

ЗАЯВЛЕНИЕ О РАССМОТРЕНИИ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России)
Адрес места нахождения организации	127299, г. Москва, ул. Приорова, д. 10
Контактные телефоны и адреса электронной почты	Заместитель директора ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова Минздрава России» по научной работе, к.м.н. Ветрилэ М.С. Тел.: 8-926-111-80-08 E-mail: vetrilams@cito-priorov.ru
Наименование предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Первичное эндопротезирование плечевого сустава у пациентов с омартрозом с выраженным нарушением анатомии суставной впадины лопатки путем первичного эндопротезирования с применением аддитивных технологий.
Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 65 человек: в 2021 г. – 5 человек; в 2022 – 30 человек; в 2023 – 30 человек.

Приложение:

1. Заявление о рассмотрении протокола _1_ лист
2. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте _1_ лист
3. Протокол клинической апробации _31_ лист
4. Индивидуальная регистрационная карта наблюдений пациента в рамках клинической апробации _2_ листа
5. Приложения _25_ листа

Исполняющий обязанности директора
ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова»
Минздрава России, к.м.н.

Дата 26.07.2021 Ветрилэ М.С.



(Handwritten signature of M.S. Vetrilam)

Министерство здравоохранения Российской Федерации

**СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА
КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации «Первичное эндопротезирование плечевого сустава у пациентов с омартрозом с выраженным нарушением анатомии суставной впадины лопатки путем первичного эндопротезирования с применением аддитивных технологий» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Исполняющий обязанности директора
ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова»
Минздрава России, к.м.н.



М.С. Ветрилэ

Ветрилэ М.С.

ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Наименование предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод):

Первичное эндопротезирование плечевого сустава у пациентов с омартрозом с выраженным нарушением анатомии суставной впадины лопатки путем первичного эндопротезирования с применением аддитивных 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 «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России).

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

Заместитель директора ФГБУ «НМИЦ ТО имени Н.Н. Приорова Минздрава России» по научной работе, к.м.н. Ветрилэ Марчел Степанович.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Эндопротезирование плечевого сустава с применением аддитивных технологий в лечении пациентов обоих полов с омартрозом (M19.0, M19.1) с выраженным изменением анатомии суставной поверхности лопатки позволит повысить точность имплантации компонентов протеза, особенно его гленоидального компонента и тем самым снизить процент осложнений, продолжительность временной нетрудоспособности и количество

инвалидизации. С целью предоперационного планирования по данным компьютерной томографии его плечевого сустава и в точности повторяющих анатомические особенности анатомии сустава изготавливаются индивидуальные для каждого пациента 3D модели плечевого сустава, что позволит выполнить в предоперационном периоде моделирование операции с подбором необходимых размеров имплантов, и с определением оптимального направления введения ножки метаглена и винтов в гленоид. С этой целью на первом этапе выполняется КТ плечевого сустава с 3D-реконструкцией костных структур. На втором этапе, после построения компьютерной трехмерной модели плечевого сустава, осуществляется моделирование операции: определяется правильная ось введения ножки метаглена, а также размер и форма костного трансплантата для реконструкции дефекта гленоида. Затем на основе полученных данных выполняется тотальное эндопротезирование плечевого сустава.

5. Актуальность метода.

Частота встречаемости патологий опорно-двигательного аппарата человека составляет 13100 на 100000 человек, 40% из которых являются больными ортопедического профиля. 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% (Коган П.Г., 2013г).

Эндопротезирование плечевого сустава (ЭПС) является эффективным методом лечения заболеваний плечевого сустава и последствий травм, обеспечивая купирование болевого синдрома, улучшение функций верхних конечностей и восстановления самообслуживания, особенно у людей пожилого и старческого возраста (Day J.S., 2010г, Gallo R.A., 2011г, Pronce V., 2015г).

Так, по данным Национальной стационарной выборки США, отмечается 13-кратный рост количества операций эндопротезирования плечевого сустава в период с 1997 по 2016 год. Эта тенденция характерна не только для Соединенных Штатов, поскольку в период с 1998 по 2017 год в Англии объем тотальных артропластик плечевого сустава увеличился в 5,6 раза. Ввиду возрастающей потребности в подобных операциях согласно прогнозам, ожидается дальнейший рост на 122% к 2040 году, в то время как эндопротезирование с использованием анатомических и реверсивных эндопротезов увеличатся на 49% и 122% соответственно к 2025 году. Прогнозируется, что использование реверсивных эндопротезных систем

будет выше, чем анатомических во всех возрастных группах (Justin Rabinowitz, 2020г).

Причинами такого роста являются как улучшение диагностики патологий плечевого сустава, так и широкий выбор качественных эндопротезов, предлагаемых для лечения ортопедической патологии и травм проксимального отдела плечевой кости, гленоидальной впадины и ротаторной манжеты, а также расширение оперативных показаний у стареющего населения (Гюльназарова С.В., 2016г, Дясин Н.Г., 2015г, Загородний Н.В., 2015г.).

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 нейрососудистых нарушений, наличия в анамнезе глубокой инфекции и прочих состояниях, при которых техника выполнения эндопротезирования 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 аддитивных технологий с предварительным прототипированием позволяет уже на этапе предоперационной подготовки отработать технику оперативного вмешательства, способ восстановления анатомии гленоида, а также подобрать необходимые по размеру гленоидальный и плечевой компоненты эндопротеза, определить оптимальное их позиционирование (Kenneth C. Wang, Anja Jones и др., 2019г).

К основным недостаткам использования данной технологии является ее конечная стоимость, однако требуется более длительное клиническое наблюдение, чтобы определить, оправдывает ли большая стоимость этой системы потенциальные улучшенные функциональные результаты и меньшее количество ревизий (Vincenzo Campana, Valentina Cardona, Valeria Vismara и др., 2020г).

Метод использования технологии послойного наращивания и синтеза объектов в лечении пациентов с омартрозом с измененной анатомией гленоида показал высокую клиническую эффективность. В том числе отмечена высокая выживаемость индивидуально изготовленных имплантов и

низкая частота ревизионных оперативных вмешательств по сравнению с группой пациентов, у которых использовалась костная аутопластика, эксцентричное риммерование гленоида, использование фабричных клиновых/полуклиновых гленоидальных компонентов (G Porcellini, G M Michelsoni, L Tarallo, и др. 2021г).

Ожидается, что внедрение данного метода в клиническую практику 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 метода и отличие от известных аналогичных методов.

Планируемая к применению в рамках данной клинической апробации аддитивная технология с предварительным прототипированием при эндопротезировании плечевого сустава в условиях измененной анатомии гленоида позволяет на предоперационном этапе детально выстроить этапы артопластики, способ коррекции анатомического дефекта гленоида, подобрать необходимые по размеру и форме имплантаты, определить их оптимальное позиционирование, выполнить виртуальное моделирование операции на виртуальной модели лопатки или плечевой кости, что в значительной степени позволит сократить число осложнений и повысить срок выживаемости протеза.

Кроме того, в настоящее время операции эндопротезирования плечевого сустава производятся в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, в которых применение данной технологии у пациентов со сложными случаями, 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 использованием аддитивных технологий отсутствуют.

При выполнении хирургических вмешательств возможны осложнения, характерные для таких операций, но не связанные с применением методики: инфекционные осложнения, перипротезные переломы, повреждение сосудов и нервов, ограничение движений в плечевом суставе в послеоперационном

периоде на фоне рубцово-спаечного процесса, а так же асептическая нестабильность компонентов эндопротеза на фоне выраженного остеопороза.

Так же редко возможны: тромбоэмболические осложнения, в т.ч. ТЭЛА, тромбоз глубоких вен нижних конечностей, миастения, эрозивно-язвенное поражение ЖКТ, развитие аллергических реакций.

С целью профилактики тромбоэмболических осложнений: у пациентов, перенесших эндопротезирование плечевого сустава, у пациентов с высоким риском тромбообразования, а также при лечении тромбоэмболии легочной артерии средней/тяжелой степени тяжести или проксимального тромбоза глубоких вен нижних конечностей, таким пациентам показано назначение низкомолекулярного гепарина – эноксапарина натрия. В плане комплексной терапии в дополнение к эноксапарину натрия целесообразно назначать препарат из группы вентонизирующих и венопротекторных средств – диосмин, оказывающий ангиопротекторное действие, улучшающий лимфатический дренаж, микроциркуляцию, уменьшающий адгезию лейкоцитов к венозной стенке и их миграцию в паравенозные ткани, обладающий противовоспалительным действием. Диосмин блокирует выработку свободных радикалов, синтез простагландинов и тромбоксана.

Профилактика эрозивно-язвенных поражений гастродуоденальной зоны, индуцированных приемом НПВП, предусматривают использование антисекреторных средств – ингибиторов протонной помпы – омепразола.

Назначение ипидакрина обусловлено его способностью восстанавливать нервно-мышечную передачу и проведение возбуждения в периферической нервной системе (из-за нарушений различного генеза: операции, травм, воспаления, действия местных анестетиков, антибиотиков, токсинов, калия хлорида).

Применение антигистаминных препаратов: хлорпиранин, дифенгидрамин в случае развития нежелательных аллергических реакций от приёма различных лекарств, в том числе антибиотиков.

Для устранения дефицита калия и магния в составе комбинированной терапии при различных проявлениях ИБС (включая острый инфаркт миокарда), хронической сердечной недостаточности, нарушениях ритма сердца (включая аритмии, вызванные передозировкой сердечных гликозидов) применяется калия магния аспаргинат.

Для стабилизации АД при острой артериальной гипотензии при хирургических вмешательствах, сопровождающихся угнетением сосудодвигательных центров, передозировке ганглиоблокаторов и других гипотензивных средств показано назначение норэпинефрина.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов известных 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. Daniel V.C.StoffelenMD, KoenEralyMSc, Philippe Debeer (2015) The use of 3D printing technology in reconstruction of a severe glenoid defect: a case report with 2.5 years of follow-up. J Shoulder Elbow Surg 10 (8) 218-222. IF 3.519
2. G Porcellini , GM Micheloni, L Tarallo, P Paladini, G merolla, F Catani (2021) Custom-made reverse shoulder arthroplasty for severe glenoid bone loss: review of the literature and our preliminary results. Journal of Orthopaedics and Traumatology 2. IF 1.897
3. Michael J Sandow , Chen G Tu (2020) Porous metal wedge augments to address glenoid retroversion in anatomic shoulder arthroplasty: J Shoulder Elbow Surg. IF 2.817
4. Antuna SA, Sperling JW, Cofield RH, Rowland CM (2001) Glenoid revision surgery after total shoulder arthroplasty. J Shoulder Elbow Surg 10(3):217–224. IF 1.223
5. Bercik MJ, Kruse K, Yalozis M, Gauci MO, Chaoui J, Walch G (2016) A modification to the Walch classification of the glenoid in primary glenohumeral osteoarthritis using three-dimensional imaging. J Shoulder Elbow Surg 25:1601–1606. IF 3.459
6. Boileau P, Morin-Salvo N, Gauci MO, Seeto BL, Chalmers PN, Holzer N, Walch G (2017) Angled BIO-RSA (bony-increased offset-reverse shoulder arthroplasty): a solution for the management glenoid bone loss and erosion. J Shoulder Elbow Surg. IF 3.259
7. Daggett M, Werner B, Gauci MO, Chaoui J, Walch G (2016) Comparison of glenoid inclination angle using different clinical imaging modalities. J Shoulder Elbow Surg 25:180–185. IF 3.459
8. Farron A, Terrier A, Büchler P (2006) Risks of loosening of a prosthetic glenoid implanted in retroversion. J Shoulder Elbow Surg 15(4):521–526. IF 1.545
9. Formaini NT, Everding NG, Levy JC, Santoni BG, Nayak AN, Wilson C, Cabezas AF (2015) The effect of glenoid bone loss on reverse shoulder arthroplasty baseplate fixation. J Shoulder Elbow Surg 24(11):e312–e319. IF 3.519
10. Garcia-Fernandez C, Lopiz-Morales Y, Rodriguez A, Lopez-Duran L, Martinez FM (2015) Periprosthetic humeral fractures associated with reverse total shoulder arthroplasty: incidence and management. Int Orthop 39:1965–1969. IF 2.770

11. Gohlke F, Werner B (2009) Humeral bone defects in revision and primary shoulder arthroplasty. Proc. SECEC 2009, Madrid.
12. Hill JM, Norris TR (2001) Long-term results of total shoulder arthroplasty following bone grafting of the glenoid. *J Bone Joint Surg Am* 83(6):877–883. IF 2.947
13. Ho JC, Sabesan VJ, Iannotti JP (2013) Glenoid component retroversion is associated with osteolysis. *J Bone Joint Surg Am* 95:e82. IF 4.339
14. Iannotti J, Baker J, Rodriguez E, Brems J, Ricchetti E, Mesiha M, Bryan J (2014) Three-dimensional preoperative planning software and a novel information transfer technology improve glenoid component positioning. *J Bone Joint Surg Am* 96(9):e71. IF 5.172
15. Iannotti JP, Frangiamore SJ (2012) Fate of large structural allograft for treatment of severe uncontained glenoid bone deficiency. *J Shoulder Elbow Surg* 21(6):765–771. IF 2.874
16. Knowles NK, Keener JD, Ferreira LM, Athwal GS (2015) Quantification of the position, orientation, and surface area of bone loss in type B2 glenoids. *J Shoulder Elbow Surg* 24(4):503–510. IF 3.519
17. Königshausen M, Jettkant B, Sverdlova N, Ehlert C, Gessmann J, Schildhauer TA, Seybold D (2015) Influence of different peg length in glenoid bone loss: a biomechanical analysis regarding primary stability of the glenoid baseplate in reverse shoulder arthroplasty. *Technol Health Care* 23(6):855–869. IF 0.954
18. Levigne C, Garret J, Boileau P, Alami G, Favard L, Walch G (2011) Scapular notching in reverse shoulder arthroplasty: is it important to avoid it and how? *Clin Orthop Relat Res* 469:2512–2520. IF 2.950
19. Maurer A, Fucntese SF, Pfirrmann CW, Wirth SH, Djahangiri A, Jost B, Gerber C (2012) Assessment of glenoid inclination on routine clinical radiographs and computed tomography examinations of the shoulder. *J Shoulder Elbow Surg* 21:1096–1103. IF 2.874
20. Mizuno N, Denard PJ, Raiss P, Walch G (2013) Reverse total shoulder arthroplasty for primary glenohumeral osteoarthritis in patients with a biconcave glenoid. *J Bone Joint Surg Am* 95(14):1297–1304. IF 4.209
21. Neyton L, Walch G, Nové-Josserand L, Edwards TB (2006) Glenoid corticocancellous bone grafting after glenoid component removal in the treatment of glenoid loosening. *J Shoulder Elbow Surg* 15(2):173–179. IF 1.545
22. Scalise JJ, Iannotti JP (2008) Bone grafting severe glenoid defects in revision shoulder arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 466(1):139–145. IF 2.125

23. Wagner E, Houdek MT, Griffith T, Elhassan BT, Sanchez-Sotelo J, Sperling JW, Cofield RH (2015) Glenoid bone-grafting in revision to a reverse total shoulder arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 97(20):1653–1660. IF 4.622

24. Walch G, Moraga C, Young A, Castellanos-Rosas J (2012) Results of anatomic nonconstrained prosthesis in primary osteoarthritis with biconcave glenoid. *J Shoulder Elbow Surg* 21:1526–1533. IF 2.874

25. Werner BS, Abdelkawi AF, Boehm D, Hudek R, Plumhoff P, Burkhart KJ, Gohlke F (2016) Long-term analysis of revision reverse shoulder arthroplasty using cemented long stems. *J Shoulder Elbow Surg.* IF 3.459

26. Werner BS, Böhm D, Abdelkawi A, Gohlke F (2014) Glenoid bone grafting in reverse shoulder arthroplasty for long-standing anterior shoulder dislocation. *J Shoulder Elbow Surg* 23(11):1655–1661. IF 3.182

27. Williams GR, Iannotti JJP (2007) Options for glenoid bone loss: composites of prosthesis and biologics. *J Shoulder Elbow Surg* 16(5):267–262. IF 1.938

28. Wuisman P, Gohlke F, Witlox A (2003) Allografts in der Rekonstruktion von knöchernen Defekten bei primär malignen Knochentumoren. *Der Orthopäde* 32(11):994–1002. IF 0.547

29. Young A, Walch G, Boileau P, Favard L, Gohlke F, Loew M, Molé D (2011) A multicentre study of the long-term results of using a flat-back polyethylene glenoid component in shoulder replacement for primary osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Br* 93(2):210–216. IF 3.951

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 помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» и другими утвержденными нормативными актами.

Для разработки индивидуальной программы лечения необходимо использование методов лучевой диагностики, в т.ч. КТ плечевого сустава, для оценки костно-суставных взаимоотношений в суставе и уточнения размера и формы дефекта суставной поверхности лопатки.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель – практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода тотального эндопротезирования плечевого сустава у пациентов с омартрозом на фоне выраженных дегенеративно-дистрофических и посттравматических изменений гленоидальной впадины с применением аддитивных технологий для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи клинической апробации:

1. Сравнить безопасность метода эндопротезирования плечевого сустава с применением аддитивных технологий и без применения данной методики;
2. Сравнить клиническую эффективность метода эндопротезирования плечевого сустава с применением аддитивных технологий и без применения данной методики;
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода эндопротезирования плечевого сустава с применением аддитивных технологий и без применения данной методики.

IV. Дизайн клинической апробации.

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

Проведенный анализ литературных данных, а также данные доклинической научно-исследовательской работы в целом свидетельствуют о необходимости применения аддитивных технологий, позволяющих значительно уменьшить частоту осложнений, увеличить срок выживаемости имплантата и повысить качество жизни пациента [1-3].

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 ($n=25$) удалось достичь прецизионности. Таким образом, целесообразно внедрение в клиническую практику апробируемого метода тотального эндопротезирования плечевого сустава с применением прототипирования и аддитивных технологий.

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 объема 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 визуальной 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 и МСКТ в послеоперационном периоде):

- соответствие позиционирования и размеров компонентов эндопротеза плечевого сустава результатам предоперационного планирования с использованием аддитивных технологий;
- 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 (омартрозом с выраженным изменением анатомии суставной поверхности лопатки, посттравматическими деформациями, многооскольчатыми переломами гленоидальной впадины), нуждающиеся в хирургическом лечении путем эндопротезирования с применением аддитивных технологий и последующим

динамическим наблюдением 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 применения аддитивных технологий).

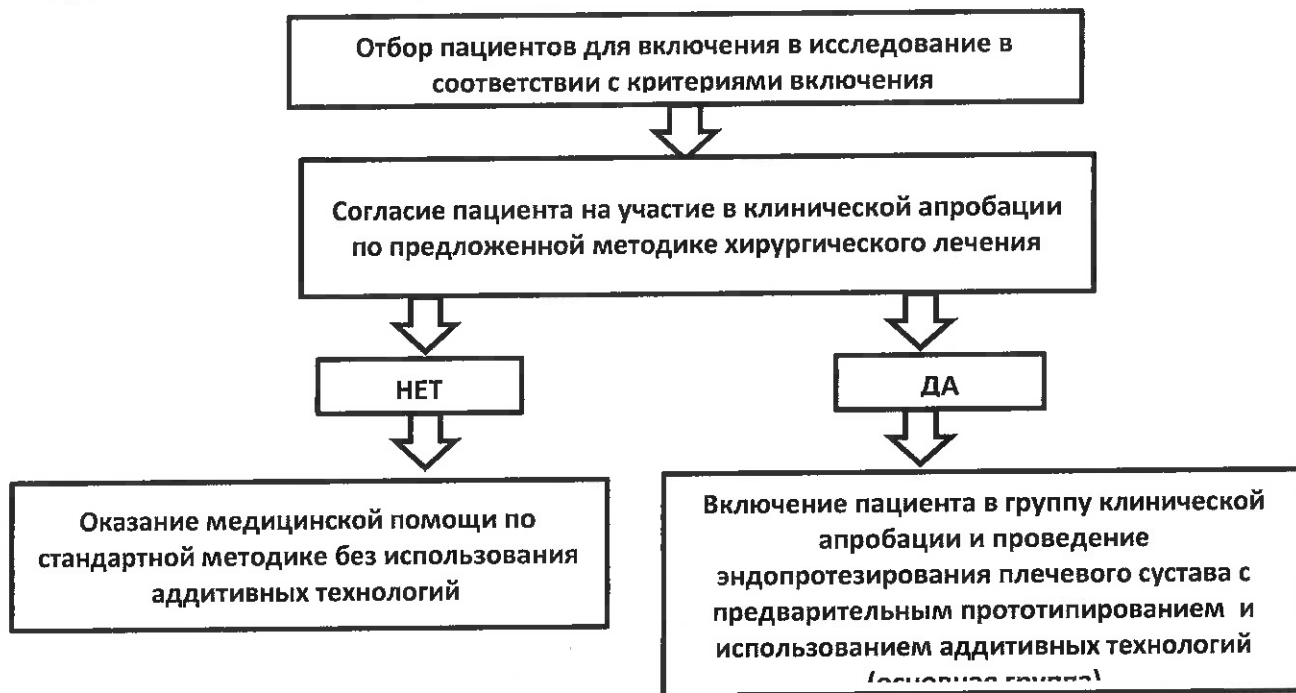


Рис.1. Алгоритм включения пациентов в клиническую апробацию

Этапы исследования

Таблица 1

	Год	Кол-во больных	Предоперационное обследование	I этап стационарный	II этап амбулаторный	Анализ и статистика
1	2021	5	+	+	+	+
2	2022	30	+	+	+	+
3	2023	30	+	+	+	+

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

- 1 этап – Стационарный (с проведение оперативного вмешательства).
- 2 этап – Амбулаторный (с проведением контрольных осмотров в амбулаторных условиях через 6 недель, 3, 6 и 12 месяцев после оперативного лечения)

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

Таблица 2.

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 специалистами: <ul style="list-style-type: none"> - терапевт - анестезиолог-реаниматолог - реабилитолог - другие специалисты (по показаниям) ● Опросники ВАШ, ASES Shoulder Score, опросник «Survey of patient expectations in special shoulder surgery Hospitals», Рейтинговый опросник по состоянию плеча (Shoulder Rating Questionnaire (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 ● Создание 3D модели плечевого сустава, создание виртуальной модели ● Согласование модели индивидуальной конструкции между инженером и лечащим врачом ● Изготовление пластикового прототипа ● Изготовление индивидуальной 3D конструкции, направителей
<p>I этап Стационарный Интраоперационный период</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Оказание анестезиологического пособия ● Оперативное вмешательство
<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

	<ul style="list-style-type: none"> • Проведение медикаментозной терапии • Проведение перевязок • Стандартная рентгенография в двух проекциях • Повторный осмотр и консультация других специалистов: <ul style="list-style-type: none"> - реабилитолог - другие специалисты (по показаниям)
II этап Амбулаторный Осмотр через 6 нед после операции	<ul style="list-style-type: none"> • Клиническое обследование • Стандартная рентгенография в двух проекциях • Консультация врача ЛФК
II этап Амбулаторный Осмотр через 3 мес после операции	<ul style="list-style-type: none"> • Клиническое обследование • Стандартная рентгенография 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 (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 6 мес после операции	<ul style="list-style-type: none"> • Клиническое обследование • Стандартная рентгенография 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 (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 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 (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 клиничко-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.2).

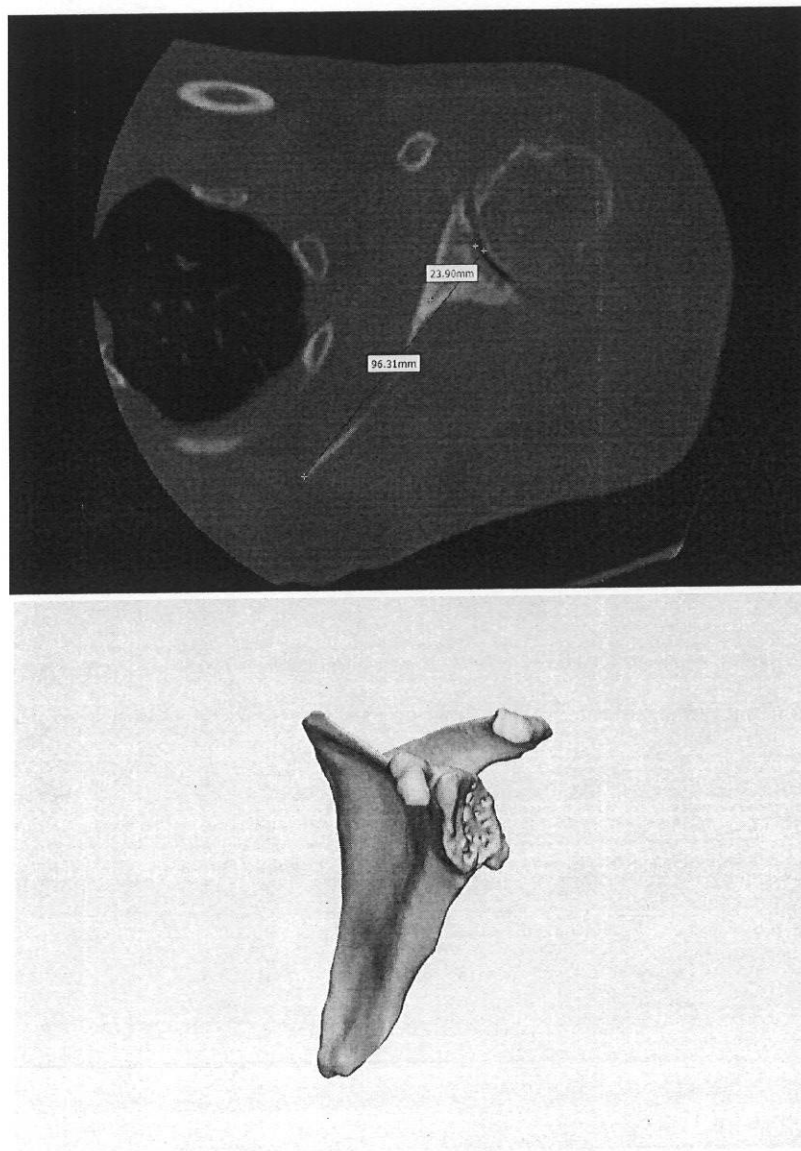


Рис.2. КТ и виртуальная 3D модель плечевого сустава

На втором этапе, после построения компьютерной трехмерной модели плечевого сустава, производят его объемное 3D моделирование, определение анатомических особенностей гленоида и проксимального отдела плечевой кости, способ коррекции их возможных костных дефектов, виртуальное позиционирование компонентов эндопротеза с их топологической оптимизацией с определением вида и размера имплантатов. При необходимости фиксации гленоидального компонента эндопротеза винтами, определяют их оптимальные размеры и направления введения. (Рис.3).

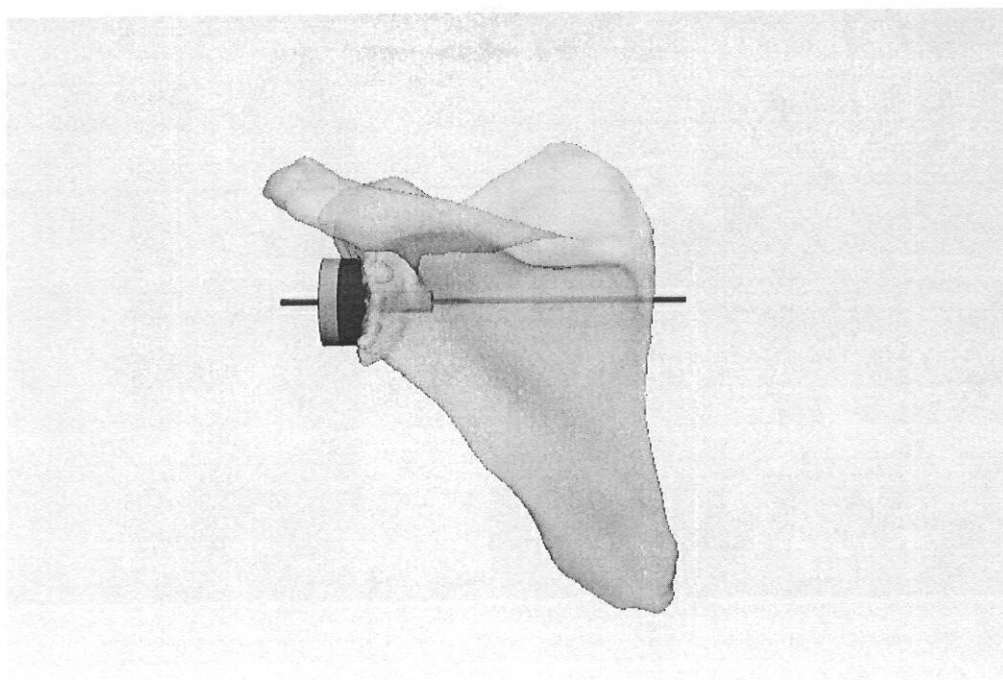


Рис.3. Этап компьютерного моделирования

С учетом создания 3D модели и результатов моделирования операции выполняют тотальное эндопротезирование плечевого сустава. Данное оперативное вмешательство, как правило, осуществляется в горизонтальном положении пациента на операционном столе. 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 вида деформации с учетом предварительного прототипирования и использования индивидуально изготовленных направлятелей осуществляется имплантация гленоидального компонента эндопротеза совместно с индивидуально изготовленным аугментом из титанового сплава, и соответственно, плечевого компонента эндопротеза с последующим его вправлением. 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 верхней конечности в отводящей шине в положении отведения 60° и сгибания 30° в плечевом суставе.

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

Продолжительность участия 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 (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:

- 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.I. ‘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 50 лет;

- Пациенты, имеющие одну или несколько патологий:
 - омартроз с выраженным изменением анатомии суставной поверхности лопатки (M19.0);
 - посттравматическая деформация гленоидальной впадины (M19.1).
- Пациенты, готовые соблюдать указания врача относительно назначенной терапии;
- Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в клинической апробации.

14. Критерии не включения пациентов.

- Заболевания кожи в области оперативного вмешательства;
- Общее тяжелое состояние пациента, обусловлено 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 трех месяцев до начала данного исследования;
- Беременность и/или кормление грудью;
- Отсутствие готовности к сотрудничеству со стороны пациента.

Также оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации запрещается с участием в качестве пациентов:

- Детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;
- Военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

- Лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний;
- Лиц задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания 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.

Перечень медицинских услуг в предоперационном периоде.

Таблица 3.

Наименование	Усреднен- ная частота предостав- ления	Усреднен- ная кратность предостав- ления
Первичный осмотр врача-ортопеда первичный	1	1
Прием (осмотр, консультация) врача терапевта	1	1

первичный		
Прием (осмотр, консультация) врача анестезиолога первичный	1	1
Прием (осмотр, консультация) врача реабилитолога первичный	1	1
Прием (осмотр, консультация) врача невролога первичный	0,1	1
Прием (осмотр, консультация) врача эндокринолога первичный	0,1	1
Рентгенография плечевого сустава в 2 проекциях (передне-задняя, аксиальная)	1	1
КТ плечевого сустава	1	1
Разработка индивидуального импланта	1	1
Изготовление индивидуального импланта	1	1
Оказание анестезиологического пособия	1	1
Операция 6 категории сложности	1	1
Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	1	1
<i><u>Лабораторные исследования</u></i>		
Взятие крови из пальца	0,5	1
Взятие крови из периферической вены	1	1
Общий анализ крови	1	1
Микроскопическое исследование <<толстой капли>> мазка крови на малярийный плазмодии (Plasmodium)	0,15	1
Определение основных групп крови (А, В, О), резус-принадлежности, подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1	1
Исследование антител к антигенам эритроцитов в сыворотке крови	0,75	1
Непрямой антиглобулиновый тест	0,02	1
Проба на совместимость перед переливанием крови	0,5	1
Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови	1	1
Исследование уровня общего белка в крови	1	1
Исследование уровня альбумина в крови	0,7	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 аланинтрансаминазы в крови	1	1
Исследование уровня мочевины в крови	1	1

Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	1	1
Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	0,1	1
Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови	0,1	1
Исследование уровня альбумина в крови	0,5	1
Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови	0,1	1
Исследование уровня мочевой кислоты в крови	0,1	1
Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	0,1	1
Исследование уровня общего кальция в крови	0,1	1
Исследование уровня неорганического фосфора в крови	0,1	1
Исследование уровня глобулиновых фракций в крови	0,01	1
Исследование уровня ферритина в крови	0,01	1
Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	0,01	1
Исследование ревматоидных факторов в крови	0,5	1
Исследование уровня натрия в крови	1	1
Исследование уровня калия в крови	1	1
Исследование уровня ионизированного кальция в крови	1	1
Исследование уровня лекарственных препаратов в крови	0,05	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	1	1
Определение Д-димера	0,02	1
Исследование уровня антитромбина III в крови	0,02	1
Исследование свойств сгустка крови	0,02	1
Исследование фибринолитической активности крови	0,02	1
Определение уровня тропонина в крови	0,01	1
Исследование уровня прокальцитонина в крови	0,02	1
Реакция Вассермана (RW)	1	1
Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1	1
Определение антител классов M, 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 HIV1) в крови	1	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV2) в крови	1	1
Взятие крови из артерии	0,1	1
Общий анализ мочи	1	1
Бактериологическое исследование кала на клостридии (Clostridium)	0,01	1

Перечень медицинских услуг в послеоперационном периоде.

Таблица 4.

Наименование	Усреднен - ная частота предостав - ления	Усреднен - ная кратность предостав - ления
Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	7
Койко-день в отделении реанимации	0,5	1
Койко-день в палате пробуждения	0,5	1
Прием (осмотр, консультация) врача реабилитолога повторный	1	1
ЛФК и реабилитационно-восстановительное лечение	1	7
Перевязки послеоперационной раны	1	7
Прием (осмотр, консультация) врача терапевта повторный	0,1	1
Прием (осмотр, консультация) врача невролога повторный	0,03	1
Прием (осмотр, консультация) врача эндокринолога повторный	0,05	1
Прием (консультация) врача клинического фармаколога первичный	0,1	1
Первичный осмотр врача-ортопеда амбулаторный	1	4
Рентгенография плечевого сустава в 2 проекциях (передне-задняя,	1	5

аксиальная)		
УЗДГ вен нижних конечностей	1	1
<i>Лабораторные исследования</i>		
Взятие крови из пальца	0,5	3
Взятие крови из периферической вены	1	2
Общий анализ крови	1	2
Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови	1	2
Исследование уровня общего белка в крови	1	2
Исследование уровня альбумина в крови	0,7	2
Исследование уровня глюкозы в крови	1	2
Исследование уровня общего билирубина в крови	1	2
Исследование уровня креатинина в крови	1	2
Исследование уровня аланинтрансаминазы в крови	1	2
Исследование уровня мочевины в крови	1	2
Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	1	2
Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	0,1	2
Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови	0,1	2
Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови	0,1	2
Исследование уровня мочевой кислоты в крови	0,1	2
Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	0,1	2
Исследование уровня общего кальция в крови	0,1	1
Исследование уровня неорганического фосфора в крови	0,1	1
Исследование уровня глобулиновых фракций в крови	0,01	2
Исследование уровня натрия в крови	1	2
Исследование уровня калия в крови	1	2
Определение уровня тропонина в крови	0,01	2
Исследование уровня прокальцитонина в крови	0,02	5
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	2
Исследование уровня фибриногена в крови	1	2
Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или плазме	1	2
Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином	1	2
Определение Д-димера	0,02	2
Исследование уровня антитромбина III в крови	0,02	2
Исследование свойств сгустка крови	0,01	2
Исследование фибринолитической активности	0,01	2

крови		
Анализ мочи общий	1	2
Гистологическое исследование биопсийного материала и материала, полученного при хирургических вмешательствах	1	1

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

Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения.

Таблица 5.

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
Транексамовая 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	200 мл	в/в	2	3	0,5

хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид					
Калия хлорид+ Кальция хлорид+ Магния хлорид+ 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
Ропивакаин	225 мг	д/ин	1	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
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
Клиндамицин	300 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

Перечень специализированных продуктов лечебного питания.

Таблица 6.

Наименование вида лечебного питания	Усредненная частота предоставления	Среднее количество
Диетическая терапия при нормальном состоянии органов пищеварения и показаний для назначения специализированной диеты (стол №15)	0,9	21
Диетическая терапия при сахарном диабете	0,1	21

(стол №9)		
-----------	--	--

Перечень используемых биологических материалов.

Таблица 7.

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

Перечень медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека.

Таблица 8.

№ п/п	Наименование в соответствии с номенклатурой классификацией медицинских изделий по видам	Усредненная кратность применения	Усредненный показатель частоты использования
1.	Катетер для вливания в малые вены	2	1
2.	Катетер подключичный	1	1
3.	Система (устройство) для внутренних вливаний	1	1
4.	Линия соединительная	1	1
5.	Кран трехходовый	1	1
6.	Устройство для забора раствора из флакона с антибактериальной защитой	1	1
7.	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 2 мл	2	1
8.	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 5 мл	10	0,8
9.	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 10 мл	2	0,8
10.	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 20 мл	1	1
11.	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 50 мл	1	0,8
12.	Канюля внутривенная однократного применения	15	1
13.	Бинт марлевый	15	1
14.	Салфетка стерильная	10	1

15.	Перчатки хирургические однократного применения	6	1
16.	Эндотрахеальная трубка однопросветная	1	1
17.	Шланг одноразового использования для наркозного аппарата	1	1
18.	Сорбент CO2	1	1
19.	Фильтры антибактериальные	3	1
20.	Изолированная игла №50	1	1
21.	Повязки на рану 25x10см	7	1
22.	Повязки на рану 35x10 см	5	1
23.	Наклейки для внутривенных катетеров	7	1
24.	Комплект стерильного одноразового белья	1	1
25.	Степлер для зашивания раны	1	1
26.	Дренаж	1	1
27.	Халат хирургический стерильный	4	1
28.	Антисептик для обработки операционного поля	1	1
29.	Одноразовые лезвия для скальпеля	3	1
30.	Электрод для электрохирургии	1	1
31.	Отсосная трубка одноразовая	1	1
32.	Асептическая йодированная пленка-наклейка	1	1
33.	Нить викрил хирургическая	4	1
34.	Мочевой катетер трехходовый	1	1
35.	Гленоидальный компонент (метаглен)	1	1
36.	Индивидуальный аугмент	1	1
37.	Полиэтиленовый вкладыш	1	1
38.	Костный винт блокированный	2	1
39.	Костный винт неблокированный	2	1
40.	Головка эндопротеза (гленосфера)	1	1
41.	Ножка эндопротеза	1	1
42.	Костный цемент	1	1
43.	Шприц для цемента	1	1
44.	Биорассасывающийся ограничитель цемента	1	1
45.	Системы для интраоперационного сбора и реинфузии крови с расходными материалами (шланги, фильтры, наконечник)	1	0,05
46.	Электрод для ЭКГ	2	1
47.	Гель электродный	2	1
48.	Гель для УЗИ	2	1

Иное: нет

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

Гленоидальный аугмент будет изготавливаться индивидуально с применением аддитивных технологий.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

- улучшение функции по ASES Shoulder Score на 20 баллов и более.
- снижение выраженности болевого синдрома по шкале ВАШ у пациентов после проведения эндопротезирования суставов на 2 и более баллов.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- сокращение периода временной нетрудоспособности и возврат пациента к работе;
- снижение степени и уровня инвалидизации;
- стабильность компонентов эндопротеза по результатам рентгенологического исследования;
- отсутствие инфекционно-воспалительных процессов;
- сокращения времени оперативного вмешательства;
- сокращения времени пребывания больного в стационаре
- 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 аддитивных технологий.

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 сравнимых 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. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Расчет объема основной и группы сравнения для получения достоверного результата эффективности метода тотального эндопротезирования плечевого сустава с применением аддитивных технологий проводится 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 эффективности метода в клиническую апробацию планируется включить: основная группа 65 человек, группа сравнения 126 человек. При этом ожидаемый клинический эффект в группе сравнения – 72%, в основной группе – 96%.

Хирургическое лечение предложенным методом планируется выполнить в 2021г – 5 больным, в 2022г – 30 больным, в 2023г – 30 больным.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание примерного 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»:

- Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту и затрат на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи, и к затратам на содержание

имущества. В финансовых затратах, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации учтены следующие виды затрат:

- Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по охране труда работников учреждения, непосредственно участвующих в оказании государственной услуги.

- Затраты на приобретение материальных ресурсов, непосредственно потребляемых в процессе оказания государственной услуги и иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации.

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

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

- Прочие затраты на общехозяйственные нужды.

- Для расчета норматива затрат на оказание единицы государственной услуги используются следующие методы:

- а) структурный; б) нормативный

- Нормативный метод используется для расчета норматива затрат на оплату труда и начисление на выплаты по оплате труда.

- Структурный метод используется для расчета нормативов затрат на: приобретение материальных запасов, коммунальные услуги, общехозяйственные нужды.

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

Для определения финансовых затрат на лечение 1 пациента применяется методика, которая используется при расчете стоимости лечения пациентов, получающих высокотехнологическую помощь в рамках государственного задания Министерства Здравоохранения РФ.

Расчетная стоимость лекарственных препаратов, медицинских изделий, медицинских услуг, используемых биологических материалов, продуктов лечебного питания приведены в приложениях 1,2,3,4,5 соответственно.

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

Таблица 9.

№	Наименование расходов	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	153.242,40
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	343.584,90
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)	68.794,92
4.1	Из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола апробации	53.634,84
	Итого	565.622,22

п.4. Расчет общехозяйственных расходов (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)

$$P_{ПМ} = P_0 / (K * 330) * D_{МП}$$

P_0 (объем годовых расходов) =

K (количество коек в учреждении) =

Эффективность работы койки

$D_{МП}$ (длительность стационарного этапа лечения 1-го пациента) =

$$P_{ПМ} = P_0 / (K * 330) * D_{МП}$$

211.257.832,04	руб
302	шт.
323	
7	к/д н
15.160,08	руб
-	руб
53.634,84	руб
68.794,92	руб

Прочие расходы, входящие в состав медицинских услуг (медицинских вмешательств), оказываемых в период клинической апробации (в стационарных условиях)

Расходы на заработную плату и начисления на оплату труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации (40% от Расходов на заработную плату и начисления на оплату труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации)

Итого Общехозяйственные расходы

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 565.622,22 руб. В протокол будет включено 65 пациентов. Общая стоимость протокола клинической апробации за 2021-2023 гг. 36 765 444,30 руб.

Исполняющий обязанности директора
ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова»
Минздрава России, к.м.н.



Ветрилэ М.С.

Индивидуальная регистрационная карта пациента

Клиническая апробация метода оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с выраженной патологией плечевого сустава путем эндопротезирования с применением аддитивных технологий

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)

Причина вывода пациента из клинической апробации метода, дата _____

	До операции	После операции в условиях стационара	Через 6 недель после операции	Через 3 месяца после операции	Через 6 месяцев после операции	Через 12 месяцев после операции
Дата день/месяц/год	X	X	X	X	X	X
Жалобы пациента	X	X	X	X	X	X
Локальный статус	X	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	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

Расчетная стоимость медицинских услуг.

№ п/п	Наименование медицинской услуги	время		Стоимость услуги, руб.	Оплата труда с начислениями 30% + начисления	мат.запасы	общехозяйственные	в том числе ЗП обособленного	Усредненная кратность предоставления	Усредненный показатель частоты предоставления	гр.7	в т.ч. Расходы на медикаменты и расходные материалы	в т.ч. Расходы на Оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда	в т.ч. Прочие расходы
		СМ П	ММ П											
гр. 1	гр.2			гр.3					гр.4	гр.5	гр.6	гр.8	гр.9	
1	Первичный осмотр врача-ортопеда первичный	1570 86	7854 3	785 43	638,28		0,97		1	1	638,28		638,28	
	Прием (осмотр, консультация) врача терапевта первичный	30			638,28				1	1	638,28		638,28	
2	Прием (осмотр, консультация) врача терапевта повторный	20			425,52				1	0,1	42,55		42,55	
12	Прием (консультация) врача клинического фармаколога первичный	20			425,52				1	0,1	42,55		42,55	
13	Прием (осмотр, консультация) врача невролога первичный	30			638,28				1	0,1	63,83		63,83	
14	Прием (осмотр, консультация) врача невролога повторный	20			425,52				1	0,03	12,77		12,77	
14	Прием (осмотр, консультация) врача анестезиолога-реаниматолога	30			638,28				1	1	638,28		638,28	

	Прием (осмотр, консультация) врача реабилитолога первичный	30									638,28		1	638,28			638,28			
	Прием (осмотр, консультация) врача реабилитолога повторный	20									425,52		1	425,52			425,52			
	Прием (осмотр, консультация) врача эндокринологии первичный	30									63,83		0,1	63,83			63,83			
	Прием (осмотр, консультация) врача эндокринологии повторный	20									21,28		0,05	21,28			21,28			
16	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	39,2	112,95	130,5							3423,84		7	23966,86			23,966,86			
	ЛФК и реабилитационно-восстановительное лечение		30							2210			7	15470,00		4,022,20	7,755,00		3,712,80	Прайс-лист ЦИТО
31	Рентгенография плечевого сустава в 2 проекциях (передне-задняя, аксальная)								749,95	1920,00	558,72		6	11520		2,304,00	5,529,60		3,686,40	Прайс-лист ЦИТО
32	КТ плечевого сустава									6110,00		1	6110		122,20	1,833,00	4,154,80		4,154,80	Прайс-лист ЦИТО
37	Операция 6-а категории сложности									168380,00		1	168580		43,436,00	82,945,00	42,199,00		42,199,00	Прайс-лист ЦИТО
37	Комбинированная анестезия (ЭТН + ПА)									32577,00		1	32577		8,470,02	16,288,50	7,818,48		7,818,48	Прайс-лист ЦИТО
37	Койко-день реанимационного больного									22170,00		0,5	11085		2,882,10	5,542,50	2,660,40		2,660,40	Прайс-лист ЦИТО
37.	Койко-день в									2200,00		0,5	1100		286,00	550,00	264,00		264,00	Прайс-лист

1	палате пробуждения																				ЦИТО
38	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	2550,00								2	1	5100	3.162,00	1.173,00	765,00						Прайс-лист ЦИТО. Цена на дуплексное исследование нижних конечностей.
39	Перевязки послеоперационной раны	670,00								7	1	4690	2.907,80	1.078,70	703,50						Прайс-лист ЦИТО
40	Взятие крови из пальца	150,00								4	0,5	300	186,00	69,00	45,00						Прайс-лист ЦИТО
41	Взятие крови из периферической вены	200,00								3	1	600	372,00	138,00	90,00						Прайс-лист ЦИТО
42	Общий анализ крови	610,00								3	1	1830	1.134,60	420,90	274,50						Прайс-лист ЦИТО ЦЕНА ЗА Общий анализ крови с лейкоцитарной формулой
43	Микроскопические исследование <<толстой капли>> мазка крови на маларийный плазмодии (Plasmodium)	442,52								1	0,15	66,378	41,15	15,27	9,96						Тарифное соглашение
44	Определение основных групп крови (А, В, О) (Определение резус-принадлежности, определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Кell, Duffy)	890,00								1	1	890	739,80	89,00	71,20						Прайс-лист ЦИТО В прайсе цена единая на резус и группу крови
45	Исследование антител к антигенам эритроцитов в сыворотке крови	770,00								1	0,75	577,5	473,55	57,75	46,20						Прайс "KDL"
46	Непрямой анти-	710,00								1	0,02	14,2	11,64	1,42	1,14						Прайс-лист

	глобулиновый тест (тест Кумбса)																	ЦИТО
58	Проба на совместимость перед переливанием крови	550,00							1	0,5	275	225,50	27,50	22,00	Прайс-лист ЦИТО			
59	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови	310,00							3	1	930	762,60	93,00	74,40	Прайс-лист ЦИТО			
60	Исследование уровня общего белка в крови	180,00							3	1	540	442,80	54,00	43,20	Прайс-лист ЦИТО			
61	Исследование уровня альбумина в крови	180,00							3	0,7	378	309,96	37,80	30,24	Прайс-лист ЦИТО			
62	Исследование уровня глюкозы в крови	180,00							3	1	540	442,80	54,00	43,20	Прайс-лист ЦИТО			
63	Исследование уровня общего билирубина в крови	180,00							3	1	540	442,80	54,00	43,20	Прайс-лист ЦИТО			
64	Исследование уровня креатинина в крови	180,00							3	1	540	442,80	54,00	43,20	Прайс-лист ЦИТО			
65	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	200,00							3	1	600	492,00	60,00	48,00	Прайс-лист ЦИТО			
66	Исследование уровня мочевины в крови	180,00							3	1	540	442,80	54,00	43,20	Прайс-лист ЦИТО			
67	Исследование уровня аспаргатаминотрансферазы в крови	200,00							3	1	600	492,00	60,00	48,00	Прайс-лист ЦИТО			
68	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	310,00							3	0,1	93	76,26	9,30	7,44	Инвентро			
69	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови	180,00							3	0,1	54	44,28	5,40	4,32	Прайс-лист ЦИТО			

	Исследование уровня альбумина в крови									1	0,5	90	73,80	9,00	7,20	Прайс-лист ЦИТО
70	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови									1	0,1	18	14,76	1,80	1,44	Прайс-лист ЦИТО
71	Исследование уровня мочевого кyselоты в крови									1	0,1	18	14,76	1,80	1,44	Прайс-лист ЦИТО
72	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови									1	0,1	20	16,40	2,00	1,60	Прайс-лист ЦИТО
73	Исследование уровня общего кальция в крови									2	0,1	40	32,80	4,00	3,20	Прайс-лист ЦИТО
74	Исследование уровня неорганического фосфора в крови									2	0,1	40	32,80	4,00	3,20	Прайс-лист ЦИТО
75	Исследование уровня глобулиновых фракций в крови									3	0,01	14,85	12,18	1,49	1,19	Прайс "KDL"
76	Исследование уровня ферритина в крови									1	0,01	4,9	4,02	0,49	0,39	Прайс-лист ЦИТО
77	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови									1	0,01	2,4479	2,01	0,24	0,20	Тарифное соглашение
78	Исследование ревматоидных факторов в крови									1	0,5	460	377,20	46,00	36,80	Прайс-лист ЦИТО
79	Исследование уровня натрия в крови									3	1	2850	2.337,00	285,00	228,00	Прайс "Клиники СМТ"
80	Исследование уровня калия в крови									3	1	2850	2.337,00	285,00	228,00	Прайс "Клиники СМТ"
81	Исследование уровня ионизированного кальция в крови									1	1	200	164,00	20,00	16,00	Прайс-лист ЦИТО
82	Исследование уровня лекарственных препаратов									1	0,05	16,8495	13,82	1,68	1,35	Тарифное соглашение

83	ратов в крови Исследование уровня фибрино- гена в крови											240,00						1	720	590,40	72,00	57,60	Прайс-лист ЦИТО
84	Определение протромбинового (тромбопласти- нового) времени в крови или в плазме											430,00						1	1290	1.057,80	129,00	103,20	Инвитро
85	Определение тромбинового времени в крови											430,00						1	430	352,60	43,00	34,40	Инвитро
86	Определение времени свертыва- ния плазмы крови, активиро- ванного каоли- ном и (или) ке- фалином											430,00						1	430	352,60	43,00	34,40	Инвитро
87	Определение Д- димера											868,36						0,02	52,1016	42,72	5,21	4,17	Тарифное соглашение
88	Исследование уровня антиг- ромбина III в крови											555,00						0,02	33,3	27,31	3,33	2,66	Инвитро
89	Исследование свойств сгустка крови											555,00						0,02	33,3	27,31	3,33	2,66	Инвитро
90	Коагулограмма (ориентировоч- ное исследование системы гемоста- за)											1890,00						1	3780	3.099,60	378,00	302,40	Прайс-лист ЦИТО
91	Исследование фибринолитическ ой активности крови											120,41						0,02	2,4082	1,97	0,24	0,19	Тарифное соглашение
92	Определение уровня тропони- на в крови											980,00						0,01	29,4	24,11	2,94	2,35	Прайс-лист ЦИТО
93	Исследование уровня прокаль- цитонина в крови											1840,00						0,02	220,8	181,06	22,08	17,66	Прайс-лист ЦИТО
94	Реакция Вассермана (RW)											420,00						1	420	344,40	42,00	33,60	Инвитро
95	Определение антител классов											725,00						1	725	594,50	72,50	58,00	Инвитро

Расчетная стоимость лекарственных препаратов.

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз 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 2%-1мл №1амп	50,05	3	150,15	1	150,15	04.02.2021	НП-22/21
2	Трамадол 5%-2мл№1амп	19,12	3	57,36	0,8	45,888	31.07.2020	0373100068320000133
3	Парацетамол №1фл	64,40	6	386,4	0,4	154,56	31.05.2020	0373100068320000104
4	Кетопрофен 100мг/мл 2мл №1амп	18,92	6	113,52	1	113,52	24.03.2020	0373100068320000008
5	Кетопрофен 150мг №1 капс	7,59	6	45,54	0,8	36,432	25.03.2020	0373100068320000008
6	Транексамовая кислота 50мг/мл 5мл №1амп	80,7	6	484,2	0,5	242,1	02.05.2020	0373100068320000058
7	Этамзилат 12,5% 2мл №1амп	11,64	8	93,12	0,5	46,56	31.07.2020	0373100068320000133

8	Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс 20мг/мл 5мл №1амп	246,8	3	740,4	0,3	222,12	25.01.2021	0373100068320000341
9	Желатин 4%-500мл №1фл	225	3	675	0,9	607,5	25.01.2021	0373100068320000341
10	Эноксапарин натрия 0,4 мл № 1 шпр.	129,86	6	779,21	1	779,21		ГРЩ без НДС
10	Надропарин Кальция 0,4 мл №1 шпр	315,82	6	1894,92	1	1894,92		0373100068320000312
11	Калия хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид	46	6	276	0,5	138		
12	Калия хлорид+ Кальция хлорид+ Магния хлорид+ Натрия в/в хлорид+Яблочная кислота 500мл №1фл	83,92	1	83,92	1	83,92	31.01.2020	0373100068319000363
13	Натрия хлорид 0,9% 500 мл №1фл	25,87	4	103,48	0,9	93,132	03.07.2020	0373100068320000080
14	Калия хлорид 4% 10мл №1амп	4,3	4	17,2	0,2	3,44	20.07.2020	0373100068320000106
15	Калия и магния аспарагинат 500,0 №1фл	131,45	3	394,35	0,2	78,87	13.05.2020	0373100068320000104
16	Пропофол 1% 20мл №1амп	139,4	1	139,4	1	139,4	16.07.2020	0373100068320000100
17	Рокурония бромид 10мг/мл 5мл №1фл	210,24	1	210,24	1	210,24	21.05.2020	ЖКС2.394/05-20
17	Цисапраурия безилаг 5мл №1амп	340	1	340	1	340	02.02.2021	0373100068320000354
18	Севефлуран №1фл	7214,79	1	7214,79	1	7214,79	08.06.2020	0373100068319000362

											НП-22/21
19	Фенганил 0,005%-2м №1ампл	20,24	3	60,72	1	60,72	04.02.2021				
20	Ропивакаин 7,5 мг/мл №1ампл	163	1	163	0,5	81,5	19.01.2021			03731000683200000317	
21	Метоклопрамид 5мг/мл 2мл №1ампл	8	2	16	0,3	4,8	19.03.2020			03731000683200000002	
22	Норэпинефрин 2мг/мл 8мл № 10 ампл	157,2	1	157,2	0,1	15,72	19.03.2020			03731000683200000002	
23	Атропин 10мг/мл 1мл №1ампл	2,86	1	2,86	0,5	1,43	02.05.2020			03731000683200000058	
24	Омепразол 20 мг капс.	0,84	7	5,88	0,9	5,292	05.06.2020			03731000683200000060	
25	Хлоропирамин 2% 1мл №1ампл	16	6	96	0,2	19,2	19.03.2020			03731000683200000002	
26	Дифенгидрамин(1%- 1мл) №1ампл	2,54	6	15,24	0,2	3,048	14.07.2020			03731000683200000076	
27	Цефазолин 1гр №1фл	27,5	9	247,5	0,3	74,25	03.12.2020			03731000683200000258	
28	Клиндамицин 150мг №1капс	10	6	60	0,2	12					
29	Диосмин	10	6	60	0,2	12					
30	Илидакрин 20мг №1 таб)	27	5	135	0,2	27					
31	Полигексанид	29,17	5	145,85	0,2	29,17					
	Итого:					12940,882					

Расчетная стоимость медицинских изделий.

№ п/п	Наименование в соответствии с номенклатурой классификацией медицинских изделий по видам	Цена 1 ед., руб.	Количество, ед.	Усредненный средний показатель частоты предоставления	Стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости (контракт №, дата)	Реестровый номер контакта
Гр.1	Гр.2	Гр.3	Гр.4	Гр.5	Гр.6=гр.3*гр.4*гр.5	Гр.7	Гр.8
1	Катетер для вливания в малые вены	22,44	2	1	44,88	31.01.2020	0373100068319000372
2	Катетер подключичный	1.595,00	1	1	1595	31.01.2020	0373100068319000372
3	Система (устройство) для внутривенных вливаний	35,79	1	1	35,79	03.11.2020	0373100068320000216
4	Линия соединительная	312,29	1	1	312,29	02.02.2021	0373100068320000364
5	Кран трехходовый	48,62	1	1	48,62	31.01.2020	0373100068319000373
6	Устройство для забора раствора из флакона с антибактериальной защитой	88,83	1	1	88,83	31.01.2020	0373100068319000373
7	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 2 мл	5,64	2	1	11,28	03.11.2020	0373100068320000216

8	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 5 мл	7,49	10	0,8	59,92	03.11.2020	0373100068320000216
9	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 10 мл	9,22	2	0,8	14,752	03.11.2020	0373100068320000216
10	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 20 мл	11,94	1	1	11,94	03.11.2020	0373100068320000216
11	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 50 мл	242	1	0,8	193,6	31.01.2020	0373100068319000372
12	Канюля внутривенная однократного применения	52,8	15	1	792	31.01.2020	0373100068319000372
13	Бинт марлевый	21,33	15	1	319,95	28.01.2020	0373100068319000376
14	Салфетка стерильная	5,54	10	1	55,4		нет ГК
15	Перчатки хирургические однократного применения	54,38	12	1	652,56	27/01.2021	0373100068320000331

16	Эндограхеальная трубка однопросветная	147,59	1	1	147,59	03.11.2020	0373100068320000215
17	Шланг одноразового использования для наркозного аппарата	1.623,36	1	1	1623,36	02.02.2021	0373100068320000364
18	Сорбент СО2	3.896,07	1	1	3896,07	27.01.2021	0373100068320000363
19	Фильтры антибактериальные	202,99	3	1	608,97	02.02.2021	0373100068320000364
20	Изолированная игла №50	572	1	1	572	31.01.2020	0373100068319000372
21	Повязки на рану 25x10см	23,88	7	1	167,16	28.01.2020	0373100068319000376
22	Повязки на рану 35x10 см	23,88	5	1	119,4	28.01.2020	0373100068319000376
23	Наклейки для внутривенных катетеров	41,4	7	1	289,8	28.01.2020	0373100068319000376
24	Комплект стерильного одноразового белья	1.931,11	1	1	1931,11	25.02.2020	0373100068319000375
25	Стеллер для зашивания раны	897,05	1	1	897,05	25.01.2021	0373100068319000358
26	Дренаж	100	1	1	100	44054	0373100068320000150
27	Халат хирургический стерильный	183,97	4	1	735,88	21.09.2020	0373100068320000167

28	Антисептик для обработки операционного поля	100	1	1	1	100		
29	Одноразовые лезвия для скальпеля	12	3	1	1	36		
30	Электрод для электрохирургии	300	1	1	1	300		
31	Отсосная трубка одноразовая	500	1	1	1	500		
32	Асептическая йодированная пленка-наклейка	364,68	1	1	1	364,68	03.08.2020	0373100068320000138
33	Нить викрил хирургическая	416,76	4	1	1	1667,04	25.01.2021	0373100068319000358
34	Мочевой катетер трехходовый	110,91	1	1	1	110,91	01.10.2020	20-09-1155
35	Системы для интраоперационного сбора и реинфузии крови с расходными материалами (шланги, фильтры, накопчик)	22.088,00	1	0,05	0,05	1104,4	31.01.2020	0373100068319000378
36	Электрод для ЭКГ	10,58	2	1	1	21,16		ГК нет
37	Гель электродный	100	2	1	1	200		
38	Гель для УЗИ	100	2	1	1	200		
	Итого:					19929,392		

Расчетная стоимость медицинских изделий, имплантируемых в организм человека

на 1 чел.

Имплант

	Кол-во	Цена, руб.	Усредненный средний показатель частоты предоставления	Стоимость, руб.
Гленоидальный компонент (метаглен)	1	27600	1	27.600,00
Индивидуальный аугмент	1	65000	1	65.000,00
Полиэтиленовый вкладыш	1	7850	1	7.850,00
Костный винт блокированный	2	11650	1	23.300,00
Костный винт неблокированный	2	5145	1	10.290,00
Головка эндопротеза	1	27875	1	27.875,00
Ножка эндопротеза	1	51400	1	51.400,00
Костный цемент	1	4000	1	4.000,00
ИТОГО				217.315,00

Расчетная стоимость используемых биологических материалов.

№ п/п	Наименование биологического материала	кол-во (л.)	Цена литра	Усредненный показатель частоты предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
гр.1	гр.2			гр.4	гр.5= гр.3* гр.4	гр.6
1	Отмытые эритроциты	0,25	16330,99	0,1	408,27	Гос.задание
2	Свежезамороженная плазма	0,5	26612	0,1	1.330,60	Договор разовый
	Итого:				1.738,87	

Приложение № 6.

Расчетная стоимость используемых продуктов лечебного питания.

№ п/п	Наименование вида лечебного питания	Цена 1 дня, руб.	Среднее количество доз 1 пациента	Усредненный показатель частоты предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
гр.1	гр.2	гр.3		гр.4	гр.5= гр.3* гр.4	гр.6
1	Диетическая терапия при нормальном состоянии органов пищеварения и показаний для назначения специализированной диеты (стол №15)	273,71	7	0,9	1.724,37	Договор разовый
2	Диетическая терапия при сахарном диабете (стол №9)	265,49	7	0,1	185,84	Договор разовый
	Итого:				1.910,22	

Приложение №7.

Сведения об объёме годовых общехозяйственных расходов за 2020г.

Наименование расходов	Сумма, руб.	
Годовые общехозяйственные расходы за 2020г.	211.189.260,43р.	
	211.189.260,43р.	
- в т.ч. расходы на связь	3.385.513,52р.	<i>стр.171 ф. 0503721</i>
- в т.ч. расходы на транспорт	8.385.598,56р.	<i>стр.172 ф. 0503721</i>
- в т.ч. коммунальные услуги и работы	50.825.803,36р.	<i>стр.173 ф. 0503721</i>
- в т.ч. расходы на содержание имущества	56.489.409,27р.	<i>стр.175 ф. 0503721</i>
- в т.ч. прочие работы, услуги	52.542.512,89р.	<i>стр.176 ф. 0503721</i>
- в т.ч. прочие расходы	39.560.422,83р.	<i>стр.250 ф. 0503721</i>

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 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 количество баллов _____

Тест «Балл Константа» (Constant Core; C.R. Constant, A.H.G. Murley, 1987)

Ф.И.О. пациента _____
 « ___ » _____ 2020г

Дата заполнения

Ответьте на все вопросы, выбирая только один ответ, если не указано иное.

В течение предыдущих 4 недель

Боль	Очень сильная	0
	Сильная	5
	Умеренная	10
	Нет боли	15
Уровень активности (выберите подходящий вариант)	Здоровый сон	Да (2) Нет (0)
	Полноценный отдых/спорт	Да (4) Нет (0)
	Полноценное выполнение обязанностей на работе	Да (4) Нет (0)
Уровень, до которого вы можете поднять руку на стороне пораженного сустава	До уровня поясицы	2
	До уровня мечевидного отростка	4
	До уровня шеи	6
	До уровня макушки	8
	Выше уровня головы	10
Сила отведения (0,5 кг)	-0	0
	-0,5-1,5	2
	-2-3	5
	-3,5-4,5	8
	-5-6	11
	-6,5-7,5	14
	-7,5-9	17
	-9,5-10,5	20
	-11-12	23
->12	25	

Объем движений		
Сгибание	$-0^{\circ} - 30^{\circ}$	0
	$-31^{\circ} - 60^{\circ}$	2
	$-61^{\circ} - 90^{\circ}$	4
	$-91^{\circ} - 120^{\circ}$	6

	-121 ⁰ - 150 ⁰	8
	-151 ⁰ - 180 ⁰	10
Отведение	-0 ⁰ - 30 ⁰	0
	-31 ⁰ - 60 ⁰	2
	-61 ⁰ - 90 ⁰	4
	-91 ⁰ - 120 ⁰	6
	-121 ⁰ - 150 ⁰	8
	-151 ⁰ - 180 ⁰	10
Наружная ротация	Рука на головой, локоть впереди	2
	Рука на головой, локоть сзади	4
	Рука на верхушке головы, локоть впереди	6
	Рука на верхушке головы, локоть сзади	8
	Полное поднятие руки	10
Внутренняя ротация	Боковая поверхность бедра	0
	Ягодица	2
	Пояснично-крестцовой сочленение	4
	Поясница (L3)	6
	12 позвонок (T12)	8
	Межлопаточная область (T7)	10
Значение шкалы Константа _____		
Максимальное значение 100 баллов		
Разница между здоровой и пораженной стороной > 30 – плохо 21 – 30 – удовлетворительно 11 – 20 – хорошо < 11 – отлично		