

Заявление

2019-49-4

о рассмотрении протокола клинической апробации

Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Приволжский исследовательский медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО "ПИМУ" Минздрава России)
Адрес места нахождения организации	603005, г. Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского. д.10/1
Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7-831-439-09-43 rector@pimunn.ru
Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с выраженной патологией плечевого сустава путем тотального эндопротезирования с применением прототипирования
Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов - 95 человек: в 2019 г. — 25 человек; в 2020 г. - 35 человек; в 2021 – 35 человека.

Приложение:

1. Заявление о рассмотрении протокола 1 л.
2. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте 1 л.
3. Протокол клинической апробации на 27 л.
4. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
5. Приложения 14 л

Ректор

ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России



Н. Н. Карякин

Дата 28.02.2019

[Handwritten signature]

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА
КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации «Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с выраженной патологией плечевого сустава путем тотального эндопротезирования с применением прототипирования» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно - телекоммуникационной сети Интернет.

Ректор
ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России



Н. Н. Карякин



ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Идентификационный № _____

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 выраженной патологией плечевого сустава путем тотального эндопротезирования с применением прототипирования.

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

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Приволжский исследовательский медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО "ПИМУ" Минздрава России).

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

Карякин Николай Николаевич, ректор ФГБОУ ВО "ПИМУ" Минздрава России; Клеменова Ирина Александровна, первый проректор-проректор по научной работе ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России; Арфьев Игорь Юрьевич, директор Университетской клиники, проректор по лечебной работе ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

6. Аннотация метода.

Применение эндопротезирования плечевого сустава с предварительным прототипированием в лечении пациентов с выраженным омартрозом, посттравматическими деформациями, многооскольчатыми переломами гленоидальной впадины и проксимального отдела плечевой кости, нестабильностью спейсера или эндопротеза позволит улучшить клинкорентгенологические результаты, в несколько раз сократить время и стоимость операции, упростить ее, повысить качество жизни больных, снизить частоту инвалидизации и продолжительность временной нетрудоспособности. Использование для предоперационной подготовки 3D моделей плечевого сустава, создаваемых по данным его компьютерной томографии, позволит выполнить моделирование операции, разработать индивидуальный и детальный план оперативного вмешательства, подобрать необходимые по размерам имплантаты, определить оптимальное направление введения винтов. С целью выполнения эндопротезирования с предварительным прототипированием на первом этапе, после установки клинкорентгенологического диагноза, производят КТ обследование плечевого сустава. Из массива томографических данных отбирают при помощи установки уровня отсечки, задавая коэффициент градиента интенсивности эмпирически, информацию для восстановления образа костных структур. При необходимости производится отсеивание вокселей с информацией об имевшемся у пациента имплантате. На втором этапе, после построения компьютерной трехмерной модели плечевого сустава, осуществляют моделирование операции. Затем на основе полученных данных выполняют тотальное эндопротезирование плечевого сустава.

5. Актуальность метода.

Частота встречаемости патологий опорно-двигательного аппарата человека составляет 13,108 на 100,000 человек, 40 % из которых являются больными ортопедического профиля. Травмы верхних и нижних конечностей достигают 65% случаев [1]. Переломы проксимального отдела плечевой кости (ПОПК) по данным литературы составляют от 5 % до 12 % от всех переломов

костей скелета человека [2,3] С возрастом их частота увеличивается и достигает 82 % к 40 годам. В основном артроз плечевого сустава поражает людей старших возрастных групп, чаще мужчин. Среди жителей в 55-летнем возрасте болеют примерно 10% населения, а среди 65-летних – уже 70% . Деформация сустава развивается у 60 – 70 % больных. [4]

Эндопротезирование плечевого сустава (ЭПС) является эффективным методом лечения последствий травм и заболеваний плечевого сустава, обеспечивая купирование болевого синдрома, улучшение функции верхней конечности и восстановление самообслуживания, особенно у людей пожилого и старческого возраста. Только в США ежегодно выполняется более 50000 ЭПС, а за период с 2002 по 2011 г. уже выполнено 422371 операций. Из них – 59 % составляет тотальное ЭПС и 41 % – замещение головки плечевой кости (ГПК) гемизендопротезом [5-9]. Причинами такого роста являются как улучшение диагностики патологии плечевого сустава, так и широкий выбор качественных эндопротезов, предлагаемых для лечения ортопедической патологии и травм проксимального отдела плечевой кости, гленоидальной впадины и ротаторной манжеты [10-12].

Несмотря на «отработанность» выполнения эндопротезирования плечевого сустава, имеется пласт пациентов у которых технически трудно выполнить артропластику ввиду давности травмы, количества предшествующих оперативных вмешательств, различной степени повреждений окружающего мышечного аппарата, ригидно дислоцированных костных структур и ретрагированных мягких тканей, сопутствующих нейро-сосудистых нарушений, наличия в анамнезе глубокой инфекции и прочих состояниях, при которых техника выполнения ЭПС в значительной степени отличается от классически известной. При лечении данной категории больных отмечается наибольшее количество осложнений. Однако благодаря развитию современных цифровых технологий появилась возможность предотвратить развитие неудовлетворительных результатов ЭПС. Использование на этапе предоперационной подготовки прототипирования позволяет отработать технику оперативного вмешательства, подобрать необходимые по виду и размеру гленоидальный и плечевой компоненты эндопротеза, выбрать оптимальное их позиционирование, в том числе в зависимости от качества костной ткани. Клиническая апробация предлагаемого метода может на 25 – 30% повысить эффективность оказания специализированной высокотехнологической медицинской помощи профильным пациентам,

снизить затраты на их лечение за счет нивелирования развития многих осложнений, увеличения сроков выживаемости имплантатов и сокращения периода временной нетрудоспособности.

6. Новизна и отличие от известных зарубежных аналогов.

Планируемая к применению в рамках клинической апробации технология прототипирования при эндопротезировании плечевого сустава позволяет на предоперационном этапе детально выстроить этапы артропластики, подобрать необходимые по размеру и форме имплантаты, определить их оптимальное позиционирование, выполнить моделирование операции на виртуальном прототипе лопатки и плечевой кости, что в значительной степени сокращает число осложнений и повышает качество жизни пациентов.

Кроме того, в настоящее время операции эндопротезирования плечевого сустава производятся в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, в которых применение прототипирования у пациентов соответствующей группы риска - то есть в сложных случаях, не предусмотрено.

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

Известные и потенциальные риски при применении в лечении пациентов методики эндопротезирования плечевого сустава с предварительным прототипированием отсутствуют.

При выполнении хирургических вмешательств с предварительным прототипированием возможны осложнения, характерные для таких операций, не связанные с применением методики.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдаленных 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. Оксенойт Г.К., Никитина С.Ю.. Здравоохранение в России. 2017: Стат.сб./Росстат. - М., 2017. – 170 с.

2. Бондаренко П.В. Хирургическое лечение переломов проксимального отдела плечевой кости коротким прямым интрамедуллярным гвоздем / П.В. Бондаренко, Н.В. Загородний, С.И. Гильфанов [и др.] // Вестн. травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2015. – № 4. – С. 17-20.
3. Котельников Г.П. Травматология. Национальное руководство / Г.П. Котельников, С.П. Миронов. – М.: Медицина, Автор, 2008. – 821 с.
4. Коган П.Г. Эволюция лечения переломов проксимального отдела плечевой кости. / П.Г. Коган, Т.Н. Воронцова, И.И. Шубняков [и др.] // Травматология и ортопедия России. –2013. – № 3(69). – С.154-161.
5. Day J.S., Lau E., Ong K.L., Williams G.R., Ramsey M.L., Kurtz S.M. Prevalence and projections of total shoulder and elbow arthroplasty in the United States to 2015 // J. Shoulder Elbow Surg. – 2010. – Vol.19, N 8. – P.1115-1120.
6. Gallo R.A., Gamradt S.C., Mattern C.J., Cordasco F.A., Craig E.V., Dines D.M., Warren R.F. Instability after reverse total shoulder replacement // J. Shoulder Elbow Surg. – 2011. – Vol.20, N 4. – P.584-590.
7. Pronce B.A., Oladeji L.O., Raley J.A., Menendez M.E. Analysis of perioperative morbidity and mortality in shoulder arthroplasty patients with preexisting alcohol use disorders // J. Shoulder Elbow Surg. – 2015. – Vol. 24, No. 2. – P. 167-173.
8. Pronce B.A., Oladeji L.O., Rogers M.E., Menendez M.E. Comparative analysis of anatomic and reverse total shoulder arthroplasty: in hospital outcome and costs // J. Shoulder Elbow Surg. – 2015. – Vol. 24, No. 3. – P.460-467.
9. Schiefer M., Mendonca R., Magnanini M.M., Fontenelle C., Pires Carvalho A.C., Almeida M., Chu A.C., Silva S.M., Visconti F., Ferreira G.A., Franco J.S. Intraobserver and interobserver agreement of Goutallier classification applied to magnetic resonance images // J. Shoulder Elbow Surg. – 2015. – Vol. 24, No. 8. – P.1314-1321
10. Гюльназарова С.В., Мамаев В.И., Зубарева Т.В. Осложнения при эндопротезировании плечевого сустава у пациентов с застарелыми переломами и переломо-вывихами проксимального отдела плечевой кости // Гений ортопедии. – 2016. – № 1. – С.48-51.
11. Дясин Н.Г. Реверсивное эндопротезирование плечевого сустава у больных с застарелыми травматическими повреждениями проксимального отдела плечевой кости // Амурский медицинский журнал. – 2015. – № 4 (12). – С. 141-142. 4. Загородний Н.В., Николаев А.В., Алексеева О.С., Безверхий С.В. Оценка ранних результатов реверсивного эндопротезирования артропатии плечевого сустава на фоне повреждения вращательной манжеты //

Вестник последипломного медицинского образования. – 2015. – № 1. – С. 36-40.

12. Загородний Н.В., Николаев А.В., Алексеева О.С., Безверхий С.В., Панфилов И.И. Оценка функциональных результатов однополюсного эндопротезирования плечевого сустава при переломах плечевой кости у пожилых пациентов // Вестник последипломного медицинского образования. – 2015. – № 2. – С. 66-69.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода:

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, Приказом Минздрава России от 10.07.2015 года №433 и "Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации" и другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель - улучшение результатов лечения пациентов с омартрозом 3 стадии, посттравматическими деформациями, многооскольчатыми переломами гленоидальной впадины и проксимального отдела плечевой кости, нестабильностью шейсера или эндопротеза методом тотального эндопротезирования плечевого сустава с применением прототипирования.

Задачи клинической апробации:

1) Оказать в рамках клинической апробации специализированную травматолого-ортопедическую медицинскую помощь больным с омартрозом 3 стадии, посттравматическими деформациями, многооскольчатыми переломами гленоидальной впадины и проксимального отдела плечевой кости, нестабильностью шейсера или эндопротеза;

- 2) Дать оценку клинической эффективности метода тотального эндопротезирования плечевого сустава с применением прототипирования в сравнении со стандартным методом эндопротезирования (без прототипирования) плечевого сустава без предварительного прототипирования;
- 3) Установить экономическую эффективность метода тотального эндопротезирования плечевого сустава с применением прототипирования;
- 4) Показать безопасность метода тотального эндопротезирования плечевого сустава с применением прототипирования;
- 5) Внедрить в клиническую практику метод тотального эндопротезирования плечевого сустава с применением прототипирования.

IV Дизайн клинической апробации.

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

Проведенные доклинические научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы в целом свидетельствуют о необходимости применения технологии прототипирования, позволяющей значительно уменьшить частоту осложнений, увеличить срок выживаемости имплантата и повысить качество жизни пациента. Кроме того, полученные результаты НИР, свидетельствуют о высокой безопасности применения апробируемого метода. При оценке соответствия позиционирования и размеров компонентов эндопротеза в послеоперационном периоде параметрам, полученным в ходе прототипирования, было статистически достоверно ($p < 0.05$) установлено, что во всех случаях ($n=30$) удалось достичь прецизионности. Таким образом, целесообразно внедрение в клиническую практику апробируемого метода тотального эндопротезирования плечевого сустава с применением прототипирования.

12. Описание дизайна клинической апробации

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

В результате клинической апробации метода будет проведена оценка сроков и объёма восстановления функции верхней конечности, соответствия

позиционирования и размеров компонентов эндопротеза в послеоперационном периоде параметрам, полученным в ходе прототипирования. Оценка эффективности лечения будет проводиться с учетом клинико-рентгенологических данных.

Основные клинические параметры:

- болевой синдром по визуально аналоговой шкале (ВАШ);
- оценка функции плечевого сустава по шкале ASES Shoulder Score
- оценка ожиданий пациентов по данным опросника "Survey of patient expectations in special shoulder surgery Hospitals»
- оценка функции плечевого сустава, качества жизни и удовлетворенности пациента проведенным лечением по шкале Shoulder Rating Questionnaire (J.C.L' Insalata et al., 1997)
- оценка функции плечевого сустава и качества жизни по «Балл Константа» (Constant Core ; C.R. Constant, A.H.G. Murley, 1987)

Основные рентгенологические параметры (Оцениваются по данным рентгенограмм плечевого сустава в двух проекциях в послеоперационном периоде):

- соответствие позиционирования и размеров компонентов эндопротеза плечевого сустава в послеоперационном периоде результатам предоперационного планирования с использованием прототипирования;
- наличие нестабильности компонентов эндопротеза плечевого сустава в сроки 6 недель, 3, 6 и 12 месяцев после операции.

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

В соответствии с критериями включения и после подписания добровольного информированного согласия в клиническую апробацию будут включены пациенты со сложной патологией плечевого сустава (омартроз 3 стадии, посттравматические деформации и/или многооскольчатые переломы гленоидальной впадины и проксимального отдела плечевой кости, нестабильность спейсера или эндопротеза плечевого сустава), нуждающиеся в хирургическом лечении путем эндопротезирования с предварительным прототипированием и последующим проведением динамического наблюдения

с запланированным обследованием по протоколу до операции, в послеоперационном периоде, а также осуществлением статистического анализа полученных данных (Таблица 1,2). Группу сравнения составят больные с аналогичным заболеванием, но получавшие лечение по стандартной методике (т.е. без прототипирования)



Рис.1. Алгоритм включения пациентов в клиническую апробацию

Таблица 1.

Этапы исследования

	Год	Кол-во больных	Предоперационное обследование	I этап стационарный	II этап амбулаторный	Анализ и статистика
1	2019	25	+	+	+	+
2	2020	35	+	+	+	+
3	2021	35	+	+	+	+

Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации будет включать в себя 2 этапа:

1 этап – Стационарный (с проведение оперативного вмешательства)

2 этап – Амбулаторный- с проведение контрольных осмотров в амбулаторных условиях через 3, 6 и 12 месяцев после оперативного лечения

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

Сроки обследования	Объем обследования
<p>I этап Стационарный Предоперационный период</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Клиническое обследование • Лабораторные исследования: <ul style="list-style-type: none"> - общий анализ крови - общий анализ мочи - биохимический анализ крови - определение группы крови - определение резус-фактора - коагулограмма - фенотипирование - определение антиэритроцитарных антител • Первичный осмотр другими специалистами: <ul style="list-style-type: none"> - терапевт (по показаниям) - анестезиолог-реаниматолог • Опросники ВАШ, ASES Shoulder Score, опросник "Survey of patient expectations in special shoulder surgery Hospitals», Рейтинговый опросник по состоянию плеча (Shoulder Rating Questionnaire, по J.C.L' Insalata et al., 1997); Тест «Балл Константа» (Constant Core ; C.R. Constant, A.H.G. Murley, 1987). • Стандартная рентгенография плечевого сустава в двух проекциях • КТ плечевого сустава (по необходимости) • Создание 3D модели плечевого сустава с последующим прототипированием
<p>I этап Стационарный Интраоперационный период</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Оказание анестезиологического пособия • оперативное вмешательство • Интраоперационная рентгеноскопия с использованием С-дуги (по показаниям)

<p>I этап Стационарный Постоперационный период</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Клиническое обследование • Лабораторные исследования <ul style="list-style-type: none"> - общий анализ крови - биохимический анализ крови (по показаниям) • Проведение медикаментозной терапии • Проведение перевязок • Стандартная рентгенография в двух проекциях • Опросники ВАШ, ASES Shoulder Score, «Опрос ожиданий пациентов Госпиталя специальной плечевой хирургии», Рейтинговый опросник по состоянию плеча (Shoulder Rating Questionnaire, по J.C.L' Insalata et al., 1997); Тест «Балл Константа» (Constant Core ; C.R. Constant, A.H.G. Murley, 1987). • Повторный осмотр и консультация других специалистов: <ul style="list-style-type: none"> - терапевт (по показаниям) - физиотерапевт
<p>II этап Амбулаторный Осмотр через 3 мес после операции</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Клиническое обследование • Стандартная рентгенография плечевого сустава в двух проекциях • Опросники ВАШ, ASES Shoulder Score, опросник "Survey of patient expectations in special shoulder surgery Hospitals», Рейтинговый опросник по состоянию плеча (Shoulder Rating Questionnaire, по J.C.L' Insalata et al., 1997); Тест «Балл Константа» (Constant Core ; C.R. Constant, A.H.G. Murley, 1987).
<p>II этап Амбулаторный Осмотр через 6 мес после операции</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Клиническое обследование • Стандартная рентгенография плечевого сустава в двух проекциях • Опросники ВАШ, ASES Shoulder Score, опросник "Survey of patient expectations in special shoulder surgery Hospitals», Рейтинговый опросник по состоянию плеча (Shoulder Rating Questionnaire, по J.C.L' Insalata et al., 1997); Тест «Балл Константа» (Constant Core ; C.R.

	Constant, A.H.G. Murley, 1987).
II этап Амбулаторный Осмотр через 12 мес после операции	<ul style="list-style-type: none"> • Клиническое обследование • Стандартная рентгенография плечевого сустава в двух проекциях • Опросники ВАШ, ASES Shoulder Score, опросник "Survey of patient expectations in special shoulder surgery Hospitals», Рейтинговый опросник по состоянию плеча (Shoulder Rating Questionnaire, по J.C.L' Insalata et al., 1997); Тест «Балл Константа» (Constant Core ; C.R. Constant, A.H.G. Murley, 1987).

12.3. Описание метода, инструкция по его проведению

После установки клинико-рентгенологического диагноза, на первом этапе выполняют компьютерную томографию плечевого сустава при сканировании с минимальным шагом (чаще всего не более 2 мм) координатного стола в режиме высокого разрешения при неподвижном положении пациента на протяжении получения полного набора томограмм. Из массива томографических данных отбирают при помощи установки уровня отсечки, задавая коэффициент градиента интенсивности эмпирически, информацию для восстановления образа костных структур определенной плотности (Рис.1).



Рис.1. Компьютерная 3D модель левого плечевого сустава

При необходимости производится отсеивание вокселей с информацией об имевшемся у пациента имплантате. На втором этапе, после построения компьютерной трехмерной модели плечевого сустава, производят его гибридное параметрическое моделирование, позиционирование компонентов

эндопротеза, их топологическую оптимизацию с определением вида и размеров имплантатов. При необходимости фиксации глебоидального компонента эндопротеза винтами определяют их оптимальные размеры и направление введения (Рис.2) .

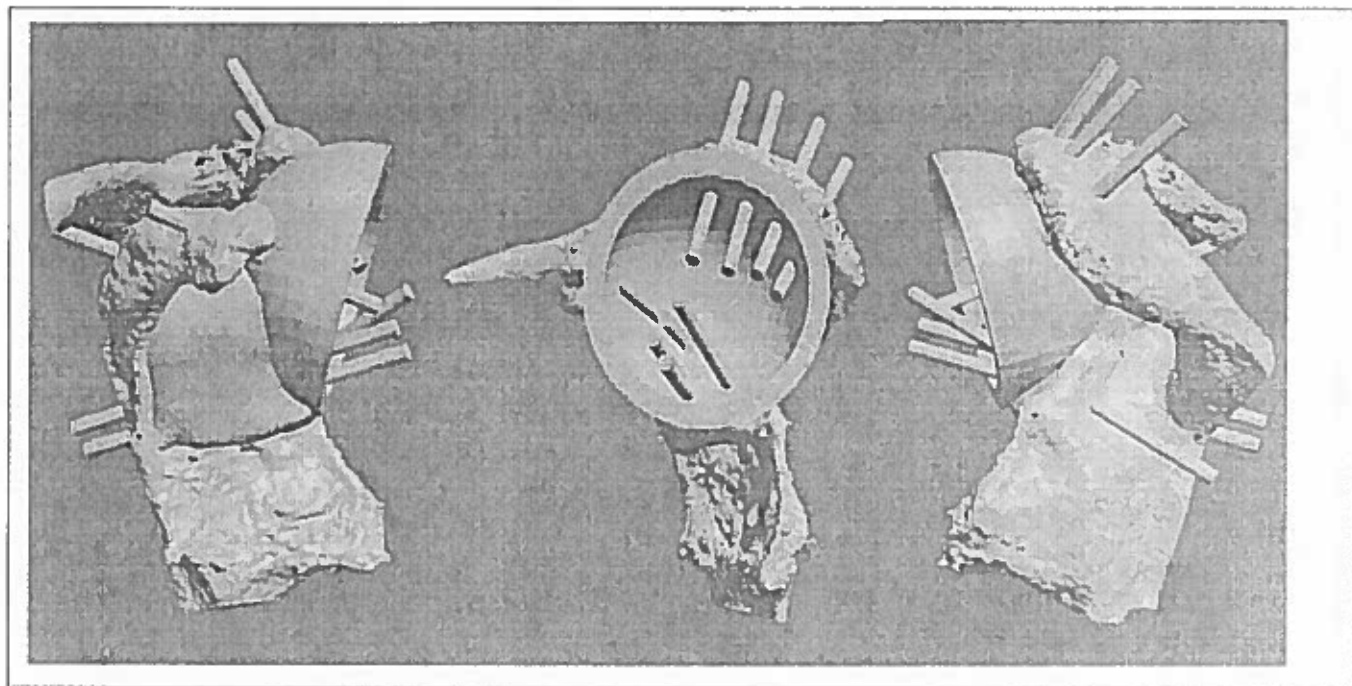


Рис.2. Этап компьютерного моделирования

С учетом созданной 3D модели и результатов моделирования операции выполняют тотальное эндопротезирование плечевого сустава. Данное оперативное вмешательство, как правило, осуществляется в полусидячем положении больного (по типу «пляжное кресло»). После обработки кожных покровов растворами антисептиков через линейный разрез кожи 8-15 см в проекции плечевого сустава выполняется дельтопекторальный доступ к нему. В зависимости от вариантов деформации и вида патологии с учетом предварительного прототипирования осуществляется имплантация глебоидального и плечевого компонентов эндопротеза с последующим его выравниванием. Затем оценивается амплитуда движений в плечевом суставе и тенденция к вывиху. Устанавливается дренаж и послойно ушивается рана. Операция заканчивается наложением асептической повязки. Имобилизация в послеоперационном периоде осуществляется мягкой повязкой

Дезо (или ортезом типа «Дезо») на 4- 6 недель. По показаниям возможна иммобилизация плечевого сустава гипсовой повязкой Дезо 4-6 недель (при высоком риске вывиха)

12.4 Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации.

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации:

- стационарный период – 7 дней (по показаниям может быть увеличен);
- контрольные осмотры в амбулаторных условиях – через 6 недель, 3, 6 и 12 месяцев после операции.

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

Данные на каждого больного до оперативного вмешательства, после операции в стационарных условиях, после операции через 6 недель, 3, 6 и 12 месяцев вносятся в индивидуальную регистрационную карту (в зависимости от заболевания):

- Идентификационный номер
- Дата рождения
- Пол
- Клинический диагноз
- Жалобы пациента
- Анамнез заболевания
- Дата операции
- Количество дней пребывания в стационаре
- Количество дней временной нетрудоспособности
- Инвалидность (с указанием группы)
- Трудовой анамнез (работает/не работает, вернулся на прежнюю работу)
- Данные клинического обследования: объем движений в плечевом суставе, состояние кожных покровов
- Данные рентгенологического исследования
- Данные КТ исследования
- Данные ВАШ, опросников: ASES Shoulder Score, "Survey of patient expectations

- in special shoulder surgery Hospitals», Рейтинговый опросник по состоянию плеча (Shoulder Rating Questionnaire, по J.C.L' Insalata et al., 1997); Тест «Балл Константа» (Constant Core ; C.R. Constant, A.H.G. Murley, 1987).

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

13. Критерии включения пациентов.

- Мужчины и женщины старше 18 лет;
- Пациенты, имеющие (одна или несколько патологий):
 - омартроз 3 стадии
 - посттравматическую деформацию гленоидальной впадины и/или проксимального отдела плечевой кости
 - многооскольчатый перелом гленоидальной впадины и/или проксимального отдела плечевой кости
 - нестабильность спейсера или эндопротеза плечевого сустава;
- Пациенты, подписавшие информированное согласие на участие в клинической апробации;
- Пациенты, готовые соблюдать указания врача относительно назначенной терапии;

14. Критерии не включения пациентов.

- Заболевания кожи в области оперативного вмешательства;
- Общее тяжёлое состояние пациента, обусловленное соматической патологией, не позволяющее соблюдать дизайн исследования;
- Алкоголизм или наркомания/токсикомания;
- Признаки патологии, характерные для туберкулеза, сифилиса, вирусных заболеваний;
- Участие в клиническом исследовании или клинической апробации в течение последних трёх месяцев до начала данного исследования;
- Беременность и/или кормление грудью;
- Отсутствие готовности к сотрудничеству со стороны пациента;

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

- отказ пациента от контрольных исследований, проведения хирургической операции или анестезии;
- выявление признаков алкоголизма или наркомании/токсикомании;

- получение новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников исследования;
- наступление обстоятельств, расцениваемых как “форс-мажор”;
- требование федеральных регуляторных инстанций.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

В рамках клинической апробации будет оказана плановая специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в стационарных условиях и далее на амбулаторном этапе.

Вид – медицинская помощь в рамках клинической апробации;

Условия – стационарные и амбулаторные;

Форма – плановая медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Средняя продолжительность стационарного лечения 7 дней.

Наименование	Кратность предоставления
Первичный осмотр врача травматолога-ортопеда	1
Рентгенография плечевого сустава в 2 проекциях (передне-задняя, аксиальная)	5
Общий анализ крови	3
Общий анализ мочи	3
Биохимический анализ крови общестерапевтический	2
Коагулограмма	1
Анализ крови на антиэритроцитарные антитела	1
Группа крови, резус-фактор	1
КТ пораженного плечевого сустава	1
Создание 3D модели плечевого сустава с последующим прототипированием	1
Первичный осмотр врача анестезиолога-реаниматолога	1
Операция 5 категория сложности	1
Интраоперационная рентгеноскопия с использованием С- дуги	1

Повторный (ежедневный) осмотр врача травматолога - ортопеда.	6
Консультация врача физиотерапевта первичная	1
Повторная консультация врача травматолога – ортопеда (амбулаторно)	3

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень неиспользуемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное:

Международное непатентованное наименование (МНН)	Средняя разовая доза	Способ введения	Среднее количество доз в сутки	Курс лечения	Усредненный показатель частоты предоставления
Тримеперидин	20 мг	п/к, в/м	3	1	1
Трамадол	100 мг	п/к, в/м	3	1	0,8
Парацетамол	1000 мг	в/в	2	3	0,4
Кетопрофен	100 мг	в/м, в/в	2	3	1
Кетопрофен	100 мг	внутри	2	3	0,8
Трансксамовая кислота	500 мг	в/в	3	2	0,5
Этамзилат	500 мг	в/м, в/в	4	2	0,5
Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс	500 мг	в/в	1	3	0,3
Желатин	500 мл	в/в	1	3	0,9
Эноксапарин натрия	10000 анти-Ха МЕ/мл 0,4 мл	п/к	1	6	1

Калия хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид	200 мл	в/в	2	3	0,5
Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	1000 мл	в/в	1	1	1
Натрия хлорид	500 мл	в/в	2	2	0,9
Калия хлорид	400 мг	в/в	2	2	0,2
Калия и магния аспарагинат	250 мл	в/в	1	3	0,2
Пропофол	200 мг	в/в	1	1	1
Рокурония бромид	50 мг	в/в	1	1	1
Севофлуран	30 мл	ингаляц	1	1	1
Фентанил	200 мкг	в/в	3	1	1
Рошивакаин	225 мг	д/ин	1	1	0,5
Ондансетрон	4 мг	в/м, в/в	2	1	0,5
Метоклопрамид	10 мг	в/м, в/в	2	1	0,3
Норэпинефрин	1 мг	в/в	1	1	0,1
Атропин	1 мг	п/к, в/м, в/в	1	1	0,5
Фамотидин	20 мг	в/в	1	1	0,3
Омепразол	20 мг	внутри	1	7	0,9
Хлоропирамин	20 мг	в/м	2	3	0,2
Дифенгидрамин	10 мг	в/м, в/в	2	3	0,2
Цефазолин	1000 мг	в/в	3	3	0,3
Амоксициллин + клавулановая кислота	1200 мг	в/в	3	3	0,3
Ампициллин + Сульбактам	1500 мг	в/в	3	3	0,3
Клиндямицин	300 мг	в/в	2	3	0,2

Ципрофлоксацин	200 мг	в/в	2	3	0,2
Ванкомицин	1000 мг	в/в	2	3	0,2
Диосмин	600 мг	внутри	1	5	0,2
Ипидакрин	15 мг	п/к, в/м	1	5	0,2
Полигексанид	50 мг	местно	1	6	0,5

Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта питания:

Нет

Перечень используемых биологических материалов:

Наименование компонента крови	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
Отмытые эритроциты	0,05	мл	300	900
Свежезамороженная плазма	0,05	мл	300	600

Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

№ п/п	Наименование в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Усредненный показатель частоты использования
гр.1	гр.2	гр.4
1	Катетер для вливания в малые вены	1
2	Катетер подключичный	1
3	Система (устройство) для внутривенных вливаний	1
4	Линия соединительная	1
5	Кран трехходовой	1
6	Устройство для забора раствора из флакона с антибактериальной защитой	0,8

7	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 2 мл	1
8	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 5 мл	0,8
9	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 10 мл)	0,8
10	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 20 мл	1
11	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 50 мл	0,8
12	Капюля внутривенная однократного применения	1
13	Бинт марлевый	1
14	Салфетка стерильная	1
15	Перчатки хирургические однократного применения	
16	Эндотрахеальная трубка однопросветная	1
17	Шланги одноразового использования для паркозного аппарата	1
18	Сорбент CO2	1
19	Фильтры антибактериальные	1
20	Изолированная игла №50	1
21	Повязки на рану 25x10 см	1
22	Повязки на рану 35x10	1
23	Наклейки для внутривенных катетеров	1
24	Комплект стерильного одноразового белья	1
25	Степлер для зашивания раны	1
26	Редон-дренаж	1
27	Халат хирургический стерильный	1
28	Кутасепт для обработки операционного поля	1
29	Одноразовые лезвия для скальпеля	1

30	Электрод для электрохирургии	1
31	Офлекс (отсосная трубка одноразовая)	1
32	Асептическая йодированная пленка-наклейка	1
33	Нить викрил хирургическая	1
34	Мочевой катетер Фолея трехходовой	1
35	Гленоидальный компонент (метаксен, гленосфера)	1
36	Полиэтиленовый вкладыш	1
37	Костный винт блокированный	1
38	Костный винт неблокированный	1
39	Головка эндопротеза	1
40	Ножка эндопротеза	1
41	Костный цемент	1
42	Системы для интраоперационного сбора и реинфузии крови Cellsaver с расходными материалами (шланги, фильтры, накопечник)	0,05
43	Электрод для ЭКГ	1
44	Гель электродный	1
45	Гель для УЗИ	1

Иное: нет

Все компоненты, определяющие метод клинической апробации, имеют соответствующую регистрацию (сертификацию) в Российской Федерации.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

Показатели клинической эффективности:

- увеличение объема движений в плечевом суставе
- увеличение силы верхней конечности
- стабильность компонентов эндопротеза по результатам рентгенологического исследования
- снижении интенсивности или полное купирование болевого синдрома
- отсутствие инфекционно-воспалительных процессов

Экономическая эффективность:

- уменьшении стоимости операций
- сокращения времени оперативного вмешательства
- сокращения времени пребывания больного в стационаре

Параметры безопасности:

- кровопотеря до 300 мл
- отсутствие интраоперационных осложнений (повреждение сосудисто-нервных структур, перипротезные переломы)
- высокая прецизионность оперативной техники

20. Перечень критериев дополнительной ценности

- возврат к прежней работе;
- улучшение качества жизни.

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

Сроки оценки параметров не более двенадцати месяцев после завершения протокола последним пациентом. На каждого пациента, включенного в исследование, заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента на бумажном и электронном носителях. С помощью клинических и лабораторных методов исследования, а также использования регистрационных карт и статистического анализа будет дана комплексная оценка эффективности предложенного метода оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с выраженной патологией плечевого сустава путем эндопротезирования с применением прототипирования

По результатам клинической апробации будут даны клинические рекомендации.

VII. 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 данных клинической апробации будет

производиться с соблюдением требований, изложенных в консенсусе CONSORT. Результаты клинической апробации на промежуточных и заключительных этапах будут обработаны при помощи непараметрических статистических критериев. Доказательность и достоверность полученных результатов будет оценена не менее 95% значимостью статистических показателей. Будет проводиться группировка данных, вычисление интенсивных и экстенсивных показателей, определение средней ошибки относительных величин, определение достоверности разности сравниваемых величин, которые будут выполнены при помощи компьютерной программы MS Office и STATISTICA 6.1.

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь, в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода

Расчёт объёма основной и группы сравнения для получения достоверного результата эффективности метода тотального эндопротезирования плечевого сустава с применением прототипирования проводился с использованием онлайн калькулятора на сайте <https://www.sealedenvelope.com>. Для оценки исхода лечения использовался бинарный признак. При допустимом размере альфа-ошибки 1% и статистической мощности 90% для доказательства коэффektivности метода в клиническую апробацию планируется включить: основная группа 95 человек, группа сравнения 76 человек. При этом ожидаемый клинический эффект в группе сравнения – 73%, в основной группе – 95% .

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание примерного метода расчета объема финансовых затрат

Расчет стоимости на 1 пациента по протоколу клинической апробации

№	Наименование расходов	Сумма, 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.	54984,06
2	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов,	237367,61

	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.	
3	Иные затраты непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации.	-
4	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	5139,16
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.	770,87
	Итого	297490,83

В протокол планируется включить 95 пациентов.

2019 г. - 25 пациентов, стоимость – 7437,27 тыс. руб.

2020 г- 35 пациентов, стоимость – 10412,18 тыс. руб.

2021 г.- 35 пациентов, стоимость – 10412,18 тыс. руб.

Общая стоимость протокола за 2019-2021 гг. 28261,63 тыс. руб.

Расчет затрат на приобретение материальных запасов рассчитывается из расчетной стоимости лекарственных препаратов 17157,37 руб. (Приложение №1), расчетной стоимости медицинских изделий 201516,04руб. (Приложение №2), расчетной стоимости используемых биологических материалов 1008,26 руб. (Приложение №3) и стоимости реактивов, химикатов и прочих расходных материалов на сумму 17685,94 руб.

Расчет затрат на коммунальные услуги, работы, услуги по содержанию имущества рассчитаны по следующей формуле:

$$R_{\text{пм}} = R_0 / (K * 330) * \text{Дмп}$$

Р_о (объем годовых расходов) = 101755394,06 руб.

К (количество коек в учреждении) = 420

Эффективность работы койки = 330

Дмп (длительность стационарного этапа лечения 1-го пациента) 7 дн.

Р_{пм} = Р_о/К*330*Дмп = 5139,16 руб.

Ректор
ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России



И. П. Карякин

Handwritten signature in blue ink, likely belonging to the Director of the institution.

Приложение № 1

Расчетная стоимость лекарственных препаратов

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Цена 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости (Контракт №, дата)	Реестровый номер контракта
гр.1	гр.2	гр.3	гр.4	гр.5=гр.3*гр.4	гр.6	гр.7=гр.5*гр.6	гр.8	гр.9
1	Тримеперидин	43,96	3	131,88	1	131,88	37 от 06.01.2018	№ 1526000113218000007
2	Трамадол	3	3	9	0,8	7,20	187Ц от 14.05.2018	№ 1526003794018000192
3	Парацетамол	68,83	6	412,98	0,4	165,19	168Ц от 16.04.2018	№ 1526003794018000178
4	Кетопрофен	22,47	6	134,82	1	134,82	218Ц от 18.04.2018	№ 1526003794018000123
5	Кетопрофен	24,77	6	148,62	0,8	118,90	113Ц от 28.02.2018	№ 1526003794018000077
6	Транексамовая кислота	61,6	6	369,6	0,5	184,80	191Ц от 23.04.2018	№ 1526003794018000132
7	Этамзилат	10,15	8	81,2	0,5	40,60	254Ц от 07.05.2018	№ 1526003794018000196
8	Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс	217,6	3	652,8	0,3	195,84	275Ц от 23.05.2018	№ 1526003794018000220
9	Желатин	225	3	675	0,9	607,50	303Ц от 23.05.2018	№ 1526003794018000238
10	Эноксапарин натрия	182,38	6	1094,28	1	1094,28	644Ц от 06.11.2018	№ 1526003794018000524
11	Калия хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид	24,58	6	147,48	0,5	73,74	168Ц от 16.04.2018	№ 1526003794018000178

12	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	121	1	121	1	121,00	567Ц от 14.09.2018	№ 1526003794018000433
13	Натрия хлорид	27	4	108	0,9	97,20	301Ц от 23.05.2018	№ 1526003794018000219
14	Калия хлорид	3,64	4	14,56	0,2	2,91	127Ц от 28.02.2018	№ 1526003794018000200
15	Калия и магния аспарагинат	75,85	3	227,55	0,2	45,51	218Ц от 18.04.2018	№ 1526003794018000123
16	Пролофол	152,24	1	152,24	1	152,24	537Ц от 11.09.2018	№ 1526003794018000427
17	Рокурония бромид	199,23	1	199,23	1	199,23	195Ц от 11.04.2018	№ 1526003794018000107
18	Севофлуран	7634,71	1	7634,71	1	7634,71	642Ц от 26.10.2018	№ 1526003794018000517
19	Фентанил	19,1	3	57,3	1	57,30	37 от 06.01.2018	№ 1526000113218000007
20	Ропивакаин	198,23	1	198,23	0,5	99,12	273Ц от 23.05.2018	№ 1526003794018000221
21	Ондансетрон	35,24	2	70,48	0,5	35,24	581Ц от 24.09.18	№ 1526003794018000460
22	Метоклопрамид	5,3	2	10,6	0,3	3,18	233Ц от 25.04.2018	№ 1526003794018000142
23	Норэпинефрин	11,01	1	11,01	0,1	1,10	46 от 11.01.2018	№ 1526000113218000038
24	Атропин	2,62	1	2,62	0,5	1,31	46 от 11.01.2018	№ 1526000113218000038
25	Фамотидин	76,17	1	76,17	0,3	22,85	48 от 11.01.2018	№ 1526000113218000041
26	Омепразол	1,78	7	12,46	0,9	11,21	580Ц от 24.09.2018	№ 1526003794018000458
27	Хлоропирамин	21,45	6	128,7	0,2	25,74	641Ц от 24.10.2018	№ 1526003794018000515
28	Дифенгидрамин	2	6	12	0,2	2,40	274 от 29.05.2017	№ 1526000113217000332
29	Цефазолин	18,6	9	167,4	0,3	50,22	222Ц от 07.05.2018	№ 1526003794018000188

30	Амоксициллин + клавулановая кислота	169,62	9	1526,58	0,3	457,97	276Ц от 07.05.2018	№ 1526003794018000190
31	Ампициллин + Сульбактам	120	9	1080	0,3	324,00	226Ц от 28.04.2018	№ 1526003794018000171
32	Клиндамицин	59,76	6	358,56	0,2	71,71	408Ц от 03.07.2018	№ 1526003794018000322
33	Ципрофлоксацин	31,41	6	188,46	0,2	37,69	190Ц от 07.05.2018	№ 1526003794018000184
34	Ванкомицин	230	6	1380	0,2	276,00	458Ц от 13.08.2018	№ 1526003794018000375
35	Диосмин	39,17	5	195,85	0,2	39,17	641Ц от 24.10.2018	№ 1526003794018000515
36	Ипидакрин	249,71	5	1248,55	0,2	249,71	196Ц от 24.10.2018	№ 1526003794018000111
37	Водный раствор хлоргексидина	9,9	1	9,9	1	9,90	477Ц от 24.07.2018	№ 1526003794018000111
38	Перикись водорода 3%	4,91	1	4,91	1	4,91	477Ц от 24.07.2018	№ 1526003794018000111
39	Спиртовой раствор хлоргексидина	7,8	1	7,8	1	7,80	44 от 23.01.2018	№ 1526000113218000051
40	Полигексанид	1453,76	6	8722,56	0,5	4361,28	438Ц от 23.07.2018	№ 1526003794018000345
	Итого:					17157,37		

Приложение № 2

Расчетная стоимость медицинских изделий

№ п/п	Наименование в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Цена 1 ед., руб.	Количество, ед.	Усредненный показатель частоты предоставления	Стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости (Контракт №, дата)	Реестровый номер контракта
1	Катетер для вливания в малые вены	23,00	2	1,0	46,00	60Ц от 11.01.2019	№ 1526003794019000010
2	Катетер подключичный	698,94	1	1,0	698,94	161Ц от 04.04.2018	№ 1526003794018000094
3	Система (устройство) для внутривенных вливаний	28,90	1	1,0	28,90	160Ц от 27.03.2018	№ 1526003794018000090
4	Линия соединительная	133,65	1	1,0	133,65	642Ц от 30.10.2018	№ 15260037940180000517
5	Кран трехходовой	46,53	1	1,0	46,53	642Ц от 30.10.2018	№ 15260037940180000517
6	Устройство для забора раствора из флакона с антибактериальной защитой	85,14	1	1,0	85,14	161Ц от 04.04.2018	№ 1526003794018000094
7	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 2 мл	3,55	2	1,0	7,10	60Ц от 11.01.2019	№ 1526003794019000010
8	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 5 мл	4,51	10	0,8	36,08	60Ц от 11.01.2019	№ 1526003794019000010

9	Шприц медичинський інжекційний однократного применения 10 мл)	6,10	2	0,8	9,76	60Ц от 11.01.2019	№ 1526003794019000010
10	Шприц медичинський інжекційний однократного применения 20 мл	8,15	1	1,0	8,15	60Ц от 11.01.2019	№ 1526003794019000010
11	Шприц медичинський інжекційний однократного применения 50 мл	58,00	1	0,8	46,40	60Ц от 11.01.2019	№ 1526003794019000010
12	Канюля внутривенная однократного применения	29,70	1	1,0	29,70	161Ц от 04.04.2018	№ 1526003794018000094
13	Бинт марлевый	10,89	15	1,0	163,35	163Ц от 14.05.2018	№ 1526003794018000197
14	Салфетка стерильная	2,75	15	1,0	41,25	163Ц от 14.05.2018	№ 1526003794018000197
15	Перчатки хирургические однократного применения	71,26	6	1,0	427,56	618Ц от 06.11.2018	№ 1526003794018000522
16	Эндотрахеальная трубка однопросветная	95,00	1	1,0	95,00	170Ц от 25.04.2018	№ 1526003794018000147
17	Шланги одноразового использования для наркозного аппарата	1 340,00	1	1,0	1 340,00	170Ц от 25.04.2018	№ 1526003794018000147
18	Сорбент CO2	3 283,00	1	1,0	3 283,00	212Ц от 12.04.2018	№ 1526003794018000138
19	Фильтры антибактериальные	128,00	3	1,0	384,00	170Ц от 25.04.2018	№ 1526003794018000147
20	Изолированная игла №50	95,00	1	1,0	95,00	162Ц от 10.04.2018	№ 1526003794018000097
21	Повязки на рану 25x10 см	32,83	7	1,0	229,81	200Ц от 25.04.2018	№ 1526003794018000154
22	Повязки на рану 35x10	45,77	5	1,0	228,85	200Ц от 25.04.2018	№ 1526003794018000154
23	Наклейки для внутривенных катетеров	15,02	7	1,0	105,14	200Ц от 25.04.2018	№ 1526003794018000154
24	Комплект стерильного одноразового белья	929,00	1	1,0	929,00	102Ц от 17.01.2018	№ 1526003794019000068

25	Степлер для зашивания раны	520,00	1	1,0	520,00	364Ц от 19.06.2018	№ 1526003794018000266
26	Ридон-дренаж	280,00	1	1,0	280,00	635Ц от 26.10.2018	№ 1526003794018000510
27	Халат хирургический стерильный	145,67	4	1,0	582,68	169Ц от 25.04.2018	№ 1526003794018000146
28	Кутасепт для обработки операционного поля	3,54	1	1,0	3,54	601Ц от 10.10.2018	№ 1526003794018000481
29	Одноразовая лезвия для скальпеля	22,91	3	1,0	68,73	584Ц от 01.10.2018	№ 1526003794018000466
30	Электрод для электрохирургии	183,60	1	1,0	183,60	665Ц от 07.11.2017	№ 1526003794018000538
31	Офлекс (отсосная трубка одноразовая)	326,70	1	1,0	326,70	594 от 03.10.2018	№ 1526003794018000468
32	Асептическая йодированная пленка-наклейка	164,00	1	1,0	164,00	157Ц от 25.04.2018	№ 1526003794018000150
33	Нить викрил хирургическая	252,80	4	1,0	1 011,20	320Ц от 25.07.2018	№ 1526003794018000353
34	Мочевой катетер Фолея трехходовой	77,22	1	1,0	77,22	365Ц от 19.06.2018	№ 1526003794018000268
35	Гленоидальный компонент (металлен, гленосфера)	60 885,00	1	1,0	60 885,00	131Ц от 13.03.2018	№ 1526003794018000065
36	Полиэтиленовый вкладыш	8 019,00	1	1,0	8 019,00	131Ц от 13.03.2018	№ 1526003794018000065
37	Костный винт блокируемый	12 226,50	2	1,0	24 453,00	131Ц от 13.03.2018	№ 1526003794018000065
38	Костный винт неблокируемый	5 296,50	2	1,0	10 593,00	131Ц от 13.03.2018	№ 1526003794018000065
39	Головка эндопротеза	28 610,67	1	1,0	28 610,67	131Ц от 13.03.2018	№ 1526003794018000065
40	Ножка эндопротеза	52 470,00	1	1,0	52 470,00	131Ц от 13.03.2018	№ 1526003794018000065
41	Костный цемент	3 700,00	1	1,0	3 700,00	51 от 31.03.2018	№ 1526003794018000036

42	Системы для интраоперационного сбора и реинфузии крови Cellsaver с расходными материалами (шланги, фильтры, наконечник)	20 155,83	1	0,05	1 007,79	167Ц от 04.04.2018	№ 1526003794018000093
43	Электрод для ЭКГ	11,60	2	1,00	23,20	286Ц от 30.05.2018	№ 1526003794018000236
44	Гель электродный	10,60	2	1,00	21,20	83Ц от 15.01.2019	№ 1526003794019000061
45	Гель для УЗИ	8,60	2	1,00	17,20	83Ц от 15.01.2019	№ 1526003794019000061
	Итого:				201 516,04		

Приложение № 3

Расчетная стоимость используемых биологических материалов

№ п/п гр.1	Наименование биологического материала гр.2	Цена 1 курса, руб. гр.3	Усредненный показатель частоты предоставления гр.4	Общая стоимость, руб. гр.5=гр.3*гр.4	Источник сведений о стоимости гр.6
1.	Отмытые эритроциты	12 065,15	0,05	603,26	Договор разовый
2.	Свежезамороженная плазма	8 100,00	0,05	405,00	Договор разовый
	Итого:			1 008,26	

А) Визуально-аналоговая шкала (ВАШ)

- Оцените уровень силы Вашей боли?
- 0 - отсутствие боли; 10 - невыносимая боль.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ASES Shoulder Score

Ф.И.О. _____

Возраст _____ Дата _____

1. Работаете ли вы? _____
2. Каким видом спорта занимаетесь? _____
3. Бывают ли у вас боли в плече по ночам? Да Нет
4. Приходится ли вам принимать обезболивающие препараты? Да Нет
5. Приходилось ли вам принимать наркотические обезболивающие препараты? Да Нет
6. Сколько обезболивающих таблеток вы принимаете в среднем в день? Да _____ Нет
7. Интенсивность боли по 10 бальной шкале? 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1
8. Можете надеть пальто с помощью больной руки?
 - могу
 - небольшие трудности
 - с большими трудностями
 - не могу
9. Можете ли вы спать на больной стороне?
 - могу
 - небольшие трудности
 - с большими трудностями
 - не могу
10. Можете ли вы мыть спину во время душа с помощью больной руки?
 - могу
 - небольшие трудности
 - с большими трудностями
 - не могу
11. Можете ли вы выполнить гигиеническую обработку промежности больной рукой?
 - могу
 - небольшие трудности
 - с большими трудностями
 - не могу
12. Можете ли вы расчесать волосы больной рукой?
 - могу
 - небольшие трудности
 - с большими трудностями
 - не могу
13. Это трудно для вас, чтобы добраться до верхней полки?

- могу
 - небольшие трудности
 - с большими трудностями
 - не могу
14. Сможете ли вы поднять руку до уровня лица с грузом 5 кг?
- могу
 - небольшие трудности
 - с большими трудностями
 - не могу
15. Можете ли вы бросить мяч больной рукой через верх?
- могу
 - небольшие трудности
 - с большими трудностями
 - не могу
16. Мешает ли вам больное плечо вашей обычной повседневной работе?
- могу
 - небольшие трудности
 - с большими трудностями
 - не могу
17. Можете ли вы заниматься физкультурой, спортом?
- могу
 - небольшие трудности
 - с большими трудностями
 - не могу

Общее кол-во баллов _____

Приложение 6

Опросник "Survey of patient expectations in special shoulder surgery Hospitals»

Насколько важны эти ожидания при лечении плечевого сустава?	Ответы пациента				
	Очень важно	Несколько важно	Немного Важно	Я не ожидал	Не относится ко мне
1. Снять дневные боли					
2. Облегчить боль в ночное время					
3. Улучшить объем движений					
4. Избавиться от вывиха плеча					
5. Остановить щелкание плеча					
6. Совершенствовать умение поднос с тарелками (4-5кг)					
7. Улучшить способность поднимать руку выше уровня лица					
8. Совершенствовать умение отводить руку в сторону					
9. Улучшить самообслуживание					
10. Вернуть оплачиваемую работу					
11. Улучшить психологическое состояние					

12. Совершенствовать умение взаимодействовать с другими людьми					
13. Улучшить способность выполнять повседневную деятельность					
14. Улучшить способность управлять автомобилем или пользоваться ремнем безопасности					
15. Совершенствовать умение осуществлять или участвовать в спорте					
16. Совершенствовать умение участвовать в развлекательных мероприятиях					
17. Для плеча вернуть все, как было раньше					

Приложение 7

Рейтинговый опросник по состоянию плеча
(Shoulder Rating Questionnaire, по J.C.L' Insalata et al., 1997)

Вопросы	Градация	Баллы
Оценка выраженности боли		
Опишите степень болевых ощущений в плече в состоянии покоя за последний месяц	Очень сильная	1
	Сильная	2
	Умеренная	3
	Средняя	4
	Нет	5
Опишите степень болевых ощущений в плече при движениях за последний месяц	Очень сильная	1
	Сильная	2
	Умеренная	3
	Средняя	4
	Нет	5
Опишите, как часто боль в плече мешала вам спать по ночам в течение последнего месяца	Ежедневно	1
	Несколько дней в неделю	2
	Раз в неделю	3
	Реже 1 раза в неделю	4
	Никогда	5
Как часто у вас нестерпимо болело плечо в течение последнего месяца?	Ежедневно	1
	Несколько дней в неделю	2
	Раз в неделю	3
	Реже 1 раза в неделю	4
	Никогда	5
Оценка активности повседневной жизни		
Примите во внимание все ежедневные действия, которые вы выполняете (одевание, умывание, вождение автомобиля, домашние дела) и охарактеризуйте вашу возможность выполнять их больной рукой	Невозможно или с очень большими ограничениями	1
	Значительно ограничены	2
	Умеренно ограничены	3
	Слегка ограничены	4
	Выполняю свободно	5
Испытывали ли вы трудности в течение последнего месяца при выполнении каждого из последующих действий?		
Надевание/снятие свитера, рубашки	Невозможно	1

	С большим трудом	2
	Испытываю значительные трудности	3
	Испытываю небольшие трудности	4
	Без труда	5
Причесывание	Невозможно	1
	С большим трудом	2
	Испытываю значительные трудности	3
	Испытываю небольшие трудности	4
	Без труда	5
Доставание до полки на уровне головы	Невозможно	1
	С большим трудом	2
	Испытываю значительные трудности	3
	Испытываю небольшие трудности	4
	Без труда	5
Почесывание или мытье спины большой рукой	Невозможно	1
	С большим трудом	2
	Испытываю значительные трудности	3
	Испытываю небольшие трудности	4
	Без труда	5
Подъем или перенос полной сумки весом 3,6-4,5 кг	Невозможно	1
	С большим трудом	2
	Испытываю значительные трудности	3
	Испытываю небольшие трудности	4
	Без труда	5
Примите во внимание все виды отдыха или спортивных упражнений (бейсбол, гольф, аэробика, садоводство) и охарактеризуйте вашу возможность выполнять их большой рукой	Невозможно или с очень большими ограничениями	1
	Значительные ограничения	2
	Умеренные ограничения	3
	Легкие ограничения	4
	Выполняю свободно	5
За последний месяц трудно ли вам было бросать мяч или играть в теннис из-за вашей руки?	Невозможно или с очень большими ограничениями	1
	Значительные ограничения	2
	Умеренные ограничения	3
	Легкие ограничения	4
	Выполняю свободно	5
Охарактеризуйте степень своих ограничений в выполнении тех или иных видов спорта или отдыха, которыми ранее вы занимались с удовольствием	Невозможно или с очень большими ограничениями	1
	Значительные ограничения	2
	Умеренные ограничения	3
	Легкие ограничения	4
	Выполняю свободно	5
Ваша основная работа за последний месяц	Оплачиваемая работа	
	Домашняя работа	
	Обучение	
	Безработный	
	Инвалид по заболеванию плеча	
	Инвалид по другому случаю	
	На пенсии	
Если вы выбрали четыре последних пункта, пропустите следующие четыре вопроса		
Как часто в течение последнего месяца вы не могли выполнять свою обычную работу из-за проблем с рукой?	Все дни	1
	Большинство дней в неделю	2
	Раз в неделю	3
	Реже 1 раза в неделю	4

	Угол 61-90°	4
	Угол 91-120°	6
	Угол 121-150°	8
	Угол 151-180°	10
Наружная ротация	Кисть позади головы, локоть вперед	2
	Кисть позади головы, локоть назад	2
	Кисть на макушке, локоть вперед	2
	Кисть на макушке, локоть назад	2
	Кисть на макушке, полное движение локтем вперед и назад	2
Внутренняя ротация	Тыл кисти прикасается к латеральной поверхности бедра	0
	Тыл кисти прикасается к ягодицам	2
	Тыл кисти прикасается к крестцу	4
	Тыл кисти прикасается к талии	6
	Тыл кисти прикасается к XII грудному позвонку (т.е. достает до лопатки)	8
	Тыл кисти прикасается к межлопаточной области (достает до VII грудного позвонка)	10
	Заправить рубашку сзади в брюки оперированной рукой	1
	Расстегнуть бюстгалтер оперированной рукой	1
	Завести кисть за ягодицы	1
	Выполнить гигиеническую обработку промежности после туалета	1
ОЦЕНКА СИЛЫ (максимум 25 баллов)		
Масса груза, который пациент может поднять при отведении руки в плечевом суставе		1 балл = 0,5 кг.

Индивидуальная регистрационная карта пациента
Клиническая апробация метода оказания медицинской помощи в
рамках клинической апробации пациентам с выраженной
патологией плечевого сустава путем эндопротезирования с
применением прототипирования

Пол: М Ж Год рождения: |__| |__| |__| |__|

Номер пациента № _____

ДАТА I ЭТАПА СТАЦИОНАРНОГО : |__| |__| |__| |__| |__| |__|
ДАТА ОПЕРАТИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ : |__| |__| |__| |__| |__| |__|
ДАТЫ НАЧАЛА И ЗАВЕРШЕНИЯ II ЭТАПА АМБУЛАТОРНОГО |__| |__| |__| |__| |__| |__|

Диагноз:

Анамнез заболевания

Количество дней пребывания в стационаре: _____

Количество дней временной нетрудоспособности _____

Инвалидность (с указанием группы) _____

Трудовой анамнез (работает/не работает, вернулся на прежнюю работу) _____

Результаты обследования (рентгенография, КТ, дата)

	До операции	После операции в условиях стационара	Через 3 месяца после операции	Через 6 месяцев после операции	Через 12 месяцев после операции
Дата день/месяц/год	x	x	x	x	x
Жалобы пациента	x	x	x	x	x
Локальный статус	x	x	x	x	x
Результат рентгенологического обследования	x	x	x	x	x
Результаты КТ	x				
Оперативное вмешательство	x				
Выраженность боли в баллах от 0 до 10	x	x	x	x	x
Результаты обследования по ASES Shoulder Score	x	x	x	x	x
Результаты обследования по «Опрос ожиданий пациентов Госпиталя специальной плечевой хирургии»	x	x	x	x	x
Результаты обследования по Shoulder Rating Questionnaire	x	x	x	x	x
Результаты обследования по Тест «Балл Константа»	x	x	x	x	x

Причина вывода пациента из клинической апробации метода, дата _____