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

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

№	Наименование	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на иное, руб.
<b>I-III этапы</b>				
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	211,6
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	107,4
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола	124,3

клинической апробации)	
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	52,8
Итого:	443,3

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	6	2 659,8
2025	14	6 206,2
2026	8	3 546,4
Итого:	28	12 412,4

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



С.В. Виссарионов

«22» февраля 2023 г.

## **Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента**

**«Метод хирургического лечения с использованием сухожильно-мышечной пластики и остеотомии лопатки у пациентов от 3 до 17 лет обоих полов с последствием родовой травмы периферической нервной системы (МКБ-10: Р 14) для лечения с целью устранения внутривращательной контрактуры плечевого сустава по сравнению с методом изолированной сухожильно-мышечной пластики»**

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 пациента (ФИО, возраст, адрес проживания, контактные данные родителей).
3. Диагноз
4. Возраст на момент начала участия в апробации
5. Сроки наблюдения после операции
6. Данные клинического обследования, в т.ч. оценка по модифицированной шкале Mallet.
7. Данные МСКТ плечевых суставов.





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

« 22 » 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 хирургического лечения с использованием сухожильно-мышечной пластики и остеотомии лопатки у пациентов от 3 до 17 лет обоих полов с последствием родовой травмы периферической нервной системы (МКБ-10: Р 14) для лечения с целью устранения внутривращательной контрактуры плечевого сустава по сравнению с методом изолированной сухожильно-мышечной пластики»**

Директор ФГБУ «НМИЦ детской

травматологии и ортопедии

имени Г.И. Турнера» Минздрава России

член-корр. РАН, д.м.н. профессор



С.В. Виссарионов