

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 образовательное 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)
2.	Адрес места нахождения организации	127299, Москва, ул. Приорова, 10
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Заместитель директора по научной работе Ветрилэ М.С. Тел.: 8-926-111-80-08 E-mail: vetrilams@cito-priorov.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод 3D моделирования трансплантата основания средней фаланги у пациентов старше 15 лет с последствиями переломовывихов средних фаланг трехфаланговых пальцев кисти с целью исследования эффективности методики по сравнению с аналогичной пластикой без предоперационного моделирования»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 71 человека. В 2025 году – 14 человек, в 2026 - 33 человек, в 2027 – 24 человека

Приложения:

1. Заявление о рассмотрении протокола – на 1 л.;
2. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» – на 1 л.;
3. Протокол клинической апробации – на 26 л.;
4. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации – на 2 л.;
5. Приложения к протоколу на 2 л.

Директор
ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова»
Минздрава России



А. Г. Назаренко

29.02.2024 г.

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 «Метод 3D моделирования трансплантата основания средней фаланги у пациентов старше 15 лет с последствиями перелома-вывихов средних фаланг трехфаланговых пальцев кисти с целью исследования эффективности методики по сравнению с аналогичной пластикой без предоперационного моделирования» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Директор
ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова»
Минздрава России



А. Г. Назаренко

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

«Метод 3D моделирования трансплантата основания средней фаланги у пациентов старше 15 лет с последствиями перелома- вывихов средних фаланг трехфаланговых пальцев кисти с целью исследования эффективности методики по сравнению с аналогичной пластикой без предоперационного моделирования»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод 3D моделирования трансплантата основания средней фаланги у пациентов старше 15 лет с последствиями перелома- вывихов средних фаланг трехфаланговых пальцев кисти с целью исследования эффективности методики по сравнению с аналогичной пластикой без предоперационного моделирования».

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 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:

Ветрилэ Марчел Степанович заместитель директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ ТО имени Н.Н. Приорова Минздрава России»

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшить результаты лечения пациентов с неправильно сросшимися переломовывихами средней фаланги трехфаланговых пальцев кисти
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Последствия перелома на уровне запястья и кисти (T92.2), Последствие других уточненных травм верхней конечности (T92.8), Приобретенная деформация конечностей неуточненная (M21.9)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Медицинскую помощь в рамках клинической апробации по данной проблеме планируется оказывать пациентам мужского и женского пола 15-17 лет (подростки) и взрослым трудоспособного возраста
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>В ходе оперативного лечения используется методика, предложенная доктором Hill Hastings с соавт. в 2002г [1]. По авторской методике в предоперационном периоде производится программный анализ лучевых методов исследования и создание полимерного индивидуального примерочного шаблона участка резекции деформированной фаланги и соответствующего будущего костно-хрящевого аутотрансплантата крючковидной кости. В исходной методике определение параметров и размеров дефекта и трансплантата осуществляется во время операционной сессии хирургом визуально, с использованием линейки, не имея доступа ко всем граням фигуры. Напротив, создавая искусственный шаблон, врач до операции получает точное представление размеров костных фрагментов и нивелирует интраоперационное время, затрачиваемое на расчеты.</p> <p>Недостатки метода: необходимо проведение КТ-исследования, наличие программного обеспечения для оцифровки данных лучевых методов исследования и оборудование для объемной печати пластиковых моделей медицинского назначения.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая

Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, в т.ч. высокотехнологичная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Круглосуточный стационар
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Гемиартропластика основания средней фаланги костно-хрящевым аутотрансплантатом крючковидной кости
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Медицинскую помощь с использованием метода сравнения планируется оказывать пациентам мужского и женского пола 15-17 лет (подростки) и трудоспособного возраста
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 клинической апробации (далее – КА)	Метод применяется как специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в плановой форме. Источник финансирования группы сравнения - ВМП. Преимуществом методики является дешевизна метода, в сравнении с исследуемой методикой. Недостатки: трудоёмкость и необходимая высокая квалификация специалиста для определения параметров и забора трансплантата.

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Актуальных литературных данных о распространенности данного заболевания в РФ не найдено. Ежегодно частота переломов пальцев кисти составляет 67,9 на 100 000 человек при оценке посещений отделений неотложной помощи.	2
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Актуальных литературных данных о распространенности данного заболевания в РФ не найдено. Ежегодно частота переломов пальцев кисти составляет 67,9	2

	на 100 000 человек при оценке посещений отделений неотложной помощи.	
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Заболевание не оказывает существенного влияния на показатель	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Данные за первичную инвалидизацию пациентов с внутрисуставными переломами пальцев кисти в литературе отсутствуют. Данные о накопленной (общей) инвалидности отсутствуют в доступной литературе	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Наиболее частая встречаемость у лиц 25-50 лет	3
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	<p>Артродезирование суставов (А16.04.013.009 - ВМП) – контроль консолидации артродезируемых фаланг, дальнейшая безвозвратная потеря движений;</p> <p>Эндопротезирование суставов пальцев, костей запястья (А16.03.063.009.001 - ВМП) – неудовлетворительная выживаемость протезов, выражено ограниченная доступность компонентов эндопротеза и инструментария к нему; рекомендуемое ограничение физической нагрузки</p> <p>Микрохирургическая аутотрансплантация пальцев стопы на кисть (А16.30.030.003 - ВМП)-чрезвычайная сложность проводимой операции, наличие навыков и обладание микрохирургической техникой и инструментов, микроскопа</p>	4, 5, 6
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых	Несмотря на обилие методик лечения внутрисуставных переломов пальцев кисти и их последствий, по-прежнему сохраняется высокая частота неудовлетворительных	7

направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации	функциональных и анатомических результатов, что во многом обусловлено некорректным выбором метода лечения, неудовлетворительное ведение пациента в послеоперационном периоде, несоблюдение пациентом рекомендаций врача.	
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Планируется добиться улучшения клинико-анатомических результатов лечения пациентов с последствиями внутрисуставных переломов трехфаланговых пальцев кисти.	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод 3D моделирования трансплантата основания средней фаланги у пациентов старше 15 лет с последствиями переломо-вывихов средних фаланг трехфаланговых пальцев кисти с целью исследования эффективности методики по сравнению с аналогичной пластикой без предоперационного моделирования	
Страна-разработчик метода	Соединенные Штаты Америки	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	По данным литературы в 2002 году, описан данный метод лечения Н. Hastings и соавт. Использование парциального ауто трансплантата крючковидной кости для реконструкции основания средней фаланги позволяет восстановить конгруэнтность и стабильность сустава, сопровождая началом ранней разработки движений.	1
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	В мировой практике артропластика основания средней фаланги трехфаланговых пальцев кисти достаточно распространена. В РФ данной методикой владеют единичные специалисты, применяется в некоторых ЛУ.	

Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Точное определение размеров и параметров зоны резекции поврежденной средней фаланги и выделяемого костно-хрящевое аутотрансплантата, сокращение времени операционной сессии, упрощение требуемых навыков, улучшение восстановления анатомо-функциональных результатов	3
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Необходимость проведения КТ-исследования, наличие программного обеспечения для оцифровки данных лучевых методов исследования и оборудование для объемной печати пластиковых моделей медицинского назначения.	

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 осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Повреждение собственной пальцевой ладонной артерии.	1. Низкая	1. Повреждение собственной пальцевой ладонной артерии во время доступа и выделения сосудисто-нервного пучка	1. Редко	1. 2 часа	1. Оценка кровотока раны в области хирургического доступа после снятия турникета
2. Повреждение собственного ладонного пальцевого нерва.	2. Средняя	2. Повреждение собственного ладонного пальцевого нерва во время доступа и выделения сосудисто-нервного пучка	2. Редко	2. 1 сутки	2. Оценка чувствительности и дистальное хирургического доступа
3. Повреждение подкожных вен в зоне доступа к донорской зоне трансплантата.	3. Низкая	3. Повреждение подкожной вены скальпелем во время хирургического доступа	3. Средняя	3. 2 часа	3. Оценка кровотока раны после снятия турникета
4. Повреждение поверхностных	4. Средняя	4. Повреждение поверхностных	4. Редко	4. 1 сутки	4. Оценка чувствительности

ветвей нервов в зоне доступа к донорской зоне трансплантата.		(чувствительных) ветвей нервов во время хирургического доступа			и дистальное хирургического доступа после отхождения анестезии.
5. Нестабильность, миграция винтов, смещение трансплантата	5. Средняя	5. Нестабильность, миграция винтов, смещение трансплантата на контрольных рентгенограммах	5. Редко	5. 2-е – 3-е сутки	5. Оценка контрольных послеоперационных рентгенограмм
6. Выраженный послеоперационный отек в области ПМФС пальца кисти	6. Низкая	6. Выраженный послеоперационный отек в области ПМФС пальца кисти	6. Редко	6. Со 2-ых суток после операции	6. Оценка отека на перевязках

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. Williams RM, Hastings H 2nd, Kiefhaber TR. PIP Fracture/Dislocation Treatment Technique: Use of a Hemi-Hamate Resurfacing Arthroplasty. *Tech Hand Up Extrem Surg.* 2002 Dec;6(4):185-92. doi: 10.1097/00130911-200212000-00005. PMID: 16520599.

2. Naase S.C., Chung K.C. Current Concepts in Treatment of Fracture-Dislocations of the Proximal Interphalangeal Joint // *Plastic and Reconstructive Surgery.* 2014. Vol. 134, № 6. P. 1246–1257. doi: 10.1097/PRS.0000000000000854

3. Голубев И.О., Меркулов М.В., Кузнецов В.Д., Бушуев О.М., Кутепов И.А., Балюра Г.Г. Современные аспекты в лечении внутрисуставных переломов и переломовывихов проксимальных межфаланговых суставов трёхфаланговых пальцев кисти, а также их последствий // *Вестник травматологии и ортопедии им Н.Н. Приорова.* - 2023. - Т. 30. - №3. - С. 287-300. doi: 10.17816/vto321379

4. Millrose, M., Gesslein, M., Ittermann, T., Kim, S., Vonderlind, H., & Ruettermann, M. (2022). Arthrodesis of the proximal interphalangeal joint of the finger – a systematic review. *EFORT Open Reviews*, 7(1), 49-58. <https://doi.org/10.1530/EOR-21-0102>

5. Matter-Parrat V. Proximal interphalangeal joint prosthetic arthroplasty. *Hand Surg Rehabil.* 2023 Jun;42(3):184-193. doi: 10.1016/j.hansur.2023.02.001. Epub 2023 Feb 16. PMID: 36803657.

6. Dautel G. Vascularized toe joint transfers to the hand for PIP or MCP reconstruction. *Hand Surg Rehabil.* 2018 Dec;37(6):329-336. doi: 10.1016/j.hansur.2018.03.008. Epub 2018 Oct 15. PMID: 30333083.

7. Bindra R, Colantoni Woodside J. Treatment of Proximal Interphalangeal Joint Fracture-Dislocations. *JBJS Rev.* 2015 Dec 1;3(12):e1. doi: 10.2106/JBJS.RVW.O.00019. PMID: 27490993.

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 19.05.2023 N 245н «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»

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

- цель КА – практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода 3D моделирования трансплантата основания средней фаланги у пациентов старше 15 лет с последствиями перелома- вывихов средних фаланг трехфаланговых пальцев кисти с целью исследования эффективности методики по сравнению с аналогичной пластикой без предоперационного моделирования, для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

- задачи:

1. Сравнить безопасность метода 3D моделирования трансплантата основания средней фаланги у пациентов старше 15 лет с последствиями перелома- вывихов средних фаланг трехфаланговых пальцев кисти и метода сравнения- гемиартропластики основания средней фаланги костно-хрящевым аутооттрансплантатом крючковидной кости.

2. Сравнить клиническую эффективность метода 3D моделирования трансплантата основания средней фаланги у пациентов старше 15 лет с последствиями перелома- вывихов средних фаланг трехфаланговых пальцев кисти и метода сравнения- гемиартропластики основания средней фаланги костно-хрящевым аутооттрансплантатом крючковидной кости.

3. Сравнить клинико- экономическую эффективность метода 3D моделирования трансплантата основания средней фаланги у пациентов старше 15 лет с последствиями перелома- вывихов средних фаланг трехфаланговых пальцев кисти и метода сравнения- гемиартропластики основания средней фаланги костно-хрящевым аутооттрансплантатом крючковидной кости.

4. Оценить эффективность анатомо-функционального восстановления проксимального межфалангового сустава трехфаланговых пальцев кисти при применении предоперационного 3D моделирования.

IV. Дизайн клинической апробации

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

При лечении пациентов с застарелой травмой методом гемиартропластики достигнуто снижение показателей интенсивности болевого синдрома по ВАШ в 6 раз и увеличение в 3 раза суммарной амплитуды движений в проксимальном межфаланговом

суставе к 12 месяцам после гемиартропластики ($p < 0,01$). Предложенная тактика, усовершенствовавшая метод гемиартропластики, позволяет наиболее точно спланировать и интраоперационно выделить костно-хрящевой аутотрансплантат крючковидной кости, обеспечивает точное его сопоставление в реципиентной зоне, тем самым улучшая показатели суммарной амплитуды движений ПМФС в отдалённом послеоперационном периоде, а также сокращает время операционной сессии. [3].

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Болевой синдром по визуальной аналоговой шкале ВАШ (VAS)
2	Оценка суммарной амплитуды активных движений в ПМФС
3	Оценка консолидации трансплантата по данным рентгенологического метода, данным КТ

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 на участие пациента в клинической апробации, в исследование будут включены пациенты с неправильно сросшимися внутрисуставными переломо-вывихами ладонного края основания средней фаланги трехфаланговых пальцев кисти, с фиксированным планом диагностики и лечения в рамках клинической апробации (таблицы 1, 2).

Этапы исследования

Таблица 1

	Год	Кол-во пациентов	Предоперационное обследование	Стационарный этап	Амбулаторный этап
1	2025	14	+	+	+
2	2026	33	+	+	+
3	2027	24	+	+	+

Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации планируется проводить в несколько этапов:

1 Этап – амбулаторный (включающий проведение КТ-исследования и создание индивидуального шаблона)

2 Этап – стационарный (включающий применение исследуемой методики)

3 Этап - амбулаторный (с проведением контрольных осмотров в амбулаторных условиях через 4-6 недель, через 6 и через 12 месяцев после оперативного лечения).

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

Таблица 2

Сроки обследования	Объем диагностики
Предоперационное обследование Амбулаторный/стационарный этап, предоперационный период	<ul style="list-style-type: none"> • Физикальное обследование • Обследование пациента по шкалам VAS • Оценка амплитуды активных движений • Рентгенологическая оценка характера травмы по классификациям Eaton, Kieflhaber-Stern • Первичный осмотр другими специалистами: <ul style="list-style-type: none"> - терапевт (по показаниям) - анестезиолог-реаниматолог • Стандартная рентгенография в двух проекциях (с измерением параметров внутрисуставных показателей) • КТ травмированной кисти
Послеоперационное обследование Стационарный этап, послеоперационный период	<ul style="list-style-type: none"> • Рентгенография кистевого сустава оперированной конечности в прямой и боковой проекциях • КТ оперированной конечности
Амбулаторный этап 4-6 недель после операции (при снятии гипсовой лонгеты)	<ul style="list-style-type: none"> • КТ оперированной конечности • оценка амплитуды активных движений
Амбулаторный этап 6 месяцев после операции	<ul style="list-style-type: none"> • физикальное обследование • КТ оперированной конечности

	<ul style="list-style-type: none"> • оценка по опроснику VAS • оценка амплитуды активных движений
Амбулаторный этап 12 месяцев после операции	<ul style="list-style-type: none"> • физикальное обследование • КТ оперированной конечности • оценка по опроснику VAS • оценка амплитуды активных движений

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

В предоперационном периоде определяют методом многослойной спиральной компьютерной томографии пространственную визуализацию пораженных костных анатомических структур пальцев кисти и особенности строения неправильно сросшихся перелома-вывихов ладанного края основания средней фаланги трехфаланговых пальцев кисти пациента, затем результаты многослойной спиральной компьютерной томографии анатомических особенностей строения неправильно сросшихся перелома-вывихов ладанного края основания средней фаланги трехфаланговых пальцев кисти пациента сохраняют в формате DICOM и переносят в Dolphin Imaging с образованием DICOM файлов, выполняют формирование твердотельной STL 3D модели фаланги поврежденного пальца пациента и необходимого костного аутооттрансплантата с отображением пораженных костных анатомических структур и аномалий поврежденной фаланги из биологически совместимого и нетоксичного полимерного материала из группы полиакрилатов, выполняют с использованием изготовленной 3D модели фаланги поврежденного пальца и модели костного аутооттрансплантата виртуальное планирование этапов хирургического лечения.

После компрессионного обескровливания производится наложение пневматической манжеты на область плеча оперируемой конечности, с нагнетанием давления в манжете 310-320 мм.рт.ст. Оперируемая конечность отведена и уложена на приставном столике. в положении пациента на спине с уложенной кистью на приставном столе и с наложенной пневматической манжетой выполняют трапециевидный разрез в проекции проксимального межфалангового сустава пальца и отводят кожный лоскут, осуществляют доступ к каналу сухожилий сгибателей и рассекают П-образно с отгибом стенки канала, выделяют и отводят сухожилия глубокого и поверхностного сгибателей пальца, визуализируют и отсекают ладонную пластинку от места прикрепления к средней фаланге и от добавочных коллатеральных связок по лучевой и локтевой сторонам пальца, отгибают проксимально, надсекают добавочные коллатеральные связки проксимально от места прикрепления к проксимальной фаланге, выполняют вывихивание средней фаланги к тылу с визуализацией зоны повреждения суставной поверхности основания средней фаланги, выполняют косую остеотомию поврежденной части фаланги и измеряют дефект средней фаланги, с использованием ранее изготовленных индивидуальной модели фаланги поврежденного пальца и модели костного аутооттрансплантата определяют необходимые параметры аутооттрансплантата, выполняют дополнительный линейный разрез кожного покрова в проекции сочленения IV-V пястных костей с крючковидной костью кисти и линейно рассекают капсулу кистевого сустава с визуализацией IV - V запястно-пястного суставов, размечают крючковидную кость по измеренным размерам дефекта средней фаланги, выполняют тангенциальную остеотомию оснований IV-V пястных костей, выполняют остеотомию выделенного участка крючковидной кости осцилляторной пилой и с использованием долота выделяют фрагмент из раны, выполняют коррекцию выделенного

аутооттрансплантата крючковидной кости рашпилем для соответствия параметрам дефекта средней фаланги с повторением размеров предварительно изготовленной твердотельной модели фаланги поврежденного пальца пациента, фиксируют аутооттрансплантат к тыльному краю средней фаланги с использованием фиксирующих 1,5 мм винтов, выполняют вправление вывиха фаланги и контроль с использованием электронно-оптического преобразователя положения фаланг и фиксирующих винтов, послойный шов раны в проекции запястно-пястного сустава IV-V пальцев, резиновый дренаж, шов ладонной пластинки с добавочными коллатеральными связками, лоскут стенки канала сухожилий сгибателей проводят под сухожилиями сгибателей и сшивают с противоположной стенкой, шов кожного лоскута узловыми швами, асептическая повязка и фиксация кисти пациента в тыльной гипсовой лонгете в положении сгибания в пястно-фалангового сустава под углом 85 градусов.

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 пациента в клинической апробации:

- амбулаторный период – 2-5 дней
- стационарный период – 5-7 дней (по показаниям может быть увеличен);
- амбулаторный период – через 4-6 недель, 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 каждого пациента до выполнения оперативного вмешательства, после операции в стационарных условиях, после операции в амбулаторных условиях через 8, 10 недель, 6 и 12 месяцев вносятся в индивидуальную регистрационную карту.

Индивидуальная регистрационная карта должна содержать следующие данные:

- Регистрационный номер,
- дата рождения,
- пол,
- обстоятельства и давность травмы,
- диагноз,
- дата операции,
- количество дней пребывания в стационаре,
- объем движений в суставах пальцев кисти (в градусах),
- классификация повреждения по Eaton и Kiefhaber-Stern,
- данные шкалы VAS.

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	Неправильно сросшийся внутрисуставной переломовывих ладонного края основания средней фаланги трехфаланговых пальцев кисти
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	T92.2; T92.8; M21.9
Пол пациентов	Оба пола
Возраст пациентов	15-99 лет
Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети до 14 лет, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Лица с обострением хронического заболевания
6	Лица с дефектом тыльного края основания средней фаланги
7	Лица с посттравматическим анкилозом ПМФС

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв пациентом согласия на участие в апробации	На протяжении всего периода проведения апробации
2	Несоблюдение пациентом протокола обследования и лечения	На протяжении всего периода проведения апробации
3	Нежелательные реакции, из-за которых участие в апробации, по мнению исследователя, должно быть прекращено	На протяжении всего периода проведения апробации
4	Возникновение иных причин, препятствующих соблюдению протокола клинической апробации	На протяжении всего периода проведения апробации

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи **специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь** в рамках клинической апробации.

¹ 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

² кроме случаев, 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

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

Форма оказания медицинской помощи: **плановая.**

Условия оказания медицинской помощи: **стационарно.**

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап (предоперационный)				
1.1.	V01.050.001	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1	Проведение предоперационной диагностики
1.2.	V01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Выявление сопутствующих заболеваний, решение вопроса о необходимости их коррекции
1.3.	V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Осмотр пациента с целью планирования анестезиологического пособия
1.4.	A06.09.007	Рентгенография легких	1	Диагностика с целью выявления патологических процессов в легких
1.5.	A06.03.032	Рентгенография кисти	2	Диагностика состояния кистевого сустава, для оценки внутрисуставных взаимоотношений
1.6.	A06.04.017	Компьютерная томография сустава	1	Оценка состояния кистевого сустава
1.7.	V01.003.004.002	Проводниковая анестезия	1	Обезболивание для проведения оперативного лечения
1.8.	V01.003.004.009	Тотальная внутривенная анестезия	1	Седация для проведения оперативного лечения
1.9.	A16.03.028.006	Остеосинтез при переломе мелких костей конечностей	1	Оперативное лечение
2.0.		Нахождение в стационаре	7	
Наименование этапа (послеоперационный)				
2.1.	A06.03.032	Рентгенография кисти	2	Диагностика состояния кистевого сустава, для оценки внутрисуставных

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап (предоперационный)				
				взаимоотношений после операции
2.2.	A06.04.017	Компьютерная томография сустава	1	Оценка состояния кистевого сустава после операции
2.3.	B01.050.002	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	1	Оценка состояния кистевого сустава после операции

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап (послеоперационный период)									
1.1	Цефазолин	2 г	в/в кап	2 г	3	1	6 г	г	Периоперационная антибиотикопрофилактика
1.2	Натрия хлорид	0,9% 250,0 мл	в/в кап	250,0	1	1	250,0	мл	Разведение лекарственных препаратов для их парантерального введения
1.3	Вода	2,0 мл	в/м	2,0	2	1	4,0	мл	Разведение лекарственных препаратов для их парантерального введения

1.4	Кетопрофен	100 мг/2,0 мл	в/м	100 мг	1	5	500	мг	Купирование болевого синдрома
1.5	Метамизол натрия	500 мг/мл-2,0 мл	в/м	500	3	5	7500	мг	Купирование болевого синдрома
1.6	Ропивакаин	7,5 мг/мл-20,0 мл	в/м	150	1	1	150	мг	Блокада плечевого сплетения
1.7	Пропофол	10 мг/мл – 20 мл	в/в кап.	380	1	1	2-5 мг/кг/час	мг	Седация при проведении хирургических процедур
1.8	Фентанил	50 мкг/мл	в/в кап	100	1	1	100	мкг	Премедикация перед хирургической операцией
1.9	Натрия хлорид	0,9% - 500,0 мл	в/в кап	750,0	1	1	750,0	мл	Восполнение водно-электролитного баланса

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

Таблица 3

Наименование вида лечебного питания	Усредненная частота предоставления	Среднее количество
Диетическая терапия при нормальном состоянии органов пищеварения и показаний для назначения специализированной диеты (стол №15)	0,8	7
Диетическая терапия при сахарном диабете (стол №9)	0,2	7

перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Наименование этапа					
1.1					
Наименование этапа					
2.1					

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Стационарный этап			
1.1	Катетер для вливания в малые вены	2	Для внутривенного вливания препаратов
1.2.	Система (устройство) для внутренних вливаний	1	Для внутривенного вливания препаратов
1.3	Шприцы инъекционные одноразовые объемом 5 мл	15	Для внутримышечного введения препаратов
1.4	Шприцы инъекционные одноразовые объемом 20 мл	2	Для внутривенного введения препаратов
1.5	Бинт марлевый	10	Для перевязок оперированной конечности
1.6	Салфетка стерильная	30	Для перевязок оперированной конечности и донорской зоны
1.7	Перчатки хирургические однократного применения	20	Для использования во время оперативного вмешательства и перевязок
1.8	Наклейки для внутривенных катетеров	7	Для использования в интраоперационном и послеоперационном периодах
1.9	Комплект стерильного одноразового белья	1	Для использования во время оперативного вмешательства
2.0	Халат хирургический стерильный	3	Для использования во время оперативного вмешательства
2.1	Одноразовые лезвия для скальпеля	2	Для использования во время оперативного вмешательства
2.2	Электрод для электрохирургии	1	Для использования во время оперативного вмешательства
2.3	Нить хирургическая	2	Для использования во время оперативного вмешательства

2.4	Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: спицы диаметром 1 мм, длиной 150 мм	3	Для использования во время оперативного вмешательства
2.5	Импланты и инструменты для остеосинтеза: винт кортикальный диаметром 1,5мм	2	Для использования во время оперативного вмешательства

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Увеличение суммарной амплитуды движений в ПМФС оперированного пальца, в сроке 6 и 12 месяцев на амбулаторном этапе после операции.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Болевой синдром по шкале VAS не более 4 через 12 месяцев на амбулаторном этапе после операции.
2.	Наступление консолидации трансплантата в реципиентной зоне, на сроке 4-6 недель на амбулаторном этапе после операции.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Выраженность болевого синдрома	Шкала VAS	До операции, через 6 и 12 месяцев после операции
2.	Наличие или отсутствие контрактуры ограничивающей амплитуду движений сустава, амплитуду	Клиническая оценка амплитуды движений в градусах	До операции, через 4-6 недель, 6 и 12 месяцев после операции
3.	Эффективность консолидации	КТ, рентгенография	Через 4-6 недель, 6 и 12 месяцев после операции

VIII. Статистика

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

Статистическая обработка материала предусматривает группировку данных, вычисление интенсивных и экстенсивных показателей, определение средней ошибки относительных величин, определение достоверной разницы сравниваемых величин, критерий соответствия К-Пирсона, коэффициента корреляции, непарный критерий Стьюдента (t), а при нарушении допустимости его применения использовали непараметрический критерий Манна-Уитни. Для сравнения показателей до и после операции использовали парный критерий Стьюдента, а при нарушении допустимости применения – парный критерий Уилкоксона. Для анализа данных будут использованы классические методы описательного, частотного, дисперсионного и событийного анализа. Данные из системы сбора данных будут экспортированы в аналитический пакет SPSS 26 версии, процедуры которого будут использованы для статистических расчетов.

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

Для расчета необходимого числа пациентов сделали следующие предположения: уровень значимости 0,05 для проверки односторонней гипотезы, заданный уровень статистической мощности 80%, величина клинически значимого эффекта (разница процентов успешного исхода в двух группах) составляет примерно 0,2 (20%), ожидаемые размеры эффекта в группе КА 86%, процент успешного исхода в группе метода сравнения 66%. Исходя из этих данных размер выборки составил 68 пациентов. Также дополнительно учли 5% на возможное исключение пациентов из исследования по различным причинам, и итоговое минимальное количество в группе метода КА 71 пациента.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

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:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Стоимость услуги, руб.	Итого	Источник
1.1	B01.050.001	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант МУ (за вычетом рентабельности 20%)
1.2	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант МУ (за вычетом рентабельности 20%)
1.3	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант МУ (за вычетом рентабельности 20%)
1.4		Нахождение в стационаре (Ежедневный осмотр врачом травматологом-ортопедом; Круглосуточный сестринский пост с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара)	7	2 083,33	14 583,33	Прейскурант МУ (за вычетом рентабельности 20%)
1.5	A06.09.007	Рентгенография легких	1	1 666,67	1 666,67	Прейскурант МУ (за вычетом рентабельности 20%)
1.6	A06.03.032	Рентгенография кисти	2	1 666,67	3 333,33	Прейскурант МУ (за вычетом рентабельности 20%)
1.7	A06.04.017	Компьютерная томография сустава	1	4 166,67	4 166,67	Прейскурант МУ (за вычетом рентабельности 20%)

1.8	В01.003.004.002	Проводниковая анестезия	1	8 750,00	8 750,00	Прейскурант МУ (за вычетом рентабельности 20%)
1.9	В01.003.004.009	Тотальная внутривенная анестезия	1	4 583,33	4 583,33	Прейскурант МУ (за вычетом рентабельности 20%)
1.10	A16.03.028.006	Остеосинтез при переломе мелких костей конечностей	1	141 666,67	141 666,67	Прейскурант МУ (за вычетом рентабельности 20%)
2.1	В01.050.002	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	1	2 083,33	2 083,33	Прейскурант МУ (за вычетом рентабельности 20%)
2.2	A06.03.032	Рентгенография кисти	2	833,33	1 666,67	Прейскурант МУ (за вычетом рентабельности 20%)
2.3	A06.04.017	Компьютерная томография сустава	1	4 166,67	4 166,67	Прейскурант МУ (за вычетом рентабельности 20%)
Итого					194 166,67	

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Цена	Итого за курс	Источник
1	2	3	10	11	12
1	Код АТХ: J01DB04 Цефазолин	2г	80,04	240,12	ГРЛС
2	Код АТХ: B05CB01 Натрия хлорид	250	19,27	19,27	ГРЛС
3	Код АТХ: V07AB Вода	2	39,28	78,56	ГРЛС

4	Код АТХ: M02AA10 Кетопрофен	100мг-2,0	18,29		91,45	ГРЛС
5	Код АТХ: N02BB02 Метамизол натрия	500 мг/мл-2,0 мл	4,90		73,50	Информация из аптеки
6	Код АТХ: N01BB Ропивакаин	7,5 мг/мл-20,0 мл	469,10	4	4 469,10	ГРЛС
7	Код АТХ: N01AX Пропофол	10 мг/мл – 20 мл	803,20	1	1 803,20	ГРЛС
8	Код АТХ: N01AH01 Фентанил	50 мкг/мл	59,40		59,40	ГРЛС
9	Код АТХ: B05CB01 Натрия хлорид	0,9%-750,0	38,54		38,54	Информация из аптеки
Итого:					6 873,14	

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	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения	Цена 1 ед., руб.	Стоимость, руб.
1	Катетер для вливания в малые вены	2	Для внутривенного вливания препаратов	29,62	59,24
2	Система (устройство) для внутренних вливаний	1	Для внутривенного вливания препаратов	29,62	29,62
3	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 5 мл	15	Для внутримышечного введения препаратов	29,62	444,31
4	Шприц медицинский инъекционный однократного применения 20 мл	2	Для внутривенного введения препаратов	14,45	28,89

5	Бинт марлевый	10	Для перевязок оперированной конечности	25,81	258,09
6	Салфетка стерильная	30	Для перевязок оперированной конечности и донорской зоны	21,24	637,07
7	Перчатки хирургические однократного применения	20	Для использования во время оперативного вмешательства и перевязок	40,35	807,07
8	Наклейки для внутривенных катетеров	7	Для использования в интраоперационном и послеоперационном периодах	7,55	52,85
9	Комплект стерильного одноразового белья	1	Для использования во время оперативного вмешательства	1 555,33	1 555,33
10	Халат хирургический стерильный	5	Для использования во время оперативного вмешательства	222,60	1 113,02
12	Одноразовые лезвия для скальпеля	2	Для использования во время оперативного вмешательства	12,34	24,68
13	Электрод для электрохирургии	1	Для использования во время оперативного вмешательства	1 552,55	1 552,55
14	Нить хирургическая	2	Для использования во время оперативного вмешательства	426,27	852,54
15	Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: спицы диаметром 1 мм, длиной 150 мм	3	Для использования во время оперативного вмешательства	95,19	285,57
16	Импланты и инструменты для остеосинтеза: винт кортикальный диаметром 1,5мм	2	Для использования во время оперативного вмешательства	350,00	700,00
Итого					8 400,85

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

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1					
2					

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

Наименование вида лечебного питания	Цена 1 дня, руб.	Усредненная частота предоставления	Среднее количество	Общая стоимость, руб.
гр.1	гр.2	гр.3	гр.4	гр.5= гр.2* гр.3
Диетическая терапия при нормальном состоянии органов пищеварения и показаний для назначения специализированной диеты (стол №15)	414,38	0,8	7	2 320,53
Диетическая терапия при сахарном диабете (стол №9)	438,91	0,2	7	614,48
Итого				2 935,01

иное.

№	Наименование	Стоимость 1 единицы	Количество	Общая стоимость, руб	Источник сведений о стоимости
1					
2					

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	76,74
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	41,40
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)	62,92
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	24,56
Итого:	181,06

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	14	2 534,84
2026	33	5 974,98
2027	24	4 345,44
Итого:	71	12 855,26

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 181,06 тыс. руб. В протокол будет включено 71 пациент. Общая стоимость протокола клинической апробации за 2025-2027 гг. 12 855,26 тыс. руб.

Директор
 ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова»
 Минздрава России



А. Г. Назаренко

29 февраля 2024 г.

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК) № _____

Клиническая апробация «Метод 3D моделирования трансплантата основания средней фаланги у пациентов старше 15 лет с последствиями переломо-вывихов средних фаланг трехфаланговых пальцев кисти с целью исследования эффективности методики по сравнению с аналогичной пластикой без предоперационного моделирования»

ПОЛ: М Ж

ГОД РОЖДЕНИЯ | _ | | _ | | _ | | _ | | _ |

Номер пациента № _____

Обстоятельства и давность травмы:

ОБЪЕМ ДВИЖЕНИЙ В СУСТАВАХ ПАЛЬЦЕВ КИСТИ (В ГРАДУСАХ)

ВЫРАЖЕННОСТЬ БОЛЕВОГО СИНДРОМА ПО ШКАЛЕ VAS

ОСОБЕННОСТИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПО КЛАССИФИКАЦИИ ЕАТОН _____

ОСОБЕННОСТИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПО КЛАССИФИКАЦИИ КИЕФНАВЕР-STERN

ДАТА СТАЦИОНАРНОГО ЭТАПА: | _ | | _ | | _ | | _ | | _ |

ДАТА ОПЕРАТИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ : | _ | | _ | | _ | | _ | | _ | | _ |

ДАТЫ НАЧАЛА И ЗАВЕРШЕНИЯ ЭТАПА

ДАТА НАЧАЛА АМБУЛАТОРНОГО ЭТАПА

(8 НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ) | _ | | _ | | _ | | _ | | _ | | _ |

Диагноз:

Название операции

Количество дней пребывания в стационаре: | _ | | _ |

Причина вывода пациента из клинической апробации метода, дата

| _ | | _ | | _ | | _ | | _ | | _ |

	До операции	После операции, стационарный этап	4-6 недель после операции	6 месяцев после операции	12 месяцев после операции
Дата исследования	+	+	+	+	+
Анамнез травмы	+				
Амплитуда движений в суставах пальцев кисти (сгиб/разгиб), °	+			+	+
Выраженность боли по VAS, балл	+			+	+

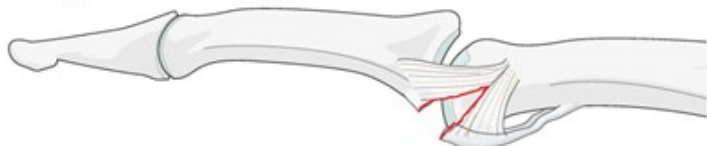
Визуально-аналоговая шкала (VAS)

Оцените уровень силы Вашей боли.

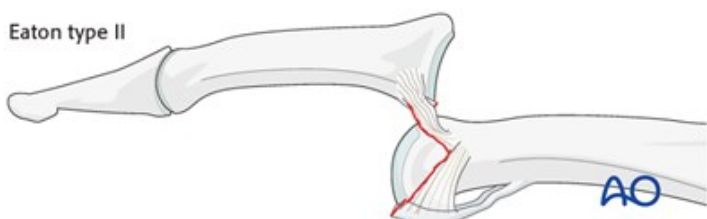
0 – отсутствие боли; 10 – невыносимая боль

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

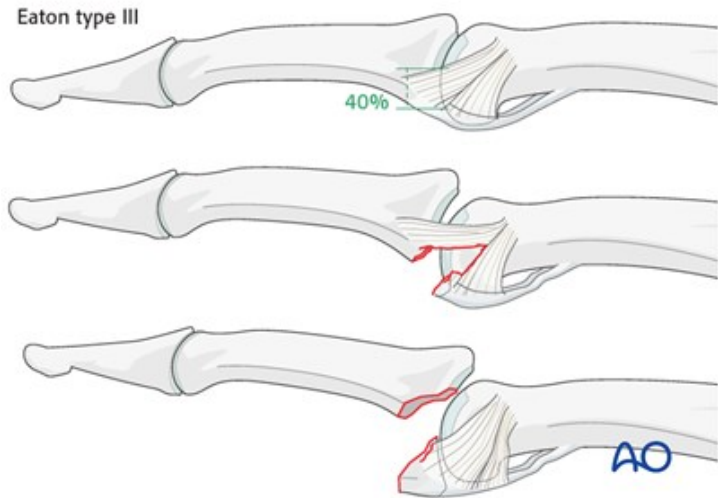
Eaton type I



Eaton type II



Eaton type III



Классификация Eaton:

1-ый тип: отрыв ладонной пластинки от места прикрепления и подвывих средней фаланги

2-ой тип

: полный вывих средней фаланги в ПМФС

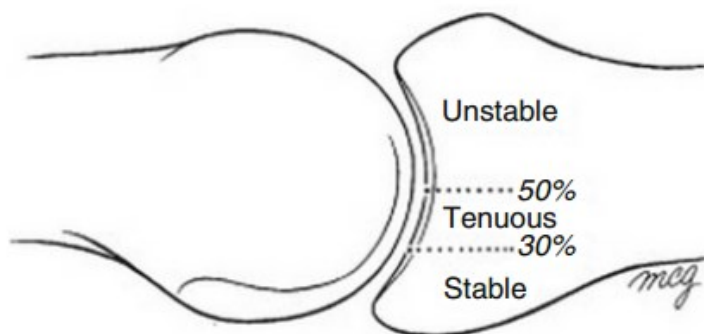
3-ий А тип: переломо-вывих с повреждением менее 40% суставной поверхности основания средней фаланги, с сохранной тыльной порцией коллатеральных связок (стабильный вариант)

3-ий В тип: переломо-вывих с повреждением более 40% суставной поверхности с небольшим участком сохранившихся коллатеральных связок или с полным отрывом коллатеральных связок от средней фаланги (нестабильный вариант)

Тип повреждения	Повреждение пациента
Eaton I	
Eaton II	
Eaton IIIA	
Eaton IIIB	

Классификация Kieffhaber-Stern:

1. Стабильные переломы
2. Относительной стабильности
3. Нестабильные переломы



Тип повреждения	Повреждение пациента
Стабильный	
Относительно стабильный	
Нестабильный	