

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8; телефон:
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 (812) 670-86-87 info@rniito.org
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода применения индивидуальных лопаточных компонентов с биоактивным покрытием при первичном и ревизионном эндопротезировании плечевого сустава у пациентов с артрозом плечевого сустава (МКБ М.19), ревматоидном артрите с поражением плечевого сустава (М.05), нестабильностью компонентов эндопротеза и спейсером плечевого сустава (Z96.6) в сравнении со стандартным методом лечения с использованием серийных конструкций
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 45 человек в 2022 г. – 15 человек в 2023 г. – 15 человек в 2024 г. – 15 человек

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 47 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

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



Тихилов Р.М.

RT

2022

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ
ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода «Клиническая апробация метода применения индивидуальных лопаточных компонентов с биоактивным покрытием при первичном и ревизионном эндопротезировании плечевого сустава у пациентов с артрозом плечевого сустава (МКБ М.19), ревматоидном артрите с поражением плечевого сустава (М.05), нестабильностью компонентов эндопротеза и спейсером плечевого сустава (Z96.6) в сравнении со стандартным методом лечения с использованием серийных конструкций» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

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



Тихилов Р.М.

Handwritten signature

2022

**ПРОЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ
НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ
МЕТОДА «Клиническая апробация метода применения индивидуальных лопаточных
компонентов с биоактивным покрытием при первичном и ревизионном
эндопротезировании плечевого сустава у пациентов с артрозом плечевого сустава (МКБ
М.19), ревматоидном артрите с поражением плечевого сустава (М.05), нестабильностью
компонентов эндопротеза и спейсером плечевого сустава (Z96.6) в сравнении со
стандартным методом лечения с использованием серийных конструкций»**

№ п/п	Данные о пациенте	Примечания
1.	номер пациента	Порядковый номер
2.	инициалы пациента	
3.	дата рождения	
4.	пол	
5.	возраст	
6.	количество предшествующих операций в области плечевого сустава	
7.	рост, вес и индекс массы тела (ИМТ)	
8.	лабораторные исследования:	
9.	результаты бактериологического исследования	
10.	дата операции	
11.	тип операции	
12.	продолжительность операции	
13.	интраоперационную и дренажную кровопотерю	
14.	длительность госпитализации	койко-дни
15.	прямые расходы на медикаменты	Руб.
16.	прямые расходы расходные материалы и изделия медназначения, препараты крови	Руб.
17.	прямые расходы на оперативное пособие	Руб.
18.	прямые расходы на ортопедические конструкции	Руб.
19.	фактические немедицинские затраты на пребывание пациента в стационаре, включая стоимость предоставления палаты	Руб.
20.	показатель «стоимости болезни»	Руб.
21.	исход лечения	- удовлетворительный - неудовлетворительный

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

«Клиническая апробация метода применения индивидуальных лопаточных компонентов с биоактивным покрытием при первичном и ревизионном эндопротезировании плечевого сустава у пациентов с артрозом плечевого сустава (МКБ М.19), ревматоидном артрите с поражением плечевого сустава (М.05), нестабильностью компонентов эндопротеза и спейсером плечевого сустава (Z96.6) в сравнении со стандартным методом лечения с использованием серийных конструкций».

название протокола клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Первичное и ревизионное эндопротезирование плечевого сустава с использованием индивидуальных конструкций с биоактивным покрытием»

название метода клинической апробации

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России); адрес: 195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8; телефон: 8 (812) 670-86-87.

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

Директор ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р.Вредена» Минздрава России д.м.н. профессор Тихилов Рашид Муртузалиевич.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение клинико-рентгенологических результатов лечения у пациентов нуждающихся в эндопротезировании и резэндопротезировании плечевого сустава, в условиях выраженного дефицита костной ткани суставного отростка лопатки с помощью индивидуальных эндопротезов с биоактивным покрытием, созданных с применением аддитивных технологий, а также оценить их эффективность.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Идиопатический артроз плечевого сустава, ревматоидный артрит с поражением плечевого сустава посттравматический артроз, нестабильность компонентов эндопротеза плечевого сустава, спейсер плечевого сустава
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины, женщины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Создание индивидуального имплантата осуществляется путем прототипирования на основе КТ-плечевого сустава с переводом в 3D модель и последующим изготовлением на 3D принтере из металла. Особенности конструкции позволят повысить степень безопасности его применения, снизить риск осложнения у больных и увеличить у них сроки службы эндопротеза плечевого сустава в случаях выраженной деформации и дефицита костной ткани суставного отростка лопатки при первичном эндопротезировании и после ревизионных операций в условиях A2, B2, B3, C и D дефектов суставного отростка лопатки. При выполнении ревизионных хирургических вмешательств с использованием индивидуальных эндопротезов возможны

	осложнения, характерные для данных операций, не связанные с применением именно таких конструкций.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	В условиях стационара
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Первичное и ревизионное эндопротезирование плечевого сустава с использованием серийных конструкций с различным покрытием.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины, женщины старше 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	<p>Специализированная медицинская помощь – эндопротезирование или реэндопротезирование плечевого сустава с использованием стандартных конструкций выполняется в плановом порядке, в условиях стационара в счёт Федеральных квот. Частота применения метода – 160-170 случаев в год.</p> <p>Недостаток метода – применение стандартных конструкций при выраженных дефектах суставного отростка лопатки типа типа A2, B2, B3, C и D (по классификации Walch (2016)), значительно усложняет фиксацию лопаточного компонента эндопротеза, что ведет к некорректной имплантации или делает установку лопаточного компонента невозможной.</p>

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

Реверсивное эндопротезирование плечевого сустава в последние десятилетия получает все большее распространение в лечении патологии плечевого сустава в связи с хорошим уровнем купирования боли, восстановления функции и предсказуемости результатов. Так, в 2014г., в США, доля реверсивного эндопротезирования впервые превысила долю тотального анатомического эндопротезирования [1, 2].

В то же время, выраженные деформации суставного отростка лопатки при первичном артрозе, обширные посттравматические дефекты суставного отростка лопатки,

ревизии тотальных анатомичных и реверсивных эндопротезов плечевого сустава, все чаще служат большим хирургическим вызовом из-за значительной потери костной массы гленоида. Дефицит кости, в таких случаях, значительно усложняет имплантацию лопаточного компонента, приводит к неоптимальной фиксации или невозможности установки имплантата вовсе. Все это служит причиной развития ранней нестабильности лопаточного компонента и последующих повторных ревизионных вмешательств [3, 4].

Были предложены разные методы выравнивания суставной поверхности относительно оси гленоида и обеспечения адекватной костной опоры для лопаточного компонента. Самым простым из них является асимметричное фрезерование, применяемое для исправления версии гленоида. Однако этот прием не подходит для больших дефектов суставного отростка лопатки и может поставить под угрозу имеющуюся часть гленоида. Более того, нет единого мнения, в каких пределах можно использовать эту технику для коррекции версии гленоида [5.; 6; 7].

Ряд исследований описывает использование костных ауто- и аллотрансплантатов для восстановления костных дефектов суставного отростка лопатки, однако это технически требовательная процедура, а последующая резорбция трансплантата и ассоциированная с этим нестабильность имплантатов остается нерешенной проблемой [8; 9; 10; 11].

Другим способом преодоления проблем асимметричного фрезерования и костной пластики, служит применение аугментирующих лопаточных компонентов позволяющих корректировать версию гленоида. Несколько авторов продемонстрировали многообещающие краткосрочные результаты как анатомичного, так и реверсивного эндопротезирования ПС [12; 13; 14; 15].

Однако, основная проблема существующих лопаточных компонентов в том, что их нельзя применить при больших дефектах. В настоящий момент, трёхмерное проектирование индивидуальных имплантатов, с применением аддитивных технологий, приобретает все большую популярность в эндопротезировании тазобедренного и коленного суставов [16, 17], но они не были широко применены к плечевому суставу. В последнее время, опубликован ряд сообщения о применении индивидуальных имплантатов, выполненных с применением аддитивных технологий, для первичного и ревизионного эндопротезирования плечевого сустава с хорошими ранними послеоперационными результатами, однако, на сегодняшний день, все еще нет большого опыта применения подобных конструкций [18; 19; . 20].

В связи с этим, в настоящий момент, одной из самых актуальных задач является изучение возможности применения индивидуальных имплантатов созданных с использованием технологий трехмерного проектирования в эндопротезировании плечевого сустава при значительных дефектах и деформациях суставного отростка лопатки.

Все вышеизложенное подтверждает важность и необходимость углубленных исследований в избранном направлении.

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Первичное и ревизионное эндопротезировании плечевого сустава с использованием	

	индивидуальных конструкций биоактивным покрытием.	с
Страна-разработчик метода	Россия	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	<p>Отличие планируемых к использованию конструкций от имеющихся в России, обусловлено полной индивидуализацией имплантатов с ожидаемой технически успешной имплантацией у пациентов с обширными дефектами суставного отростка лопатки типа А2, В2, В3, С и D, смоделированной еще на этапе планирования на прототипах лопатки и компонентов.</p> <p>Представленная в настоящее время на рынке Российской Федерации линейка серийных эндопротезов не позволяет выполнить установку лопаточного компонента, либо ведет к некорректной установке, не обеспечивающей необходимой жесткости фиксации и условий стабильности компонента, а также не дает возможности заместить все дефекты, достичь адекватной остеоинтеграции и реконструировать анатомию пациента в отличии от имплантата, заявленного для клинической апробации.</p> <p>Особенности конструкции позволят повысить уровень безопасности ее применения, снизить риск осложнения у</p>	

	больных и увеличить сроки службы эндопротезов плечевого сустава после первичных и ревизионных операций.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Необходимость дополнительных материально-технических средств и финансовых затрат. При выполнении хирургических вмешательств с использованием индивидуальных эндопротезов плечевого сустава возможны осложнения, характерные для таких операций, не связанные с применением именно таких конструкций	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Вывихи	Тяжелая	Возникновение вывихов ножки эндопротеза плечевого сустава	5-8%	Краткосрочный, период наблюдения	Динамическое наблюдение
2. Инфекция	Тяжелая	Возникновение перипротезной инфекции	1-15%	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Динамическое наблюдение

3. Асептическое расшатывание	Тяжелая	Возникновение нестабильности компонентов эндопротеза тазобедренного сустава	3-9%	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Динамическое наблюдение
------------------------------	---------	---	------	--	-------------------------

При выполнении хирургических вмешательств с применением индивидуальных имплантатов с биоактивным покрытием возможны осложнения, характерные для таких операций, не связанные с применением методики. Кроме того, как и после любого обширного оперативного вмешательства, у пациента возможно развитие анемии, гипопротейнемии, кровотечения из ЖКТ на фоне развития стрессорных язв, требующих назначения специальных препаратов (например – омепразол).

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

1) Min KS, Fox HM, Bedi A, Walch G, Warner JJP. Patient-specific planning in shoulder arthroplasty. Bone Joint J. 2020 Mar;102-B(3):365-370.

2) Palsis JA, Simpson KN, Matthews JH, et al. Current Trends in the Use of Shoulder Arthroplasty in the United States. Orthopedics . 2018 May 1;41(3):e416-e423.

3) Debeer P, Berghs B, , Pouliart N, Van den Bogaert G, , Verhaegen F, Nijs S. Treatment of severe glenoid deficiencies in reverse shoulder arthroplasty: the Glenius Glenoid Reconstruction System experience. J Shoulder Elbow Surg 2019 Aug;28(8):1601-1608.

4) Hsu JE, Ricchetti ET, Huffman GR, Iannotti JP, Glaser DL. Addressing glenoid bone deficiency and asymmetric posterior erosion in shoulder arthroplasty. J Shoulder Elbow Surg 2013;22:1298-1308.

5) Clavert P, Millett PJ, Warner JJP. Glenoid resurfacing: what are the limits to asymmetric reaming for posterior erosion? J Shoulder Elbow Surg 2007;16:843-848.

6) Gillespie R, Lyons R, Lazarus M. Eccentric reaming in total shoulder arthroplasty: a cadaveric study. Orthopedics 2009;32:21.

7) Nowak DD, Bahu MJ, Gardner TR, Dyrszka MD, Levine WN, Bigliani LU, et al. Simulation of surgical glenoid resurfacing using threedimensional computed tomography of the arthritic glenohumeral joint: the amount of glenoid retroversion that can be corrected. J Shoulder Elbow Surg. 2009;18:680-688

- 8) Hill JM, Norris TR. Long-term results of total shoulder arthroplasty following bone-grafting of the glenoid. *J Bone Joint Surg Am* 2001;83:877-883.
- 9) Klika BJ, Wooten CW, Sperling JW, Steinmann SP, Schleck CD, Harmsen WS, et al. Structural bone grafting for glenoid deficiency in primary total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 2014;23:1066-1072.
- 10) Nicholson GP, Cvetanovich GL, Rao AJ, O'Donnell P. Posterior glenoid bone grafting in total shoulder arthroplasty for osteoarthritis with severe posterior glenoid wear. *J Shoulder Elbow Surg* 2017;26:1844-1853.
- 11) Sabesan V, Callanan M, Ho J, Iannotti JP. Clinical and radiographic outcomes of total shoulder arthroplasty with bone graft for osteoarthritis with severe glenoid bone loss. *J Bone Joint Surg Am* 2013;95:1290-1296.
- 12) Borque KA, Chang MJ, Welp K, Wagner ER, Woodmass JM, Warner JJ. Managing glenoid bone loss in total shoulder arthroplasty: role of augmented patient-specific implants. *Semin Arthroplasty* 2017;28:134-139.
- 13) Favorito PJ, Freed RJ, Passanise AM, Brown MJ. Total shoulder arthroplasty for glenohumeral arthritis associated with posterior glenoid bone loss: results of an all-polyethylene, posteriorly augmented glenoid component. *J Shoulder Elbow Surg* 2016;25:1681-1689.
- 14) Michael RJ, Schoch BS, King JJ, Wright TW. Managing glenoid bone deficiency-the augment experience in anatomic and reverse shoulder arthroplasty. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)* 2018;47.
- 15) Sabesan V, Callanan M, Sharma V, Iannotti JP. Correction of acquired glenoid bone loss in osteoarthritis with a standard versus an augmented glenoid component. *J Shoulder Elbow Surg* 2014;23:964-973.
- 16) А.Н. Коваленко, А.А. Джавадов, И.И. Шубняков [и др.]. Среднесрочные результаты использования индивидуальных конструкций при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. *Травматология и ортопедия России*. (IF — 1,114). – 2019. – Т. 25, № 3. – С. 37-46.
- 17) A prospective, randomized study of computer-assisted and conventional total knee arthroplasty. Three-dimensional evaluation of implant alignment and rotation *J Bone Joint Surg Am*. 2007 Feb;89(2):236-243.
- 18) Dines DM, Warren RF, Craig E V, Gulotta LV. Patientspecific implants in severe glenoid bone loss. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)* 2018;47(2).
- 19) Chammaa R, Uri O, Lambert S. Primary shoulder arthroplasty using a custom-made hip-inspired implant for the treatment of advanced glenohumeral arthritis in the presence of severe glenoid bone loss. *J Shoulder Elbow Surg* 2017;26:101-107.

20) Stoffelen DVC, Eraly K, Debeer P. 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 2015 . 2015 Aug;24(8):e218-222.

21) Bodendorfer BM, Loughran GJ, Looney AM, Velott AT, Stein JA, Lutton DM, Wiesel BB, Murthi AM. Short-term outcomes of reverse shoulder arthroplasty using a custom baseplate for severe glenoid deficiency. J Shoulder Elbow Surg. 2021 May;30(5):1060-1067.

22) Пат. 2554819 РФ, Способ получения биоактивного покрытия на имплантируемом в костную ткань человека титановом имплантате. Приоритет от 16.04.2014

23) Смбатян, Б.С. Изучение остеоинтеграции имплантатов Конмет с биоактивной поверхностью / Б.С. Смбатян, А.В. Волков, Т.В. Омаров [и др.] // Российская стоматология (IF — 0,559). – 2014. – № 4. – С. 15-24.

24) Franceschini, M. Defensive antibacterial coating in revision total hip arthroplasty: new concept and early experience / M. Franceschini, N. A. Sandiford, V. Cerbone. [et al.] // HIP International (IF — 1,321). – 2020. – Vol. 30, N 1. – P. 7-11.

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: практическое применения разработанного и ранее не применявшегося метода использования индивидуальных конструкций с биоактивным покрытием при первичном и ревизионном эндопротезировании плечевого сустава, для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности в сравнении со стандартной хирургической методикой лечения дефектов суставного отростка лопатки с использованием серийных конструкций при первичном и ревизионном эндопротезировании.

Задачи:

1. Оказать в рамках клинической апробации специализированную травматолого-ортопедическую медицинскую помощь пациентам с патологией плечевого сустава путем первичного или ревизионного эндопротезирования с применением индивидуальных конструкций.

2. Оценить клинико-функциональную эффективность первичного и ревизионного эндопротезирования плечевого сустава с применением индивидуальных имплантатов с биоактивным покрытием в сравнении с клинической эффективностью первичного и ревизионного эндопротезирования с использованием серийных конструкций.

3. Оценить клинико-экономическую эффективность апробируемых индивидуальных конструкций в сравнении с серийными имплантатами.

4. Сравнить безопасность метода первичного и ревизионного эндопротезирования плечевого сустава с применением индивидуальных конструкций с биоактивным покрытием с безопасностью первичного и ревизионного эндопротезирования с использованием серийных имплантов.

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 [21], в целом свидетельствуют о наличии целесообразности применения рассматриваемых индивидуальных имплантатов с биоактивным покрытием в условиях, наличия обширных дефектов суставного отростка лопатки типа A2, B2, B3, C и D.

Созданные с помощью аддитивных технологий конструкции, полностью повторяющие анатомию пациента и позволяющие восстановить дефицит костной ткани, продемонстрировали эффективность и безопасность при устранении сложной деформации суставного отростка лопатки с потерей костной массы, как при первичном, так и при ревизионном эндопротезировании плечевого сустава [21]. Биоактивное покрытие, нанесенное на индивидуальные имплантаты, позволяет воспроизвести остеоинтеграцию даже в условиях «низкого качества» костной ткани или его дефицита, а также снизить частоту инфекционных осложнений. Все это обуславливает целесообразность клинической апробации индивидуальных имплантатов в клинической практике [21, 22, 23].

12. Описание дизайна клинической апробации

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

В ходе клинической апробации метода будет проведена оценка позиционирования и соответствия размеров компонентов эндопротеза с учётом предоперационного планирования, проведена оценка объёма восстановления функции плечевого сустава и степень изменения качества жизни пациента после операции. Эффективность лечения будет проводиться с учётом клинико-рентгенологических данных.

Основные клинические параметры:

- Болевой синдром по визуально-аналоговой шкале ВАШ до и после операции.
- Оценка плечевого сустава по шкале оценки плечевого сустава Университета Калифорнии UCLA (The University of California - Los Angeles (UCLA) Shoulder Scale до и после операции.
- Оценка функции плечевого сустава по шкале ASES Shoulder Score до и после операции.
- Оценка ожиданий пациентов по данным опросника «Исследование ожиданий пациентов в специализированной больнице хирургии плечевого сустава» («Survey of patient expectations in special shoulder surgery hospital») до и после операции.
- Оценка функции плечевого сустава и качества жизни по шкале Constant (C.R. Constanta, A.H.G. Murley, 1987) до и после операции.
- Оценка функции плечевого сустава, качества жизни и удовлетворенности пациента проведенным лечением по шкале Shoulder Rating Questionnaire (J.C. L'Insalata et al. 1997) до и после операции.

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

- Соответствие позиционирования и размеров компонентов эндопротеза плечевого сустава в послеоперационном периоде результатам предоперационного планирования (на основании КТ и плоскостных рентгенограмм)
- Наличие нестабильности компонентов эндопротеза плечевого сустава в сроки 3 и 12 мес. после операции.

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

Отбор будет осуществлен в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию больных с патологией плечевого сустава (идиопатическим артрозом плечевого сустава, ревматоидным поражением плечевого сустава, посттравматическом артрозе,

спейсером или нестабильностью компонентов эндопротеза) и нуждающихся в хирургическом лечении путем первичного или ревизионного эндопротезирования плечевого сустава с имплантацией в организм индивидуально разработанных имплантатов с биоактивным покрытием и последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу до операции, в послеоперационном периоде и проведением статистического анализа полученных данных.

Этапы исследования

	Год	Кол-во больных	Предопр-е обследование	Операция	Послеоперац. период	Анализ и статистика
1	2022	15	+	+	+	+
2	2022	15	+	+	+	+
3	2023	15	+	+	+	+

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

1 этап – стационарный (с проведением оперативного вмешательства)

2 этап – амбулаторный (динамическое наблюдение)

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

Сроки обследования	Объем обследования
1 этап. Стационарный предоперационный период	1. Клиническое обследование. 2. Лабораторные исследования: - общий анализ крови - общий анализ мочи - биохимический анализ крови - определение группы крови - определение резус-фактора 3. Первичный осмотр другими специалистами: - первичный осмотр травматолога - ортопеда - терапевт - невролог (по показаниям) - клинический фармаколог (по показаниям) - анестезиолог-реаниматолог - эндокринолог (по показаниям) - эндокринолог повторный (по показаниям) - дерматовенеролог (по показаниям) 4. Rg плечевого сустава в 2-х проекциях. 5. КТ плечевого сустава с захватом лопатки. 6. Подготовка, прототипирование и создание индивидуального

	имплантата с покрытием на основании КТ плечевого сустава. 7. Опросники и шкалы: ВАШ, UCLA, ASES, опросник ожиданий пациентов «Survey of patient expectations in special shoulder surgery hospital», Constant, Shoulder Rating Questionnaire (J.C. L'Insalata et al. 1997).
1 этап. Стационарный интраоперационный период	1. Оказание анестезиологического пособия. 2. Оперативное вмешательство с использованием необходимого хирургического инструментария, материала и лекарственных средств. 3. Интраоперационная рентгеноскопия с использованием С-дуги (по необходимости).
1 этап. Стационарный послеоперационный период	1. Клиническое обследование. 2. Лабораторные исследования: - общий анализ крови - общий анализ мочи - биохимический анализ крови 3. Проведение медикаментозной терапии. 4. Проведение перевязок. 5. Проведение реабилитации. 6. Rg оперированного плечевого сустава в 2-х проекциях. 7. КТ оперированного плечевого сустава. 8. Осмотр специалистов: - ежедневный осмотр травматологом ортопедом - клинический фармаколог (по показаниям) - диетолог первичный(по показаниям) – осмотр терапевта повторный - осмотр терапевта повторный
2 этап. Амбулаторный осмотр через 3 мес. после операции	1. Клиническое обследование. 2. Rg оперированного плечевого сустава в 2-х проекциях. 3. ВАШ, UCLA, ASES, опросник ожиданий пациентов «Survey of patient expectations in special shoulder surgery hospital», Constant, Shoulder Rating Questionnaire (J.C. L'Insalata et al. 1997).
2 этап. Амбулаторный осмотр через 12 мес. после операции	1. Клиническое обследование. 2. Rg оперированного плечевого сустава в 2-х проекциях. 3. ВАШ, UCLA, ASES, опросник ожиданий пациентов «Survey of patient expectations in special shoulder surgery hospital», Constant, Shoulder Rating Questionnaire (J.C. L'Insalata et al. 1997).

Для сравнения будет применяться группа пациентов (N-45) с патологией плечевого сустава, которым выполняется операция первичного или ревизионного эндопротезирования сустава с использованием серийных конструкций

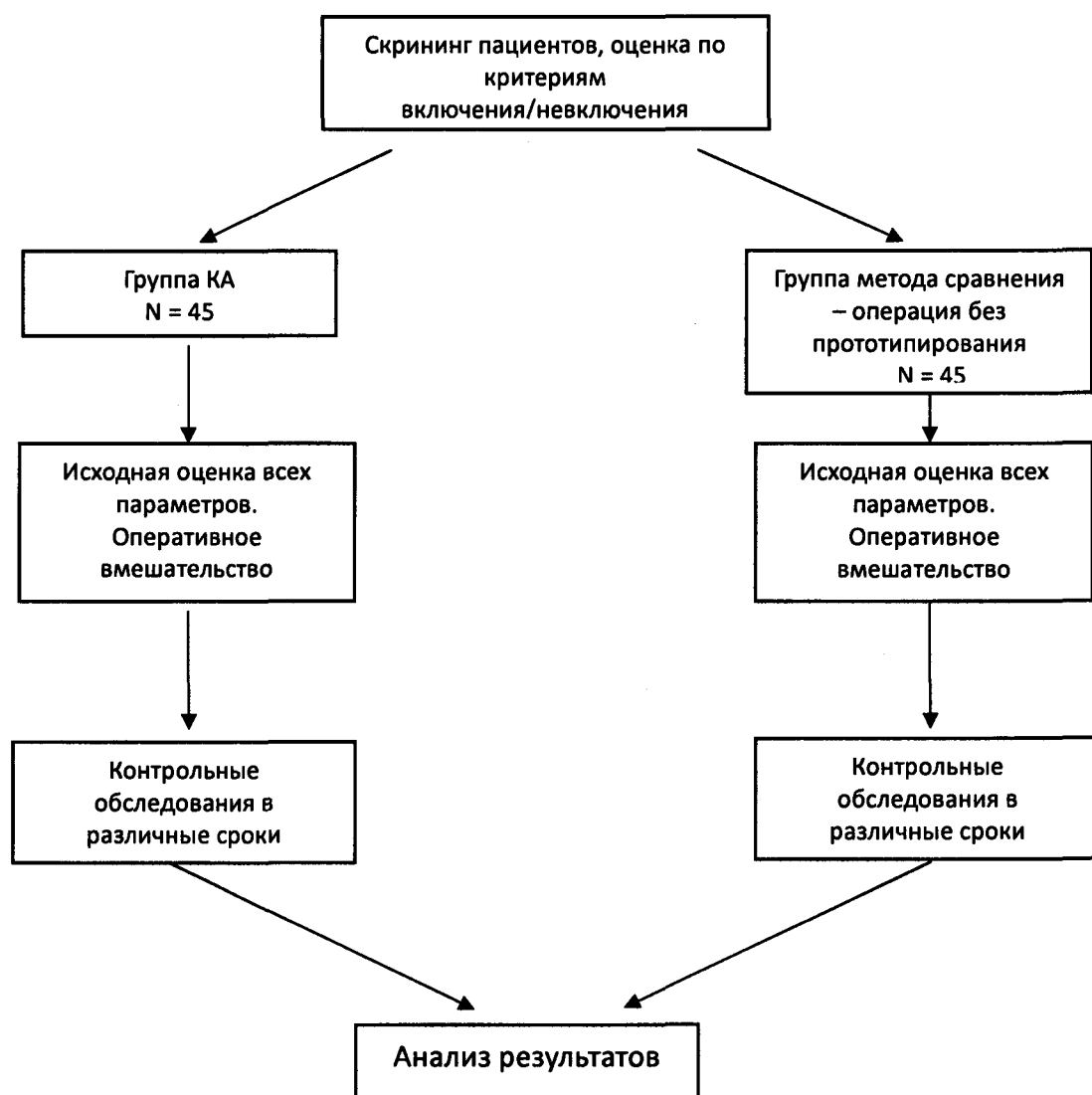


Рис. 1. Схема этапов клинической апробации

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

После установки клинико-рентгенологического диагноза, на первом этапе выполняют компьютерную томографию плечевого сустава с захватом лопатки с переводом в 3D модель и последующим изготовлением, с помощью аддитивных технологий, на 3D принтере из пластика с целью симуляции операции, а в дальнейшем из титанового порошка. В дальнейшем, на напечатанное на 3d принтере индивидуальное изделие с помощью специальной установки наносится биоактивное покрытие - диоксид титана с кристаллической структурой методом атомно-слоевого осаждения. Метод позволяет создать биоактивную поверхность за счёт низкого изоэлектрического

потенциала, высокой гидрофильности и сродства с кристаллической структурой минеральной составляющей кости.

На втором этапе, после построения компьютерной трёхмерной модели локтевого сустава, проводят планирование оперативного вмешательства с топологической оптимизацией позиционирования компонентов эндопротеза, с учётом необходимости выполнения резекции суставных поверхностей.

Оперативное вмешательство выполняется под проводниковой анестезией, либо под ЭТН или же их комбинации в положении пациента на здоровом боку. Положение пациента «пляжное кресло». После обработки операционного поля раствором антисептиков согласно инструкции, осуществляется дельто-пекторальный доступ к плечевому суставу. В случае реэндопротезирования, осуществляется удаление конструкций. Оцениваются костные дефекты, выполняется их обработка. Устанавливается индивидуальная конструкция. Выполняют имплантацию серийных компонентов эндопротеза. Оценивается стабильность фиксации компонентов и отсутствие тенденции к вывиху. Гемостаз походу операции. Устанавливается дренаж, рана послойно ушивается. Операция заканчивается наложением асептической повязки. Иммобилизация в мягкой повязке Дезо на 4-6 недель.

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

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации:

- стационарный период - до 14 дней. После операции основное внимание уделяется заживлению послеоперационной раны, наличию болевого синдрома, кожных проявлений и восстановлению подвижности в суставе
- амбулаторный период – до 12 месяцев. Наблюдение пациентов с целью оценки качества жизни по соответствующим шкалам.

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.

Характер патологии, ее соответствие критериям включения, примененная методика оперативного лечения; соответствие рентгенологической картины технологическим требованиям, остеоинтеграция, динамика восстановления функции нижней конечности; количественный результат по балльным шкалам оценки для плечевого сустава.

Данные на каждого больного до оперативного вмешательства, после операции в стационарных условиях, после операции через 3 и 12 мес. вносятся в индивидуальную регистрационную карту

- Дата рождения
- Пол
- Клинический диагноз
- Жалобы
- Анамнез
- Дата операции
- Трудовой анамнез
- Данные рентгенологического обследования
- Данные КТ
- Болевой синдром по визуально-аналоговой шкале ВАШ до и после операции.
- Оценка плечевого сустава по шкале оценки плечевого сустава Университета Калифорнии UCLA (The University of California - Los Angeles (UCLA) Shoulder Scale до и после операции.
- Оценка функции плечевого сустава по шкале ASES Shoulder Score до и после операции.
- Оценка ожиданий пациентов по данным опросника «Исследование ожиданий пациентов в специализированной больнице хирургии плечевого сустава» («Survey of patient expectations in special shoulder surgery hospital») до и после операции.
- Оценка функции плечевого сустава и качества жизни по шкале Constant (C.R. Constanta, A.H.G. Murley, 1987) до и после операции.
- Оценка функции плечевого сустава, качества жизни и удовлетворенности пациента проведенным лечением по шкале Shoulder Rating Questionnaire (J.C. L'Insalata et al. 1997) до и после операции.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Идиопатический артроза плечевого сустава (M.19), Ревматоидный артрит с поражением локтевого сустава (M.05), Посттравматический артроз плечевого сустава (M.19), Нестабильность эндопротеза плечевого сустава (Z96.6),

	Спейсер плечевого сустава (Z96.6)
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	(M.19), (M.05), (Z96.6).
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	18 лет и старше
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Лица до 18 лет, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Отсутствие показаний к эндопротезированию или резэндопротезированию плечевого сустава Наличие противопоказаний к оперативному лечению вообще.
6	Несогласие пациента на лечение либо на предложенную в “Информации для пациента” методику.
7	Невозможность контрольных осмотров после выписки из стационара.

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

Пациентов исключают из клинической апробации при их отказе от дальнейшего в ней участия и при наличии противопоказаний к выполнению эндопротезирования плечевого сустава; последующее наблюдение за пациентами, исключенными из клинической апробации метода проводится в установленном порядке.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: **Специализированная, в рамках клинической апробации.**

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

в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: **Плановая.**

(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи: **Стационарная.**

(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Специализированная помощь, в рамках клинической апробации, оперативное лечение заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы у взрослых.

Перечень услуг в соответствии с приказом Минздрава России от 13.10.2017 N 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" (Зарегистрировано в Минюсте России 07.11.2017 N 48808)

Планируется оказание высокотехнологичной специализированной помощи, оперативное лечение заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы у взрослых.

Медицинские услуги при поступлении

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
1.1	A05.02.00 1	Электрмиография игольчатая (одна мышца)	0,60	1	Предоперационное обследование
1.2	A06.04.01 0	Рентгенография плечевого сустава	1,00	1	Предоперационное обследование
1.3	B01.050.0 01	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1,00	1	Предоперационное обследование
1.4	A06.04.01 7	Компьютерная томография сустава	1,00	1	Предоперационное обследование
1.5	A05.04.00 1	Магнитно-резонансная томография суставов (один сустав)	1,00	0,05	Предоперационное обследование
1.6	B01.047.0 01	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1,00	1	Предоперационное обследование
1.7	B01.023.0 01	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	0,30	1	Предоперационное обследование
1.8	B01.003.0 01	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1,00	1	Предоперационное обследование
1.9	B01.017.0 01	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	0,70	1	Предоперационное обследование
1.10	A06.04.01 0	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	0,20	1	Предоперационное обследование
1.11	A06.04.01 7	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	0,05	1	Предоперационное обследование
1.12	A04.12.00 5	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный	0,02	1	Предоперационное обследование

Лабораторные исследования для диагностики при поступлении

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
2.1	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1,00	1	Предоперационное обследование
2.2	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,00	1	Предоперационное обследование
2.3	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	1,00	1	Предоперационное обследование
2.4	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1,00	1	Предоперационное обследование
2.5	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1,00	1	Предоперационное обследование
2.6	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1,00	1	Предоперационное обследование
2.7	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.8	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.9	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.10	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.11	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.12	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.13	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.14	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.15	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.16	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.17	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.18	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.19	A26.06.082.002	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	1,00	1	Предоперационное обследование
2.20	A26.30.006	Определение чувствительности	0,60	1	Предоперационное обследование

		микроорганизмов к бактериофагам			
2.21	A26.04.004.999	Микробиологическое (культуральное) исследование синовиальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	0,60	1	Предоперационное обследование
2.22	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1,00	1	Предоперационное обследование
2.23	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1,00	1	Предоперационное обследование
2.24	A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1,00	1	Предоперационное обследование
2.25	A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, Сw, К, к и определение антиэритроцитарных антител	0,30	1	Предоперационное обследование
2.26	A12.05.008	Исследование антител к антигенам эритроцитов	1,00	1	Предоперационное обследование
2.27	A12.06.027	Исследование антител главного комплекса гистосовместимости	0,05	1	Предоперационное обследование
2.28	A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	0,20	1	Предоперационное обследование

Анестезиологическое пособие

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
3.1	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	Анестезиологическое обеспечение оперативного лечения

Хирургические услуги, требующие анестезиологического пособия

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
4.1	A16.03.064.004	Эндопротезирование плечевого сустава	0,75	1	Оперативное лечение
4.2	A16.04.021.001	Резэндопротезирование плечевого сустава	0,25	1	Оперативное лечение

Лабораторные исследования для контроля состояния пациента в ходе лечения

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
5.1	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1,00	3	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.2	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.3	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1,00	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.4	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.5	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.6	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.7	A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	0,30	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.8	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.9	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.10	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.11	A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.12	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде

5.13	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.14	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.15	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.16	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.17	A09.05.034	Исследование уровня хлоридов в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.18	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.19	A09.05.022.001	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.20	A09.05.044	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	1,00	2	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.21	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1,00	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде
5.22	A26.03.001.999	Микробиологическое (культуральное) исследование тканевых и костных биоптатов на аэробные, факультативно-анаэробные микроорганизмы и анаэробные микроорганизмы с определением чувствительности к антибиотикам этиологически значимых микроорганизмов.	0,60	1	Лабораторный контроль в постоперационном периоде

Медицинские услуги для лечения и контроля

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
6.1	B01.050.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1,00	14	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.2	B01.013.001	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога первичный	0,01	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.3	B01.047.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	0,02	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.4	B01.017.001	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	0,80	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.5	A06.04.010	Рентгенография плечевого сустава	1,00	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.6	A06.04.017	Компьютерная томография сустава	1,00	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.7	A04.12.005	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних конечностей	0,10	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.8	A05.02.001	Электромиография игольчатая (одна мышца)	0,10	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения;

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1	Амикацин	внутривенно	0,5	3	7	10,5	г	антибиотикотерапия

2	Амоксициллин +[Клавуланова я кислота]	внутриве нно	1,2	3	7	25,2	г	антибио тикотер апия
3	Бупивакаин	местная анестезия	40	1	1	40	мг	анестез иологич еское пособие
4	вода для инъекций	внутриве нно	50	1	10	500	мл	инфузи онная терапия
5	Водорода пероксид	местно	50	2	10	1000	мл	антисеп тическая я обработ ка
6	Дабигатрана этексилат	перораль но	220	1	3	660	мг	профил актика тромбоз ов
7	Дабигатрана этексилат	перораль но	150	1	3	450	мг	профил актика тромбоз ов
8	Далтепарин натрия	подкожн о	5000	1	4	1500	МЕ	профил актика тромбоз ов
9	Кеторолак	внутри мышечно	30	4	2	240	мг	обезбол ивающе е
10	Натрия хлорид	внутриве нно	1000	1	5	5000	мл	инфузи онная терапия
11	Нимесулид	перораль но	100	2	5	1000	мг	обезбол ивающе е
12	Омепразол	перораль но	20	1	7	140	мг	профил актика язв и эрозий желудк а и 12- перстно й кишки связанн ых с приемо м НПВП

13	Парацетамол	внутривенно	100	2	5	1000	мл	обезболивающее
14	Пропофол	внутривенно	20	1	1	20	мл	анестезиологическое пособие
15	Трамадол	внутривенно	100	1	3	300	мг	обезболивающее
16	Транексамовая кислота	внутривенно	1	1	2	2	г	гемостатик
17	Фентанил	внутривенно	0,1	2	1	0,2	мг	анестезиологическое пособие
18	Цефазолин	внутривенно	1	3	2	6	г	антибиотикопрофилактика
19	Цефуроксим	внутривенно	0,75	3	3	6,75	г	антибиотикопрофилактика

**наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;
и иное.**

Перечень медицинских изделий, имплантируемых и неимплантируемых в организм человека

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
1	Индивидуальный межтеловой имплантат	1	45
2	Винт для эндопротеза плечевого сустава	2	45
3	Винт для эндопротеза плечевого сустава	2	45
4	Чашка реверсивного эндопротеза плечевого сустава полиэтиленовая	1	45
5	Эндопротез плечевого сустава: вкладыш	1	25

6	Головка реверсивного эндопротеза плечевого сустава	1	45
7	Пластина реверсивного эндопротеза плечевого сустава базовая	1	25
8	Пластина реверсивного эндопротеза плечевого сустава базовая	1	20
9	Ножка эндопротеза проксимального отдела плечевой кости непокрытая	1	45
10	Цемент костный, содержащий лекарственные средства	1	45
11	Медицинские изделия и расходные материалы , в т.ч.		
11.1	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования	1	45
11.2	Бахилы водонепроницаемые	1	45
11.3	Бинт марлевый, стерильный	1	45
11.4	Воздуховод ларингеальный, одноразового использования	1	45
11.5	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования	1	45
11.6	Держатель электрода электрохирургический, одноразового использования	1	45
11.7	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	1	45
11.8	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки	1	45
11.9	Инжектор для итраокулярной линзы ручной, одноразового использования	1	45
11.10	Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки	1	45
11.11	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	1	45
11.12	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования	1	45
11.13	Катетер уретральный постоянный для дренажа	1	45
11.14	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, одноразового использования	1	45

11.15	Лезвие скальпеля, одноразового использования	1	45
11.16	Лейкопластырь гипоаллергенный	1	45
11.17	Лейкопластырь для поверхностных ран	1	45
11.18	Лента упаковочная для стерилизации	1	45
11.19	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	1	45
11.20	Мочеприемник закрытый неносимый, нестерильный	1	45
11.21	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	1	45
11.22	Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии	1	45
11.23	Набор трубок для аспирационной системы	1	45
11.24	Насадка для аспирационной трубки стандартная, одноразового использования	1	45
11.25	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные	1	45
11.26	Пленка термографическая медицинская	1	45
11.27	Салфетка марлевая тканая, стерильная	1	45
11.28	Салфетка нетканая, стерильная	1	45
11.29	Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования	1	45
11.30	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе щелочи	1	45
11.31	Стилет для воздуховода, одноразового использования	1	45
11.32	Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный	1	45
11.33	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	1	45
11.34	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	1	45
11.35	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный	1	45

11.36	Фильтр для переливания крови	1	14
11.37	Халат операционный, одноразового использования	1	45
11.38	Шприц для системы инъекции контрастного вещества	1	45
11.39	Шприц общего назначения, Игла общего назначения, одноразового использования, Порт/катетер сосудистый.	1	45
11.40	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	1	45
11.41	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	1	45
11.42	Электрод электрохирургический для открытых операций, монополярный, одноразового использования	1	45

Иное

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во израсходованных ед.	Средний курсовой объем, койко день
1	Диетический стол № 15	койко дни	14	14

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
- Улучшение функционального результата (увеличение амплитуды движений в плечевом суставе, снижение интенсивности или полное купирование болевого синдрома).
- Улучшение точности позиционирования компонентов эндопротеза.
- Снижение частоты послеоперационных осложнений: асептического расшатывания компонентов эндопротеза плечевого сустава, глубокой инфекции области хирургического вмешательства, вывихов эндопротеза плечевого сустава.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение частоты повторных госпитализаций по поводу расшатывания эндопротеза-
2	Улучшение качества жизни
3	Возврат к прежней работе

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

Осмотр пациента, рентгенография, с целью оценки стабильности и точности установки имплантатов плечевого сустава, КТ по показаниям, лабораторный контроль, клинический осмотр, опрос пациента для проведения бальной оценки окончательного результата. До операции, в раннем и позднем послеоперационном периоде.

Данные, занесенные в карту наблюдения, подлежат статистической обработке для определения достоверности полученных результатов.

По результатам клинической апробации будут даны клинические рекомендации

VIII. Статистика

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

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

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

Расчет объема основной группы и группы сравнения для получения достоверного результата эффективности метода применения индивидуальных лопаточных компонентов с биоактивным покрытием при первичном и ревизионном эндопротезировании плечевого сустава проводился с использованием онлайн калькулятора на сайте www.sealedenvelope.com. Для оценки исхода лечения использовался бинарный признак. При допустимом размере альфа-ошибки 5% и статистической мощности 90% для доказательства коэффициента эффективности метода в клиническую апробацию планируется

включить: основная группа 45 человек, группа сравнения 45 человек. При этом ожидаемый клинический эффект в группе сравнения - 62,3%, в основной группе – 90 %.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание

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

1. Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и затрат на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и к затратам на содержание имущества.

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

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

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

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

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

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

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

затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за учреждением на праве оперативного управления или приобретенного учреждением за счет средств, выделенных ему главным распорядителем бюджетных средств на приобретение

такого имущества, а также недвижимого имущества, находящегося у учреждения на основании договора аренды или безвозмездного пользования, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

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

затраты на приобретение услуг связи;

затраты на приобретение транспортных услуг;

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

прочие затраты на общехозяйственные нужды.
медицинской помощи в рамках КА

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

Медицинские услуги при поступлении

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.1	Электромиография игольчатая (одна мышца)	1 417,35	0,60	1	850,41	Письмо Минэкономразвития России Об уточнении прогнозных значений среднемесячного дохода от трудовой деятельности от 12.01.2022 № Д04и-241; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2022 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"
1.2	Рентгенография плечевого сустава	1 228,37	1,00	1	1 228,37	
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	566,94	1,00	1	566,94	
1.4	Компьютерная томография сустава	1511,84	1,00	1	1 511,84	
1.5	Магнитно-резонансная томография суставов (один сустав)	2834,7	1,00	0,05	141,74	
1.6	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	377,96	1,00	1	377,96	
1.7	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	377,96	0,30	1	113,39	

1.8	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	377,96	1,00	1	377,96	
1.9	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	264,572	0,70	1	185,20	
1.10	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	755,92	0,20	1	151,18	
1.11	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	283,47	0,05	1	14,17	
1.12	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный	141,735	0,02	1	2,83	

Лабораторные исследования для диагностики при поступлении

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.1	Взятие крови из периферической вены	141,74	1,00	1	141,74	Письмо Минэкономразвития России Об уточнении прогнозных значений среднемесячного дохода от трудовой деятельности от 12.01.2022 № Д04и-241; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2022 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"
2.2	Общий (клинический) анализ крови развернутый	566,94	1,00	1	566,94	
2.3	Исследование скорости оседания эритроцитов	165,36	1,00	1	165,36	
2.4	Общий (клинический) анализ мочи	377,96	1,00	1	377,96	
2.5	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	141,74	1,00	1	141,74	
2.6	Активированное частичное тромбопластиновое время	141,74	1,00	1	141,74	
2.7	Исследование уровня фибриногена в крови	141,74	1,00	1	141,74	
2.8	Исследование уровня глюкозы в крови	188,98	1,00	1	188,98	
2.9	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	188,98	1,00	1	188,98	
2.10	Исследование уровня общего белка в крови	188,98	1,00	1	188,98	
2.11	Исследование уровня креатинина в крови	188,98	1,00	1	188,98	
2.12	Исследование уровня натрия в крови	94,49	1,00	1	94,49	
2.13	Исследование уровня калия в крови	94,49	1,00	1	94,49	
2.14	Исследование уровня хлоридов в крови	94,49	1,00	1	94,49	
2.15	Исследование уровня общего билирубина в крови	188,98	1,00	1	188,98	
2.16	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	188,98	1,00	1	188,98	
2.17	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	472,45	1,00	1	472,45	

2.18	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	472,45	1,00	1	472,45
2.19	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	283,47	1,00	1	283,47
2.20	Определение чувствительности микроорганизмов к бактериофагам	377,96	0,60	1	226,78
2.21	Микробиологическое (культуральное) исследование синовиальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	472,45	0,60	1	283,47
2.22	Определение основных групп по системе АВ0	181,11	1,00	1	181,11
2.23	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	181,11	1,00	1	181,11
2.24	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	181,11	1,00	1	181,11
2.25	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, Сw, К, к и определение антиэритроцитарных антител	514,97	0,30	1	154,49
2.26	Исследование антител к антигенам эритроцитов	840,96	1,00	1	840,96
2.27	Исследование антител главного комплекса гистосовместимости	1 200,03	0,05	1	60,00
2.28	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	472,45	0,20	1	94,49

Анестезиологическое пособие

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.1	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	9 637,98	1,00	1	9 637,98	Письмо Минэкономразвития России Об уточнении прогнозных значений среднемесячного дохода от трудовой деятельности от 12.01.2022 № Д04и-241; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2022 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"

Хирургические услуги, требующие анестезиологического пособия

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
4.1	Эндопротезирование плечевого сустава	16252,28	0,75	1	12189,21	Письмо Минэкономразвития России Об уточнении прогнозных значений среднемесячного дохода от трудовой деятельности от 12.01.2022 № Д04и-241; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2022 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"
4.2	Резэндопротезирование плечевого сустава	20220,86	0,25	1	5055,215	

Лабораторные исследования для контроля состояния пациента в ходе лечения

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
5.1	Взятие крови из периферической вены	141,74	1,00	3	425,21	Письмо Минэкономразвития России Об уточнении прогнозных значений среднемесячного дохода от трудовой деятельности от 12.01.2022 № Д04и-241; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2022 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"
5.2	Общий (клинический) анализ крови развернутый	566,94	1,00	2	1 133,89	
5.3	Общий (клинический) анализ крови	283,47	1,00	1	283,47	
5.4	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	141,74	1,00	2	283,47	
5.5	Активированное частичное тромбопластиновое время	141,74	1,00	2	283,47	
5.6	Исследование уровня фибриногена в крови	141,74	1,00	2	283,47	
5.7	Определение тромбинового времени в крови	141,74	0,30	2	85,04	

5.8	Исследование уровня глюкозы в крови	188,98	1,00	2	377,96
5.9	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	188,98	1,00	2	377,96
5.10	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	160,63	1,00	2	321,27
5.11	Исследование уровня альбумина в крови	160,63	1,00	2	321,27
5.12	Исследование уровня мочевины в крови	160,63	1,00	2	321,27
5.13	Исследование уровня общего белка в крови	188,98	1,00	2	377,96
5.14	Исследование уровня креатинина в крови	188,98	1,00	2	377,96
5.15	Исследование уровня натрия в крови	94,49	1,00	2	188,98
5.16	Исследование уровня калия в крови	94,49	1,00	2	188,98
5.17	Исследование уровня хлоридов в крови	94,49	1,00	2	188,98
5.18	Исследование уровня общего билирубина в крови	188,98	1,00	2	377,96
5.19	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	188,98	1,00	2	377,96
5.20	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	160,63	1,00	2	321,27

5.21	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	188,98	1,00	1	188,98	
5.22	Микробиологическое (культуральное) исследование тканевых и костных биоптатов на аэробные, факультативно-анаэробные микроорганизмы и анаэробные микроорганизмы с определением чувствительности к антибиотикам этиологически значимых микроорганизмов.	472,45	0,60	1	283,47	

Медицинские услуги для лечения и контроля

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
6.1	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	425,21	1,00	14	5 952,87	Письмо Минэкономразвития России Об уточнении прогнозных значений среднемесячного дохода от трудовой деятельности от 12.01.2022 № Д04и-241; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2022 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.П.Вредена"
6.2	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога первичный	377,96	0,01	1	3,78	
6.3	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	311,817	0,02	1	6,24	
6.4	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	264,57	0,80	1	211,66	
6.5	Рентгенография плечевого сустава	1 228,37	1,00	1	1 228,37	
6.6	Компьютерная томография сустава	1 511,84	1,00	1	1 511,84	
6.7	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних конечностей	1 133,88	0,10	1	113,39	
6.8	Электромиография игольчатая (одна мышца)	1 417,35	0,10	1	141,74	

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Амикацин	42,90	21	900,90	7	6 306,30	цена по контракту
2	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	183,70	21	3 857,70	7	27 003,90	цена по контракту
3	Бупивакаин	235,40	1	235,40	45	10 593,00	цена по контракту
4	вода для инъекций	46,75	10	467,50	45	21 037,50	цена по контракту
5	Водорода пероксид	3,80	20	75,90	45	3 415,50	цена по контракту
6	Дабигатрана этексилат	104,94	3	314,82	10	3 148,20	цена по контракту
7	Дабигатрана этексилат	67,87	3	203,61	5	1 018,05	цена по контракту
8	Далтепарин натрия	236,50	4	946,00	15	14 190,00	цена по контракту
9	Кеторолак	7,92	8	63,36	45	2 851,20	цена по контракту
10	Натрия хлорид	118,80	5	594,00	45	26 730,00	цена по контракту
11	Нимесулид	2,20	10	22,00	30	660,00	цена по контракту

12	Омепразол	0,97	7	6,78	45	304,92	цена по контракту
13	Парацетамол	78,10	10	781,00	45	35 145,00	цена по контракту
14	Пропофол	147,40	1	147,40	45	6 633,00	цена по контракту
15	Трамадол	82,50	3	247,50	45	11 137,50	цена по контракту
16	Транексамовая кислота	242,00	2	484,00	45	21 780,00	цена по контракту
17	Фентанил	30,69	2	61,38	45	2 762,10	цена по контракту
18	Цефазолин	26,40	6	158,40	25	3 960,00	цена по контракту
19	Цефуроксим	74,25	3	222,75	45	10 023,75	цена по контракту

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Индивидуальный межтеловой имплантат	110 000,00	45	4 950 000,00	цена по контракту
2	Винт для эндопротеза плечевого сустава	15 147,00	90	1 363 230,00	цена по контракту
3	Винт для эндопротеза плечевого сустава	6 303,00	90	567 270,00	цена по контракту

4	Чашка реверсивного эндопротеза плечевого сустава полиэтиленовая	9 460,00	45	425 700,00	цена по контракту
5	Эндопротез плечевого сустава: вкладыш	18 370,00	25	459 250,00	цена по контракту
6	Головка реверсивного эндопротеза плечевого сустава	35 574,00	45	1 600 830,00	цена по контракту
7	Пластина реверсивного эндопротеза плечевого сустава базовая	34 496,00	25	862 400,00	цена по контракту
8	Пластина реверсивного эндопротеза плечевого сустава базовая	38 720,00	20	774 400,00	цена по контракту
9	Ножка эндопротеза проксимального отдела плечевой кости непокрытая	64 900,00	45	2 920 500,00	цена по контракту
10	Цемент костный, содержащий лекарственные средства	3 484,80	45	156 816,00	цена по контракту
11	Медицинские изделия и расходные материалы , в т.ч.				
11.1	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования	260,19	45	11 708,73	цена по контракту
11.2	Бахилы водонепроницаемые	13,73	45	617,76	цена по контракту
11.3	Бинт марлевый, стерильный	25,61	45	1 152,36	цена по контракту
11.4	Воздуховод ларингеальный, одноразового использования	2 702,22	45	121 599,72	цена по контракту
11.5	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования	52,24	45	2 350,76	цена по контракту
11.6	Держатель электрода электрохирургического, одноразового использования	1 135,20	45	51 084,00	цена по контракту
11.7	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	2,65	45	119,30	цена по контракту

11.8	Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки	4 604,88	45	207 219,38	цена по контракту
11.9	Инжектор для итраокулярной линзы ручной, одноразового использования	3 190,00	45	143 550,00	цена по контракту
11.10	Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки	569,14	45	25 611,30	цена по контракту
11.11	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	2 777,28	45	124 977,60	цена по контракту
11.12	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования	36,03	45	1 621,13	цена по контракту
11.13	Катетер уретральный постоянный для дренажа	90,79	45	4 085,73	цена по контракту
11.14	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, одноразового использования	6 298,60	45	283 437,00	цена по контракту
11.15	Лезвие скальпеля, одноразового использования	27,25	45	1 226,12	цена по контракту
11.16	Лейкопластырь гипоаллергенный	3 850,00	45	173 250,00	цена по контракту
11.17	Лейкопластырь для поверхностных ран	3 445,34	45	155 040,44	цена по контракту
11.18	Лента упаковочная для стерилизации	454,97	45	20 473,70	цена по контракту
11.19	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	260,19	45	11 708,73	цена по контракту
11.20	Мочеприемник закрытый носимый, нестерильный	48,98	45	2 204,24	цена по контракту
11.21	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	1 643,18	45	73 943,10	цена по контракту

11.2 2	Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии	2 562,56	45	115 315,20	цена по контракту
11.2 3	Набор трубок для аспирационной системы	322,30	45	14 503,50	цена по контракту
11.2 4	Насадка для аспирационной трубки стандартная, одноразового использования	84,70	45	3 811,50	цена по контракту
11.2 5	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные	924,00	45	41 580,00	цена по контракту
11.2 6	Пленка термографическая медицинская	274,00	45	12 329,96	цена по контракту
11.2 7	Салфетка марлевая тканая, стерильная	7,04	45	316,80	цена по контракту
11.2 8	Салфетка нетканая, стерильная	627,00	45	28 215,00	цена по контракту
11.2 9	Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования	486,20	45	21 879,00	цена по контракту
11.3 0	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе щелочи	774,40	45	34 848,00	цена по контракту
11.3 1	Стилет для воздуховода, одноразового использования	163,86	45	7 373,52	цена по контракту
11.3 2	Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный	123,42	45	5 553,90	цена по контракту
11.3 3	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	895,11	45	40 280,13	цена по контракту
11.3 4	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	4 581,50	45	206 167,50	цена по контракту
11.3 5	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный	23,84	45	1 072,67	цена по контракту

11.3 6	Фильтр для переливания крови	1 773,33	14	24 826,65	цена по контракту
11.3 7	Халат операционный, одноразового использования	1 694,00	45	76 230,00	цена по контракту
11.3 8	Шприц для системы инъекции контрастного вещества	825,00	45	37 125,00	цена по контракту
11.3 9	Шприц общего назначения, Игла общего назначения, одноразового использования, Порт/катетер сосудистый.	36,03	45	1 621,13	цена по контракту
11.4 0	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	290,40	45	13 068,00	цена по контракту
11.4 1	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	14,87	45	669,24	цена по контракту
11.4 2	Электрод электрохирургический для открытых операций, монополярный, одноразового использования	880,00	45	39 600,00	цена по контракту

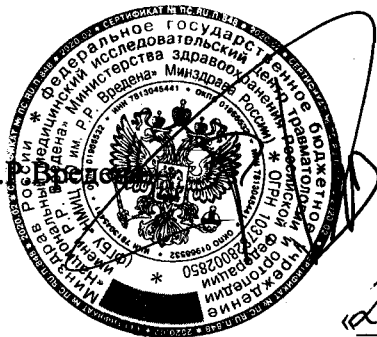
№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Проведение работ по получению компонентов консервированной донорской крови (эритроцитная взвесь лейкоредуцированная) 1 единица	7 100,00	14	99 400,00	цена по контракту
2	Проведение работ по получению корректоров плазменно-коагуляционного гемостаза донорского (свежезамороженная плазма лейкоредуцированная, карантинизированная - 1 литр), 1 доза 350 мл	7 410,00	14	103 740,00	цена по контракту

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Диетический стол № 15	6 123,81	45	275 571,45	цена по контракту

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

Наименование затрат		Сумма (тыс. руб.)
1.	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	81,511
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	381,169
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,000
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)	56,243
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	31,789
	Итого:	518,923

Директор ФГБУ «НМИЦ ТО им. П. В. Вишневского»
Минздрава России, д.м.н., проф.



Тихилов Р.М.

24 02 2022