

## Заявление

## о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский орден Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8; телефон:
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 (812) 670-86-87 info@rniito.org
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с глубокими посттравматическими дефектами тканей верхней конечности с их ранним пластическим замещением или реконструкцией поврежденных сегментов с использованием микрохирургических технологий.
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 100 человек в 2018 г. – 20 человек в 2019 г. – 40 человек в 2020 г. – 40 человек

## Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 23 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

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



Тихилов Р.М.

01

2018

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

Идентификационный N \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с глубокими посттравматическими дефектами тканей верхней конечности с их ранним пластическим замещением или реконструкцией поврежденных сегментов с использованием микрохирургических технологий.

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - протокол клинической апробации):**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р.Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России); адрес: 195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8; телефон: 8 (812) 670-86-87.

**3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации:** Директор ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России д.м.н. профессор Тихилов Рашид Муртузалиевич.

**II. Обоснование клинической апробации метода**

**4. Аннотация метода.** Метод восстановления формы и функции верхней конечности при посттравматических комбинированных глубоких дефектах тканей сегмента путем пересадки кровоснабжаемых комплексов аутоканей с использованием технологий реконструктивной микрохирургии. Метод предполагает раннее (первичное или первично-отсроченное) восстановление поврежденных или реконструкцию утраченных анатомических образований и адекватного кожного покрова. Выбор трансплантата и способа пересадки будет зависеть от размеров и локализации дефекта и производиться по разработанным алгоритмам. Такая тактика позволит в кратчайшие сроки добиться максимального возможного восстановления функции верхней конечности с учетом тяжести повреждения, сократит продолжительность нетрудоспособности, степень утраты функции конечности, необходимость повторных оперативных вмешательств и экономические затраты.

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

Актуальность обусловлена высоким уровнем травматизма, который в нашей стране за последние 30 лет в среднем достигал уровня  $872 \pm 6,3$  случая на 10 тысяч человек (7). Ведущее место по частоте встречаемости занимают повреждения кисти, доля которых достигает 28 – 30% от всех травм (3). При этом до 75% таких травм являются открытыми, а в 4,8% случаев они сопровождаются обширными дефектами тканей, требующими пластического замещения (2, 3, 8). Последствия тяжелых повреждений конечностей часто становятся причиной инвалидизации пострадавших. Доля инвалидов трудоспособного

возраста в результате травм в целом по Российской Федерации она достигла 9,5% (4). На долю пациентов с последствиями травм верхней конечности приходится 5,5% (7). Необходимость первичного замещения раневых дефектов тканей давно доказана. Но возможности хирургов до недавнего времени были ограничены пересадкой свободных кожных трансплантатов и пластикой лоскутами на временной питающей ножке. В последней четверти XX века быстрое развитие микрохирургических технологий коренным образом изменило представления о возможности замещения обширных тканевых дефектов и реконструкции травмированных конечностей. За последние 40 лет были разработаны и успешно внедрены в клиническую практику принципиально новые пластические операции, позволяющие одновременно устранять глубокие дефекты тканей практически любых размеров и локализации (1, 2, 5, 6, 8, 9, 10).

Однако эти сложные микрохирургические вмешательства, к сожалению, применяются преимущественно в специализированных центрах и клиниках, имеющих в своем составе отделения реконструктивной микрохирургии. При этом в них проходят лечение пострадавшие с уже сформировавшимися последствиями тяжелых травм конечностей (2, 5, 9). Большинство же травматологов придерживаются тактики и используют методики, разработанные еще в первой половине XX столетия, что нередко существенно снижает анатомические и функциональные результаты лечения пациентов рассматриваемого профиля (6).

Первичное замещение дефектов тканей конечностей комплексами тканей с осевым типом кровоснабжения пока не нашло широкого применения, а встречающиеся публикации на эту тему обычно обобщают опыт специализированных отделений или крупных центров с описанием сравнительно небольшого количества клинических случаев (1, 5, 10).

Отсутствие обоснованных и проверенных в клинике алгоритмов и схем лечения пациентов рассматриваемого профиля сдерживает широкое и эффективное клиническое применение технологий реконструктивной микрохирургии.

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

Новизна метода заключается в применении разработанных алгоритмов хирургического лечения пациентов с глубокими посттравматическими дефектами тканей верхней конечности, предполагающих раннее их замещение кровоснабжаемыми комплексами тканей с применением технологий реконструктивной микрохирургии с учетом локализации и размеров дефекта, а также состояния травмированного сегмента. Было доказано, что в 75% случаев при указанной патологии верхней конечности замещение дефектов возможно с использованием островковых лоскутов, не требующих применения специального оснащения, что может быть выполнено в условиях любого стационара травматологического профиля.

Этот вид хирургических вмешательств относится к категории высокотехнологичной медицинской помощи и практически не используется в широкой клинической практике, что значительно ухудшает прогноз в отношении возможности восстановления функции травмированной кисти.

Предлагаемая к клинической апробации методика не входит в известные методические рекомендации.

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

Замещение обширных дефектов тканей кровоснабжаемыми комплексами тканей с использованием технологий реконструктивной микрохирургии предполагает два возможных способа пересадки: свободный, то есть с восстановлением его кровоснабжения в реципиентной зоне, и несвободный или островковый, то есть перемещение комплекса тканей на выделенной сосудистой ножке. При свободной пересадке комплекса тканей в 15-30% случаев возможен тромбоз анастомозированных сосудов в первые 2 суток после

операции, что может потребовать ревизионного вмешательства с целью восстановления кровоснабжения пересаженных комплексов тканей. В 96% случаев удается добиться полного приживления трансплантатов. В 4% случаев возможен некроз пересаженных комплексов тканей. В случае неудачи показано повторное вмешательство – некрэктомия и повторное пластическое замещение дефекта другим трансплантатом.

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

**8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).**

1. Абалмасов, К.Г. Первичная пластика обширных дефектов конечностей васкуляризованными лоскутами / К.Г.Абалмасов, В.Г. Чичкин, Е.И.Гарелик., Т.Ю. Сухинин, В.В. Пасхин, А.В.Чемодуров, П.К.Абалмасов // *Анналы хир.* – 2004, № 6. – С. 47 – 53.
2. Богов, А.А. Восполнение кожных дефектов кисти и пальцев / А.А.Богов, Р.И.Муллин, В.Г.Топыркин // *Анналы пластической и реконструктивной и эстетической хирургии.* – 1998. – №3. – С. 54 – 55.
3. Дейкало, В.П. Повреждения кисти: эпидемиология, потери трудоспособности, медицинская реабилитация / В.П.Дейкало: Автореф. дис. .д-ра мед. наук. – Минск, 2003. – 41 с.
4. Лунев, В.П. Структура общего контингента инвалидов по обращаемости в бюро медико–социальной экспертизы Российской Федерации с учетом возраста и классов болезней / В.П.Лунев // *Медико–социальная экспертиза и реабилитация.* – 2007. – № 2. – С. 20 – 22.
5. Миланов, Н.О. Пластика комбинированных костно–мягко–тканых дефектов кисти с помощью васкуляризованных аутотрансплантатов, включающих кость / Н.О. Миланов, М.И Жуков, М.М.Соколыщик, Е.Ю.Шибяев, А.Р.Оганесян // *Клиническая хирургия.* – 1992. – №7. – С. 38 – 42.
6. Родоманова Л.А. Сравнительный анализ эффективности ранних и поздних реконструктивных микрохирургических операций у пациентов с обширными посттравматическими дефектами тканей верхних конечностей / Л.А.Родоманова, А.Ю.Кочиш // *Травматология и ортопедия России.* - 2013. - № 4. - С. 16-23.
7. Тихилов, Р.М. Динамика основных показателей смертности населения Ленинграда – Санкт–Петербурга от травм и воздействия внешних причин (итоги мониторинга, проведенного с 1976 по 2008 г.) / Р.М.Тихилов, Т.Н.Воронцова, С.С.Лучанинов // *Травматология и ортопедия России.* – 2010. – № 1. – С. 106 – 114.
8. Buncke, H.J. The contributions of microvascular surgery to emergency hand surgery / H.J.Buncke, G.M.Buncke, W.C.Lineuweaver et al. // *World J. Surg.* – 1991. – Vol. 15, № 4. – P. 417– 428.
9. Derderian, C.A. Microvascular free–tissue transfer for traumatic defects of the upper extremity: a 25–year experience / C.A.Derderian, W.–A.M.Olivier, G.Baux et al. // *J. Reconstr. Microsurg.* – 2003. – Vol. 19, №7. – P. 455 – 461.
10. Ninkovic, M. Emergency free tissue for sever upper extremity injuries / M.Ninkovic, H.Deetjen, K.Ohler, H.Anderl // *J. Hand Surg.* – 1995. – Vol. 20–B. – P. 53–58.

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

Накопленный нами опыт лечения указанной категории больных показал, что раннее выполнение микрохирургической реконструкции не увеличивает риска вмешательства, а напротив, позволяет выполнить одновременную первичную реконструкцию всех поврежденных образований, создавая благоприятные условия для заживления ран и сращения переломов костей верхней конечности, а также сохранить длину пальцев или выполнить первичную реконструкцию утраченных фрагментов кисти.

Был разработан способ предупреждения венозной недостаточности при использовании островковых лоскутов с предплечья, позволяющий сократить риск развития осложнений в послеоперационном периоде. (Патент РФ № 2222263).

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

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

**Цель:** Оказание специализированной медицинской помощи пациентам с глубокими посттравматическими дефектами тканей верхней конечности в рамках клинической апробации раннего пластического замещения дефектов или реконструкции утраченных фрагментов кисти кровоснабжаемыми комплексами тканей с применением микрохирургических технологий, а также улучшение результатов лечения и качества жизни у профильных пациентов.

#### **Задачи клинической апробации:**

1. Оказать в рамках клинической апробации специализированную медицинскую помощь пациентам с обширными посттравматическими дефектами тканей верхней конечности путем первичной или первично-отсроченной микрохирургической реконструкции травмированного сегмента.

2. Оценить клиническую эффективность предлагаемого метода ранней реконструкции с использованием дифференцированного подхода к выбору пластического материала и способа реконструкции

3. Определить клинико-экономические показатели применения предложенного метода лечения пациентов с обширными посттравматическими дефектами кисти.

4. Составить уточненные схемы и инструкции по применению разработанного метода лечения пациентов и обеспечить методическое сопровождение его широкого внедрения в клиническую практику.

## **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Раннее использование реконструктивных микрохирургических технологий для замещения обширных посттравматических дефектов верхних конечностей более эффективно по сравнению с поздними микрохирургическими вмешательствами, так как позволяет чаще добиваться отличных и хороших результатов лечения (соответственно в 82,9% и 60,7% случаев), снижает частоту осложнений и неблагоприятных исходов, реже требует выполнения дополнительных операций (соответственно в 47,9% и 82,1% случаев) и, благодаря этому, сокращает сроки лечения и последующей реабилитации пациентов с указанной патологией.

## **12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:**

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

Основные параметры: 1) характер заживления ран:

➤ удовлетворительный результат – полное приживление трансплантата, первичное заживление ран

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

2) Функция оперированной верхней конечности: результат в баллах по опроснику DASH; амплитуда движений в суставах пальцев кисти и запястье, возможность выполнения основных захватов кисти, сила кисти, чувствительность.

В ходе проведения клинической апробации также будут оценивать:

➤ длительность госпитализации

➤ продолжительность периода консолидации переломов

➤ продолжительность нетрудоспособности

➤ косметический результат

➤ необходимость дополнительных оперативных вмешательств и их количество

➤ степень утраты трудоспособности

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

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

Отбор пациентов будет осуществлен в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию больных с глубокими посттравматическими дефектами тканей верхней конечности, нуждающихся в выполнении раннего реконструктивного вмешательства с использованием микрохирургических технологий. После хирургического вмешательства будет осуществляться динамическое наблюдение с обследованием в объеме, запланированном в протоколе клинической апробации, до операции, в раннем послеоперационном периоде, в 2, 6, 12 месяцев с заполнением базы данных и проведением статистического анализа полученных результатов. Сопоставление полученных результатов будет проводиться с ретроспективной группой пациентов, которым была выполнена поздняя реконструктивно-пластическая операция с использованием микрохирургических технологий в 2012-2015 гг.

При поступлении пациента будет проведена оценка его состояния, подтверждены показания для оперативного лечения, определены критерии включения и не включения пациентов (см. ниже в п.13 Проекта) в клиническую апробацию. Для получения репрезентативных выборок для последующего статистического и клинико-экономического анализа предполагается включить в клиническую апробацию 100 пациентов (20 – в 2018; 40 – в 2019 и 40 – в 2020 гг).



### 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

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



Рис. 1. Алгоритм хирургического лечения больных при ранней микрохирургической реконструкции верхней конечности.

Выбор трансплантата и способа пересадки определяется с учетом локализации и размеров дефекта, а также состояния травмированного сегмента. Схемы способа реконструкции утраченного фрагмента кисти и способа замещения дефекта мягких тканей верхней конечности представлены на рис. 2, 3 и 4.



Рис. 2 Схема возможных вариантов ранних реконструктивных вмешательств у пациентов с утратой фрагмента кисти



Рис. 3. Схема выбора возможных вариантов пластического замещения дефектов покровных тканей кисти





Рис. 4. Схема выбора возможных вариантов замещения дефектов покровных тканей предплечья

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

Период стационарного лечения в среднем будет составлять 14 дней. Далее пациенты будут наблюдаться амбулаторно. Через 2 мес. в среднем заканчивается период иммобилизации, будут выполнены рентгенограммы и назначена программа реабилитации. Через 6 и 12 мес. пациенты будут осмотрены с целью определения степени восстановления функции кисти с регистрацией полученных данных в индивидуальных картах больных.

**12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.**

- ✓ Номер пациента
- ✓ ФИО
- ✓ Пол
- ✓ Возраст
- ✓ Диагноз
- ✓ Вид выполненного оперативного вмешательства
- ✓ Характер заживления ран
- ✓ Осложнения
- ✓ Длительность госпитализации
- ✓ Продолжительность периода консолидации переломов
- ✓ Продолжительность нетрудоспособности
- ✓ Функция оперированной конечности: результат по опроснику DASH; амплитуда движений в суставах пальцев кисти и запястье, возможность выполнения основных видов захватов, чувствительность, сила кисти
- ✓ Косметический результат
- ✓ Степень утраты трудоспособности
- ✓ Необходимость дополнительных оперативных вмешательств

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

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

В клиническую апробацию будут включены пациенты с открытыми повреждениями верхней конечности с наличием глубокого дефекта тканей, требующего пластического замещения, поступающие в порядке оказания экстренной помощи в первые сутки после травмы, а также переведенные из других медицинских учреждений в более поздние сроки, которым не предпринималась попытка пластики.

### **14. Критерии невключения пациентов.**

Больные с указанной патологией, которым предпринималась попытка пластики, а также пациенты, у которых произошло замещение дефекта рубцовой тканью с частичной или полной эпителизацией.

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

Отказ пациента от участия в исследовании.

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

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

Стационарная специализированная медицинская помощь травматолого-ортопедического профиля

### **17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).**

Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств) приведен в Приложении к протоколу в таблицах № 1-6, 11.

### **18. Перечень иных затрат представлен:**

Лекарственные препараты представлены в приложениях - таблица 7;

Компоненты крови – таблица 8;

Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека – таблица 9;

Питание- Таблица 10.

## **VII. Оценка эффективности метода**

### **19. Перечень показателей эффективности.**

Приживление трансплантата

Осложнения

Сроки консолидации

Длительность госпитализации

Продолжительность нетрудоспособности

Степень утраты трудоспособности

Количество повторных оперативных вмешательств

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

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

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

Рентгенологическая оценка консолидации – через 2 мес.

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

### **VIII. Статистика**

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

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

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

Для полноценной статистической обработки результатов исследования требуется 100 пациентов (20 – в 2018 году; 40 - в 2019 и 40 – в 2020 году). Кроме того, нами были приняты во внимание реальные показатели потока профильных пациентов, нуждающихся в пластическом замещении глубоких дефектов тканей верхней конечности с использованием микрохирургических технологий.

### **IX. Объем финансовых затрат**

**24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.**

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

1. Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и затрат 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.

2. В составе финансовых затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту, учитываются следующие группы финансовых затрат:

затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые рассчитываются в соответствии с установленной штатной численностью и системой оплаты труда исходя из необходимого количества работников по профессиональным квалификационным группам должностей, а также локальным нормативным актом учреждения;

затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые определяются как произведение стоимости расходных материалов на их количество исходя из фактических объемов потребления в натуральном и стоимостном выражении;

иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту.

3. К финансовым затратам на общехозяйственные нужды относятся затраты, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с реализацией протокола клинической апробации, и к затратам на содержание имущества.

4. В составе финансовых затрат на общехозяйственные нужды выделяются следующие группы затрат:

затраты на коммунальные услуги (за исключением затрат, отнесенных к затратам на содержание имущества), которые определяются исходя из объемов потребления коммунальных услуг при оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту с учетом фактических объемов потребления за предыдущий год, а также требований обеспечения энергоэффективности и энергосбережения;

затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за учреждением на праве оперативного управления или приобретенного учреждением за счет средств, выделенных ему главным распорядителем бюджетных средств на приобретение такого имущества, а также недвижимого имущества, находящегося у учреждения на основании договора аренды или безвозмездного пользования, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за учреждением или приобретенного учреждением за счет средств, выделенных ему главным распорядителем бюджетных средств на приобретение такого имущества;

затраты на приобретение услуг связи;

затраты на приобретение транспортных услуг;

затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги);

прочие затраты на общехозяйственные нужды.

**25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:**

**перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);**

**перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в**

Российской Федерации в установленном порядке;

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

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

питание;

иное.

Таблица 1.

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

<i>Наименование затрат</i>	Средние затраты на одного пациента
	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	52,976
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	84,668
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	2,391
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)	37,084

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	21,190
<b>ИТОГО:</b>	<b>177,119</b>

В клиническую апробацию будет включено 100 пациентов (20 больных – 2018 г.; 40 больных в 2019 г. и 40 больных – 2020 г.).

Общая стоимость протокола клинической апробации за 2018 – 2020 годы 17 711,900 тыс. руб.

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



Тихилов Р.М.

**Приложения:**

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

Таблица 1.

Медицинские услуги для диагностики при поступлении на стационарное лечение

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)
1	1	Прием(осмотр,консультация)врача-травматолога-ортопеда первичный
1	1	Сбор анамнеза и жалоб при патологии кисти
1	1	Пальпация костной системы
1	1	Линейные измерения костей
1	1	Визуальное исследование мышц
1	1	Пальпация мышц
1	1	Визуальное исследование суставов
0,5	1	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии периферической нервной системы
1	1	Описание и интерпретация рентгенографических изображений
1	1	Рентгенография кисти в 2-х проекциях
0,1	1	Ультразвуковая доплерография сосудов нижних конечностей
0,5	1	Ультразвуковая доплерография сосудов верхних конечностей
1	1	Электрокардиография с расшифровкой
1	1	Осмотр врача анестезиолога первичный
1	1	Первичная консультация врача терапевта

Таблица 2.

Лабораторные исследования при поступлении

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги
0,5	0,5	Взятие крови из пальца
1	1	Взятие крови из периферической вены
1	1	Исследование уровня эритроцитов в крови
1	1	Исследование уровня лейкоцитов в крови
1	1	Исследование уровня тромбоцитов в крови
1	1	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)
1	1	Оценка гематокрита
1	1	Исследование уровня общего гемоглобина в крови
1	1	Исследование скорости оседания эритроцитов
0,15	1	Микологическое исследование тонкого мазка крови

		на малярийные плазмодии ( <i>Plasmodium</i> )
1	1	Определение основных групп крови (А, В, 0)
1	1	Определение резус-принадлежности
0,1	1	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy
0,75	1	Исследование антител к антигенам эритроцитов в сыворотке крови
0,3	1	Проба на совместимость перед переливанием крови
0,7	2	Исследование уровня общего белка в крови
1	1	Исследование уровня глюкозы в крови
1	1	Исследование уровня общего билирубина в крови
1	1	Исследование уровня креатинина в крови
1	1	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови
1	1	Исследование уровня мочевины в крови
1	1	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови
0,1	1	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови
1	1	Исследование уровня натрия в крови
1	1	Исследование уровня калия в крови
1	1	Исследование уровня фибриногена в крови
1	1	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме
1	1	Определение тромбинового времени в крови
1	1	Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином
0,02	1	Исследование фибринолитической активности крови
1	1	Реакция Вассермана (RW)
1	1	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови
1	1	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови
1	1	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови
1	1	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови
1	1	Определение концентрации водородных ионов (рН) мочи
1	1	Определение удельного веса (относительной плотности) мочи
1	1	Исследование уровня билирубина в моче
1	1	Визуальное исследование мочи



Лабораторные исследования для контроля состояния пациента в ходе лечения

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)
1	1	Взятие крови из пальца
1	1	Взятие крови из периферической вены
1	2	Общий (клинический) анализ крови развернутый
1	2	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)
1	2	Оценка гематокрита
1	2	Анализ крови биохимический общетерапевтический
0,5	1	Исследование уровня альбумина в крови
1	1	Исследование уровня общего белка в крови
1	2	Исследование уровня глюкозы в крови
1	2	Исследование уровня общего билирубина в крови
0,1	1	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови
1	1	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)
1	1	Исследование уровня фибриногена в крови
1	1	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме
1	1	Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином
0,01	2	Исследование свойств сгустка крови
0,01	2	Исследование фибринолитической активности крови
1	5	Анализ мочи общий
1	5	Визуальное исследование мочи
0,25	2	Взятие крови из артерии

Таблица 4

Хирургические услуги, требующие анестезиологического пособия

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги
0,1	1	Введение искусственных имплантатов в мягкие ткани
0,1	1	Интубация трахеи
0,1	1	Установка воздуховода
0,1	1	Катетеризация подключичной и других центральных вен
0,1	1	Взятие крови из артерии
0,05	1	Внутриартериальное введение лекарственных препаратов

0,1	1	Определение парциального давления кислорода в мягких тканях (оксиметрия)
0,1	1	Проба на совместимость перед переливанием крови
1	1	Хирургическая обработка раны или инфицированной ткани
1	1	Сшивание кожи и подкожной клетчатки
0,2	1	Наложение вторичных швов
0,5	1	Ушивание открытой раны (без кожной пересадки)
1	1	Кожная пластика для закрытия раны
0,1	1	Пластика раны местными тканями
0,1	1	Аутодермопластика раны
0,1	1	Устранение рубцовой деформации
0,05	1	Устранение рубцовой деформации с замещением дефекта местными тканями
0,4	1	Пластика сухожилия
0,1	1	Удлинение, укорочение, перемещение мышцы и сухожилия
0,1	1	Освобождение мышцы из рубцов и сращений (миолиз)
0,1	1	Освобождение сухожилия из рубцов и сращений (тенолиз)
0,4	1	Восстановление мышцы и сухожилия
0,05	1	Тенодез
0,05	1	Удаление инородного тела кости интрамедуллярных металлоконструкций
0,025	1	Удаление инородного тела кости экстрамедуллярных металлоконструкций
0,025	1	Иссечение пораженной кости
0,05	1	Трансплантация кости
0,1	1	Внутренняя фиксация кости (без коррекции перелома)
0,5	1	Соединение кости
0,1	1	Соединение кости титановой пластиной
0,4	1	Интрамедуллярный спицевой остеосинтез
0,05	1	Интрамедуллярный стержневой остеосинтез
0,05	1	Удлинение кости
0,05	1	Реконструкция кости
0,001	1	Укорочение кости
0,4	1	Открытое лечение перелома с внутренней фиксацией
0,6	1	Обработка места открытого перелома
0,5	1	Операции по поводу множественных переломов и повреждений
0,1	1	Наложение наружных фиксирующих устройств
0,05	1	Наложение наружных фиксирующих устройств с использованием компрессионно-дистракционного аппарата внешней фиксации
0,5	1	Репозиция отломков костей при переломах
0,05	1	Реплантация пальцев, блока пальцев, кисти

0,4	1	Краевая резекция кости
0,001	1	Ампутация одного или нескольких пальцев
0.01	1	Открытое лечение вывиха сустава
0,001	1	Трансплантация сустава
0,001	1	Экзартикуляция
0,4	1	Сшивание нерва с использованием микрохирургической техники
0,5	1	Пластика сухожилия

Таблица 5

## Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги
0,1	5	Электрофорез лекарственных препаратов при костной патологии
0,1	5	Воздействие диадинамическими токами (ДДТ-терапия) при костной патологии
0,1	5	Воздействие синусоидальными модулированными токами (СМТ-терапия) при костной патологии
0,1	4	Воздействие токами ультравысокой частоты при костной патологии
0,1	4	Воздействие магнитными полями при костной патологии
0,05	4	Электрофорез лекарственных препаратов при нарушениях микроциркуляции
0,05	4	Воздействие синусоидальными модулированными токами (СМТ-терапия) при нарушениях микроциркуляции
0,05	4	Воздействие токами надтональной частоты (ультратонотерапия) при нарушениях микроциркуляции
0,05	4	Дарсонвализация при нарушениях микроциркуляции
0,05	3	Воздействие магнитными полями при нарушениях микроциркуляции
0,1	3	Лечебная физкультура при переломе костей
0,1	3	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при переломе костей
0,1	3	Групповое занятие лечебной физкультурой при переломе костей
0,1	3	Лечебная физкультура с использованием аппаратов и тренажеров при переломе костей
0,1	3	Лечебная физкультура при заболеваниях и травмах суставов
0,05	3	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях и травмах суставов
0,05	3	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях и травмах суставов

0,1	1	Назначение лекарственных препаратов, методов, форм лечебной физкультуры
0,5	1	Составление плана проведения курса лечебной физкультуры
0,5	1	Определение реабилитационной способности
0,5	1	Определение реабилитационного прогноза
0,1	1	Проведение контроля эффективности проведения занятий лечебной физкультурой

Таблица 6

## Послеоперационное ведение пациентов

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)
1	1	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога
1	1	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре
1	14	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара
		Визуальное исследование костной системы
0,8	1	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный
0,2	1	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный
0,1	1	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный
0,2	1	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога
1	10	Перевязки
1	1	Сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях мышц
0,3	1	Сбор анамнеза и жалоб при патологии костной системы
0,1	5	Пальпация при сосудистой патологии
1	5	Сбор анамнеза и жалоб терапевтический
		Визуальный осмотр терапевтический
1	5	Пальпация терапевтическая
		Аускультация терапевтическая (
		Перкуссия терапевтическая
1	5	Исследование пульса
1	1	Описание и интерпретация рентгенографических изображений
1	1	Оценка интенсивности боли
0,9	1	Наложение иммобилизационной повязки при вывихах (подвывихах) суставов
0,1	1	Наложение гипсовой повязки при переломах костей
0,1	5	Эластическая компрессия нижних конечностей 6 мин

1	1	Наложение повязки при операциях на суставах
0,01	1	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом в палате
0,2	1	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта
1	5	Ведение медицинской документации

Таблица 7

Медикаментозное обеспечение метода при выполнении реконструктивно-пластических операций.

Номер п/п	МНН	Усредненная частота предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
1	2	3	4	5	6
1	Альбумин человека	0,01	г	10	30
2	Амикацин	0,05	мг	1500	10500
3	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	0,1	мг	3600	36000
4	Ампициллин+[Сульбактам]	0,1	мг	9000	90000
5	Апротинин	0,1	ЕД	50000 0	50000 0
6	Атропин	0,1	мг	1	2
7	Бетаметазон	0,1	г	1,5	15
8	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	1	г	0,001	0,006
9	Бупивакаин	0,9	мг	20	40
10	вода для инъекций	0,1	мл	4	40
11	Водорода пероксид	1	мл	100	1000
12	Гидроксиэтилкрахмал	0,8	мл	500	1500
13	Дексаметазон	1	мг	16	24
14	Декстроза	1	мл	500	1500
15	Диазепам	1	мг	20	100
16	Динитрогена оксид	0,3	г	4500	4500
17	Дифенгидрамин	0,8	мг	60	180
18	Добутамин	0,2	мг	3	30
19	Дротаверин	1	мг	40	200
20	Желатин	1	мл	500	500
21	Железа [III] гидроксид декстран	0,05	мг	200	600
22	Железа [III] гидроксид полимальтозат	0,2	мг	100	1000

23	Инсулин растворимый [человеческий полусинтетический]	0,5	ЕД	12	36
24	Калия и магния аспарагинат	0,1	мл	500	1000
25	Калия хлорид	0,5	мг	10	40
26	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид	0,8	мл	400	1200
27	Кальция хлорид	1	мг	1000	5000
28	Карбамазепин	0,05	мг	800	8000
29	Кетамин	0,02	мг	100	100
30	Кетопрофен	0,6	мг	200	1600
31	Кеторолак	1	мг	60	300
32	Клемастин	1	мг	4	8
33	Левифлоксацин	0,1	мг	1000	10000
34	Лидокаин	1	мл	6	12
35	Магния сульфат	0,2	мг	2000	10000
36	Метамизол натрия	0,2	мг	2000	10000
37	Метоклопрамид	0,25	мг	10	20
38	Мидазолам	1	мг	15	15
39	Моксифлоксацин раствор	0,05	мг	400	800
40	Моксифлоксацин таб	0,05	мг	400	2000
41	Надропарин кальция	0,3	МЕ	2850	8550
42	Натрия хлорид	0,8	мл	500	4000
43	Неостигмина метилсульфат	0,2	мг	0,1	0,1
44	Нимесулид	0,2	мг	200	1000
45	Нитроглицерин	0,05	мл	10	20
46	Норфлоксацин	0,05	мг	800	2400
47	Омепразол	0,8	мг	40	400
48	Парацетамол	1	мл	200	1000
49	Пентоксифиллин	0,5	мг	100	500
50	Пипекурония бромид	0,4	мг	8	8
51	Пирацетам	0,1	г	1	7
52	Пиридоксин	0,1	мг	50	500
53	Преднизолон	1	мг	60	300
54	Прокаин	1	мл	20	200
55	Пропофол	1	мл	50	50
56	Пропранолол	0,1	мг	80	1120
57	Ривароксабан	0,5	мг	10	140

58	Рокурония бромид	0,5	мл	10	20
59	Ропивакаин	0,7	мг	225	300
60	Суксаметония хлорид	0,5	мг	200	200
61	Тиамин	0,1	мг	50	500
62	Трамадол	0,8	мг	100	300
63	Транексамовая кислота	1	г	1	2
64	Тримеперидин	0,7	мг	20	20
65	Фамотидин	0,8	мг	40	120
66	Фенилэфрин	0,3	мг	10	10
67	Фентанил	1	мг	1	1
68	Фолиевая кислота	0,4	мг	0,3	3
69	Фосфомицин	0,1	г	6	60
70	Фуросемид	0,2	мг	40	200
71	Цефазолин	0,8	г	3	12
72	цефиксим	0,1	мг	400	2800
73	Цефуроксим	0,05	мг	2250	11250
74	Цианокобаламин	0,2	мг	0,5	5
75	Ципрофлоксацин	0,8	мг	800	4000
76	Эналаприл	0,3	мг	10	200
77	Эноксапарин натрия	0,3	мг	40	120
78	Эпоэтин бета	0,1	МЕ	4000	12000
79	Этамзилат	1	мг	500	2500
80	Этанол	1	мл	5	50
81	Этилметилгидроксипиридина сукцинат	0,3	мг	200	1000
82	Декстран	1	мг	400	2000

СДД – средняя дневная доза,  
СКД – средняя курсовая доза

Таблица 8

Компоненты крови, необходимые при выполнении saniрующих операций

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

Таблица 9

Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека

Наименование вида медицинского изделия (справочно)	Усредненная частота предоставления	Среднее количество
Протез сухожилия сгибателя кисти руки	0,05	1
Винт костный ортопедический, нерассасывающийся, стерильный	0,01	1
Пластина для фиксации переломов винтами ортопедическая, нерассасывающаяся	0,01	1
Пластина для фиксации переломов винтами ортопедическая, нерассасывающаяся	0,01	1
Фиксаторы связок	0,5	2
Спицы Киршнера, 2,0*300мм	0,9	4
Спицы Киршнера, 1,5*250мм	0,9	4

Таблица 10.

Питание

Наименование вида лечебного питания	Усредненная частота предоставления	Среднее количество
Питание	1	14 дней

Таблица 11.

Анестезиологическое пособие

Наименование услуги	Усредненная частота предоставления	Среднее количество
Эндотрахиальный наркоз	0,1	1
Проводниковая анестезия	0,9	1
В палате анестезиологического отделения (наблюдение)	1	1



ПРОЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ

НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДА «Оказание медицинской помощи пациентам с глубокими посттравматическими дефектами тканей верхней конечности с их ранним пластическим замещением или реконструкцией поврежденных сегментов с использованием микрохирургических технологий».

№ п/п	Данные о пациенте	Примечания
1.	номер пациента	Порядковый номер
2.	инициалы пациента	
3.	пол	
4.	возраст	
5.	Давность повреждения	
6.	Характер повреждения кисти	
7.	Локализация дефекта	
8.	Размер дефекта тканей	
9.	результаты бактериологического исследования	
10.	Дата операции	
11.	Тип операции	
12.	Продолжительность операции	
13.	Характер заживления ран	
14.	Приживление трансплантата	
15.	Осложнения	
16.	длительность госпитализации	койко-дни
17.	Сроки консолидации	
18.	Продолжительность нетрудоспособности	
19.	Функция кисти и чувствительность	
20.	Результат по DASH	
21.	Косметический результат	
22.	Степень утраты трудоспособности	
23.	Необходимость дополнительных оперативных вмешательств и их количество	
24.	прямые расходы на медикаменты	Руб.
25.	прямые расходы расходные материалы и изделия медназначения, препараты крови	Руб.
26.	прямые расходы на оперативное пособие	Руб.
27.	прямые расходы на ортопедические конструкции	Руб.

28.	фактически немедицинские затраты на пребывание пациента в стационаре, включая стоимость предоставления палаты	Руб.
29.	показатель «стоимости болезни»	Руб.
30.	исход лечения	- удовлетворительный - неудовлетворительный

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ  
ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р.Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода «Оказание медицинской помощи пациентам с глубокими посттравматическими дефектами тканей верхней конечности с их ранним пластическим замещением или реконструкцией поврежденных сегментов с использованием микрохирургических технологий» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

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

Тихилов Р.М.



01

2018