

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@nmiito.org
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод первичного или ревизионного эндопротезирования с использованием отечественного реверсивного эндопротеза у пациентов с артрозом плечевого сустава (МКБ М.19), ревматоидным артритом с поражением плечевого сустава (М.05), нестабильностью компонентов эндопротеза или спейсером (Z96.6) в сравнении с аналогами эндопротезов зарубежного производства»
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 150 человек в 2027 г. – 50 человек в 2028 г. – 50 человек в 2029 г. – 50 человек

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 45 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.

02 2026

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 «Метод первичного или ревизионного эндопротезирования с использованием отечественного реверсивного эндопротеза у пациентов с артрозом плечевого сустава (МКБ М.19), ревматоидным артритом с поражением плечевого сустава (М.05), нестабильностью компонентов эндопротеза или спейсером (Z96.6) в сравнении с аналогами эндопротезов зарубежного производства» 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.

02

2026

ПРОЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ
 НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ «Метод
 первичного или ревизионного эндопротезирования с использованием отечественного
 реверсивного эндопротеза у пациентов с артрозом плечевого сустава (МКБ М.19),
 ревматоидным артритом с поражением плечевого сустава (М.05), нестабильностью
 компонентов эндопротеза или спейсером (Z96.6) в сравнении с аналогами эндопротезов
 зарубежного производства»

№ 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.	исход лечения	- удовлетворительный - неудовлетворительный

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

«Метод первичного или ревизионного эндопротезирования с использованием отечественного реверсивного эндопротеза у пациентов с артрозом плечевого сустава (МКБ М.19), ревматоидным артритом с поражением плечевого сустава (М.05), нестабильностью компонентов эндопротеза или спейсером (Z96.6) в сравнении с аналогами эндопротезов зарубежного производства»

.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 отечественного реверсивного эндопротеза плечевого сустава у пациентов с выраженной патологией плечевого сустава»

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 клинорентгенологических результатов лечения у пациентов, нуждающихся в эндопротезировании и реэндопротезировании плечевого сустава с помощью отечественного эндопротеза плечевого сустава, а также оценить эффективность применения отечественных конструкций в сравнении с зарубежными имплантатами по клинорентгенологическим характеристикам и шкалам оценки плеча.
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	После установки клинорентгенологического диагноза составляется предварительный план операции. Данное оперативное вмешательство осуществляется в положении пациента по типу «пляжного кресла» После обработки операционного поля раствором антисептиков согласно инструкции, осуществляется дельтопекторальный доступ к плечевому суставу. Выполняется имплантация лопаточного и плечевого компонентов эндопротеза с последующим его вправлением. Оценивается стабильность эндопротеза и отсутствие тенденции к вывиху. Рана послойно ушивается. В послеоперационном периоде. иммобилизация в течение 4-6 недель.

	<p>Преимуществом данного метода лечения является независимость от поставок из-за рубежа, снижение затрат на лечение пациентов за счёт применения отечественных конструкций. Кроме того, предлагаемая система эндопротезирования, в отличие от используемых зарубежных конструкций в настоящее время, имеет ряд дополнительных опций, позволяющих хирургу интраоперационно компоновать эндопротез учитывая индивидуальные особенности анатомии пациента.</p> <p>При выполнении хирургических вмешательств с использованием отечественных эндопротезов возможны осложнения, характерные для данных операций, не связанные с применением именно таких конструкций.</p>
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 зарубежных конструкций
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 выполняется в плановом порядке, в условиях стационара в счёт Федеральных квот. Частота применения метода – 400-450 случаев в год.</p> <p>Недостаток метода – применение конструкций иностранного производства ведет к излишним финансовым издержкам, сложности логистики и потенциальным рискам ограничения доступности</p>

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

Одной из наиболее актуальных проблем в современной травматологии и ортопедии является лечение тяжелых переломов костей, образующих плечевой сустав (ПС), их последствий, а также ряда заболеваний, приводящих к тяжелым деформациям [1, 2, 3].

Переломы проксимального отдела плеча являются третьими по распространенности типами переломов на фоне остеопороза (после переломов дистального эпиметафиза лучевой кости и проксимального отдела бедра) и составляют от 4 до 10 % [4]. С ростом доли пожилого населения, частота этих повреждений возрастает до 45% от всех переломов плечевой кости [5]. Среди переломов этой области, особое место занимают 3-х и особенно, 4-х фрагментарные переломы, которые во многих случаях служат показанием к эндопротезированию плечевого сустава (ЭППС) [5, 6]. Кроме того, среди различных нозологий, при которых показано ЭППС, особый интерес представляют группы пациентов с сопутствующей несостоятельностью ротаторной манжеты [7, 8]. Так, при остеоартрозе ПС от 5% до 10% пациентов имеют полные разрывы ротаторной манжеты, а при ревматоидном артрите, по разным исследованиям, от 10% до 50%, в среднем около 25% [9, 10]. В случаях сочетания костной патологии плечевого сустава с несостоятельностью ротаторной манжеты показано применение реверсивных эндопротезов [11, 12].

В последние годы, ЭППС получает все большее распространение. Так, по данным Агентства медицинских исследований и качества, в США 2020г было выполнено 160000 эндопротезирований плеча [13].

Согласно данным мировых регистров, ежегодный темп роста числа выполняемых операций по замене ПС составляет 6-15% (2011-2019). При этом доля реверсивного эндопротезирования плечевого сустава (РЭППС) непрерывно растет, а в 2014г. превысила долю тотального анатомического эндопротезирования (РЭППС — 46%, тотальное анатомическое - 44%, монополосное — 10%) [14, 15]. В целом же, доля РЭППС за период 2011-2019гг увеличилось почти вдвое (на 93%) [15]. Основными показаниями для РЭППС служат невосстановимые разрывы ротаторной манжеты и связанные с этим артропатии ПС. В то же время, доля применения РЭППС непрерывно растет и при асептическом некрозе головки плечевой кости, переломах проксимального отдела плеча, ревматологических заболеваниях, сопровождающихся поражением данной области. Это обусловлено более предсказуемыми результатами лечения при РЭППС, позволяющими минимизировать

риски, связанные с несостоятельностью ротаторной манжеты, которые могут развиваться после тотального анатомичного эндопротезирования [15, 16].

Также следует отметить, что с ростом первичного эндопротезирования растет количество ревизионных оперативных вмешательств, основными показаниями к которым служат вывихи, инфекционные осложнения, вторичный износ гленоида или несостоятельность ротаторной манжеты в случае монополюсного и тотального анатомичного ЭППС, нестабильность и износ компонентов эндопротезов [1, 17-23]. В подавляющем большинстве случаев, в качестве ревизионного импланта для лечения данных групп пациентов используются реверсивные конструкции [17, 20, 22], что также подчеркивает необходимость наличия в арсенале российских ортопедов-травматологов методов лечения с применением отечественных эндопротезов.

В России также происходит непрерывный рост ЭППС. В частности, по данным внутреннего регистра, в «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» количество эндопротезирований ПС только за период с 2022 по 2024гг увеличилось на 68,7%. Вместе с тем, следует отметить, что при выполнении данных оперативных вмешательств используются имплантаты зарубежного производства, а применявшиеся ранее отечественные конструкции, в силу разных причин, не нашли широкого применения в клинической практике и не используются в настоящее время. В связи с этим, с учетом общей политической и экономической ситуации в настоящее время, остро стоит вопрос замещения иностранных конструкций, в частности, реверсивных эндопротезов, как наиболее востребованных при ЭППС.

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 эндопротезирование плечевого сустава с использованием первого отечественного реверсивного эндопротеза плечевого сустава	Нет источников
Страна-разработчик метода	Россия	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Имеющаяся в настоящее время на рынке Российской Федерации линейка серийных эндопротезов, представлена	

	<p>исключительно конструкциями иностранного производства. Отличие планируемых к использованию конструкций от используемых в России в настоящее время, заключается в том, что данные импланты являются отечественной разработкой и производятся на территории Российской Федерации. Кроме того, особенностью конструкции является совместимость с компонентами эндопротеза иностранного производства, массово применяющегося в РФ, что позволит, в случае необходимости, не зависеть от поставок из-за рубежа, что особенно важно при предполагаемых ревизионных вмешательствах в будущем. Таким образом, применение реверсивных эндопротезов плечевого сустава отечественного производства позволит заместить иностранных производителей на рынке РФ без снижения возможностей лечения нозологий данной локализации, снизит зависимость от политических, экономических и логистических рисков.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>При выполнении хирургических вмешательств с использованием отечественных эндопротезов плечевого сустава возможны осложнения, характерные для таких операций, не связанные с применением именно таких конструкций</p>	<p>1; 20-26</p>

Клиническая апробация предлагаемого метода может повысить эффективность оказания специализированной высокотехнологической медицинской помощи профильным

пациентам, снизить затраты на их лечение и получить независимость от иностранных производителей за счёт применения отечественных 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 осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Вывихи	Тяжелая	Возникновение вывихов ножки эндопротеза плечевого сустава	5-8%	Краткосрочный, среднесрочный период наблюдения	Динамическое наблюдение
Инфекция	Тяжелая	Возникновение перипротезной инфекции	1-15%	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Динамическое наблюдение
Асептическое расшатывание	Тяжелая	Возникновение нестабильности компонентов эндопротеза плечевого сустава	3-9%	Краткосрочный, среднесрочный и долгосрочный периоды наблюдения	Динамическое наблюдение

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. Перетьяка А.П., Майков С.В. Результаты применения реверсивного эндопротеза при первичном и ревизионном эндопротезировании плечевого сустава. Травматология и ортопедия России. 2012; 4(66):93-98.
2. Майков С.В. Эволюция эндопротезирования плечевого сустава // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. - 2020. - Т. 27. - №1. - С. 84-90. doi: 10.17816/vto202027184-90.

3. Макаров МА, Роскидайло АА, Пантелеев МВ. Реверсивное эндопротезирование плечевого сустава при ревматоидном артрите: среднесрочные результаты у 37 пациентов. Современная ревматология. 2018;12(3):89–93.
4. Егиазарян К.А., Ратьев А.П., Ершов Д.С., Кондырев Н.М., Бадриев Д.А. Возможности эндопротезирования у пациентов с последствиями травм плечевого сустава // Хирургическая практика. 2022;(2):60-66. DOI: 10.38181/2223-2427-2022-1-60-66
5. Мурлыев В. Ю., Иваненко Л. Р., Куковенко Г. А., Елизаров П.М., Рубин Г. Г., Сорокина Г. Л. Современное состояние проблемы эндопротезирования плечевого сустава при последствиях повреждений проксимального отдела плечевой кости. Кафедра травматологии и ортопедии. 2020;(1): 38-49.
6. Ненашев Д. В., Варфоломеев А. П., Майков С. В. Анализ отдаленных результатов эндопротезирования плечевого сустава. Травматология и ортопедия России. 2012;(2):71-78.
7. Wall B., Nové-Josserand L., O'Connor D.P., Edwards T.B., Walch G. Revers total shoulder arthroplasty: a revive of results according to etiology. J. Bone Joint Surg. Am. 2007; 89 (7): 1476-85.
8. Diaz-Borjon E., Yamakado K., Pinilla R., Keith P., Worland R.L. Shoulder replacement in end-stage rotator cuff tear arthropathy: 5- to 11-year follow-up analysis of the bipolar shoulder prosthesis. J. Surg. Orthop. Adv. 2007; 16: 123-30.
9. Barrett W.P., Franklin J.L., Jackins S.E., Wyss C.R., Matsen F.A. 3rd. Total shoulder arthroplasty. J. Bone Joint Surg. Am. 1987; 69 (6): 865–72.
10. McCoy S.R., Warren R.F., Bade H.A. 3rd, Ranawat C.S., Inglis A.E. Total shoulder arthroplasty in rheumatoid arthritis. J. Arthroplasty. 1989; 4 (2): 105-13.
11. Sanchez-Sotelo J., Cofield R.H., Rowland C.M. Shoulder hemiarthroplasty for glenohumeral arthritis associated with severe rotator cuff deficiency. J. Bone Joint Surg. Am. 2001; 83: 1814-22.
12. Zuckerman J.D., Scott A.J., Gallagher M.A. Hemiarthroplasty for cuff tear arthropathy. J. Shoulder Elbow Surg. 2000; 9: 169-72.
13. 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.
14. 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.
15. Rupani N, Comhescure C, Silman A, Lübbecke A, Rees J. International trends in shoulder replacement: a meta-analysis from 11 public joint registers. Acta Orthop. 2024 Jun 18; 95: 348-357. doi: 10.2340/17453674.2024.40948.

16. Kim JY, Rhee YG, Rhee SM. Clinical Outcomes after Reverse Total Shoulder Arthroplasty According to Primary Diagnosis. *Clin Orthop Surg*. 2020 Dec;12(4):521-528. doi: 10.4055/cios19164.
17. Heifner J.J., Kumar A.D., Wagner E.R. Reverse shoulder arthroplasty used for revision of reverse shoulder arthroplasty: a systematic review. *JSES Rev Rep Tech*. 2021 Aug 18;1(4):329-334. doi: 10.1016/j.xrrt.2021.07.002.
18. Лычагин А.В., Кесян Г.А., Калинин Е.Б., Сухарев Н.А. Осложнения в раннем послеоперационном периоде после реверсивного эндопротезирования плечевого сустава. *Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова*. 2020;27(2):10-14. doi: <https://doi.org/10.17816/vto202027210-14>
19. Boileau P. Complications and revision of reverse total shoulder arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2016 Feb;102(1 Suppl):S33-43. doi: 10.1016/j.otsr.2015.06.031.
20. Brown M, Eseonu K, Rudge W, Warren S, Majed A, Bayley I, Higgs D, Falworth M. The management of infected shoulder arthroplasty by two-stage revision. *Shoulder Elbow*. 2020 Dec;12(1 Suppl):70-80. doi: 10.1177/1758573219841057. Epub 2019 Apr 9. PMID: 33343718; PMCID: PMC7726183.
21. Lo EY, Ouseph A, Badejo M, Lund J, Bettacchi C, Garofalo R, Krishnan SG. Success of staged revision reverse total shoulder arthroplasty in eradication of periprosthetic joint infection. *J Shoulder Elbow Surg*. 2023 Mar;32(3):625-635. doi: 10.1016/j.jse.2022.09.006. Epub 2022 Oct 12. PMID: 36243299.
22. Chalmers P.N., Boileau P., Romeo A.A., Tashjian R.Z. Revision Reverse Shoulder Arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg*. 2019 Jun 15;27(12):426-436. doi: 10.5435/JAAOS-D-17-00535.
23. Mercurio M., Castioni D., Iannò B., Gasparini G., Galasso O. Outcomes of revision surgery after periprosthetic shoulder infection: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg*. 2019 Jun;28(6):1193-1203. doi: 10.1016/j.jse.2019.02.014.
24. Doyle TR, Downey S, Hurley ET, Klifto C, Mullett H, Denard PJ, Garrigues GE, Menendez ME. Midterm outcomes of primary reverse shoulder arthroplasty: a systematic review of studies with minimum 5-year follow-up. *JSES Rev Rep Tech*. 2023 Oct 3;4(1):1-7. doi: 10.1016/j.xrrt.2023.09.003.
25. Shah SS, Gaal BT, Roche AM, et al. The modern reverse shoulder arthroplasty and an updated systematic review for each complication: part I. *JSES Int*. 2020;4(4):929-943. <https://doi.org/10.1016/j.jseint.2020.07.017>
26. Ernstbrunner L, Andronic O, Grubhofer F, Camenzind RS, Wieser K, Gerber C. Long-term results of reverse total shoulder arthroplasty for rotator cuff dysfunction: a systematic review of

9. Другие 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" (Зарегистрировано в Минюсте России 13.06.2023 N 73826).

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применения разработанного и ранее не применявшегося метода использования отечественного реверсивного эндопротеза при первичном и ревизионном эндопротезировании плечевого сустава, для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности в сравнении с зарубежными реверсивными конструкциями, применяемыми для лечения патологии плечевого сустава при первичном и ревизионном эндопротезировании.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода первичного и ревизионного эндопротезирования плечевого сустава с применением отечественного реверсивного эндопротеза с безопасностью первичного и ревизионного эндопротезирования с использованием зарубежных имплантов.
2. Сравнить клиническую эффективность метода первичного и ревизионного эндопротезирования плечевого сустава с применением отечественного реверсивного эндопротеза в сравнении с клинической эффективностью первичного и ревизионного эндопротезирования с использованием зарубежных имплантов.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода первичного и ревизионного эндопротезирования плечевого сустава с применением отечественного реверсивного эндопротеза в сравнении с клинической

эффективностью первичного и ревизионного эндопротезирования с использованием зарубежных 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 в целом свидетельствуют о безопасности и наличии целесообразности применения технологий первичного и ревизионного эндопротезирования плечевого сустава с использованием отечественного реверсивного эндопротеза. Многочисленные зарубежные исследования, данные международных регистров эндопротезирования плечевого сустава демонстрируют значительное улучшение функции плечевого сустава, объективных и субъективных показателей после реверсивного эндопротезирования [15, 24, 25].

Предлагаемый к клинической апробации отечественный реверсивный эндопротез плечевого сустава является аналогом широко применяющихся зарубежных конструкций. Все это обуславливает целесообразность внедрения в клиническую практику апробируемого методики первичного и ревизионного эндопротезирования плечевого сустава с применением отечественного реверсивного эндопротеза, которая доказала свою эффективность при эндопротезировании плечевого сустава с применением зарубежных имплантатов [16, 26].

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 компонентов эндопротеза, проведена оценка объёма восстановления функции плечевого сустава и степень изменения качества жизни пациента после операции. Эффективность лечения будет оцениваться с учётом клинико-рентгенологических данных.

Основные клинические параметры:

- Бальная оценка функционального состояния плечевого сустава по шкале Constant до и после операции

- Бальная оценка выраженности болевого синдрома и повседневной жизненной активности пациента по шкале Oxford shoulder score 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 эндопротеза плечевого сустава в послеоперационном периоде оптимальным критериям (на основании плоскостных рентгенограмм и КТ)

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

Этапы исследования

	Год	Кол-во больных	Предопрац. обследование	Операция	Послеоперац. период	Анализ и статистика
1	2027	50	+	+	+	+
2	2028	50	+	+	+	+
3	2029	50	+	+	+	+

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 4. Rg плечевого сустава в 2-х проекциях. 5. КТ плечевого сустава с захватом лопатки. 6. Опросники и шкалы: Constant, Oxford.
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 показаниям).
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 (по показаниям). 8. Осмотр специалистов: - ежедневный осмотр травматологом ортопедом - клинический фармаколог (по показаниям) - диетолог первичный (по показаниям) – осмотр терапевта повторный - осмотр терапевта повторный (по показаниям)
2 этап. Амбулаторный осмотр через 3 мес. после операции	1. Клиническое обследование. 2. Rg оперированного плечевого сустава в 2-х проекциях. 3. Опросники и шкалы: Constant, Oxford
2 этап. Амбулаторный осмотр через 12 мес. после операции	1. Клиническое обследование. 2. Rg оперированного плечевого сустава в 2-х проекциях. 3. Опросники и шкалы: Constant, Oxford

Для сравнения будет применяться группа пациентов (N-150) с патологией плечевого сустава, которым выполняется операция первичного или ревизионного эндопротезирования с использованием зарубежных конструкций.

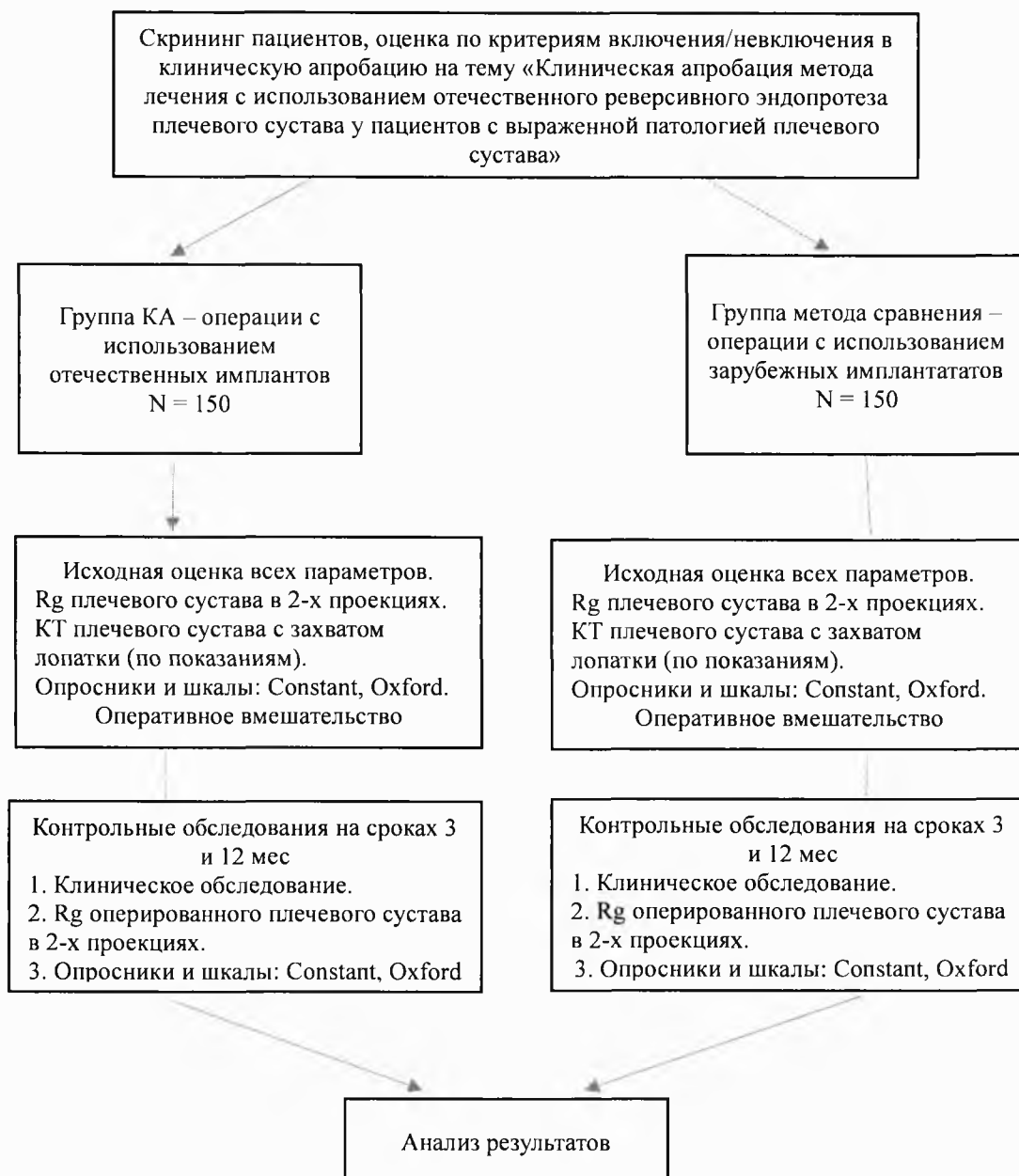


Рис. Схема этапов клинической апробации

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

После установки клинико-рентгенологического диагноза, на первом этапе составляется план оперативного вмешательства с учетом имеющейся деформации костных структур плечевого сустава.

Оперативное вмешательство выполняется под комбинированным ЭТН в полусидячем положении пациента (по типу «пляжное кресло»). После обработки

операционного поля раствором антисептиков согласно инструкции, осуществляется дельтопекторальный доступ к плечевому суставу. В случае резэндопротезирования, осуществляется удаление конструкций. Оцениваются костные дефекты, выполняется их обработка, при необходимости – костная пластика. Выполняют имплантацию плечевого и лопаточного компонентов эндопротеза в оптимальном положении с последующим его вправлением. Оценивается стабильность фиксации компонентов и отсутствие тенденции к вывиху. Гемостаз по ходу операции. Рана послойно ушивается. Операция заканчивается наложением асептической повязки. Имобилизация в мягкой повязке Дезо (или ортезом типа 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 верхней 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
- Бальная оценка функционального состояния плечевого сустава по шкале Constant до и после операции
- Бальная оценка выраженности болевого синдрома и повседневной жизненной активности пациента по шкале Oxford shoulder score 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 артроз плечевого сустава (M.19), Ревматоидный артрит с поражением плечевого 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 реэндопротезированию 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*

(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: *Стационарно.*

(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Высокотехнологичная специализированная помощь, 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	A05.02.001	Электромиография игольчатая (одна мышца)	0,50	1	Предоперационное обследование
1.2	A06.04.010	Рентгенография плечевого сустава	1	1	Предоперационное обследование
1.3	B01.050.001	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1,00	1	Предоперационное обследование
1.4	A06.04.017	Компьютерная томография сустава	0,7	1	Предоперационное обследование
1.5	A05.04.001	Магнитно-резонансная томография суставов (один сустав)	0,05	1	Предоперационное обследование
1.6	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1,00	1	Предоперационное обследование
1.7	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	0,30	1	Предоперационное обследование
1.8	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1,00	1	Предоперационное обследование
1.9	B01.017.001	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	0,50	1	Предоперационное обследование
1.10	A06.04.010	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	0,2	1	
1.11	A06.04.017	Прием (осмотр, консультация) врача-	0,05	1	Предоперационное обследование

		эндокринолога повторный			
1.12	A04.12.005	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	Предоперационно е обследование
2.2	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1,00	1	Предоперационно е обследование
2.3	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	1,00	1	Предоперационно е обследование
2.4	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1,00	1	Предоперационно е обследование
2.5	A12.05.027	Определение протромбиновог о (тромбопластино вого) времени в крови или в плазме	1,00	1	Предоперационно е обследование
2.6	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластино вое время	1,00	1	Предоперационно е обследование
2.7	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1,00	1	Предоперационно е обследование
2.8	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1,00	1	Предоперационно е обследование
2.9	A09.05.042	Определение активности аланинаминотра нсферазы в крови	1,00	1	Предоперационно е 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
2.15	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 и микроорганизмов к бактериофагам	0,60	1	Предоперационное обследование
2.21	A26.04.004.99	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, k 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	1,00	Анестезиологическое обеспечение оперативного лечения 1 1
3.2	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1,00	

Хирургические услуги, требующие анестезиологического пособия

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Усредненная частота	Кратность применения	Цель назначения
4.1	A16.03.064.003	Эндопротезирование ортопедическое плечевого сустава	0,80	1	Оперативное лечение
4.2	A16.04.021.001	Эндопротезирование сустава (резэндопротезирование)	0,20	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
5.18	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-глутамилтрансеферазы 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	A26.03.001.9 99	Микробиологическое (культуральное) исследование тканевых и костных биоптатов на аэробные, факультативно-анаэробные микроорганизмы и анаэробные микроорганизмы с определением чувствительности и 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 -	0,60	1	Лечение и динамическое наблюдение в

		клинического фармаколога			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	0,30	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.7	A04.12.005	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних конечностей	0,05	1	Лечение и динамическое наблюдение в постоперационном периоде
6.8	A05.02.0001	Электромиография игольчатая (одна мышца)	0,1	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	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	внутривенно	1,2	3	10	36	г	Антибиотикотерапия
2	Ампициллин+[Сульбактам]	внутривенно	3	4	10	120	г	Антибиотикотерапия при тяжелых инфекциях
3	Бупивакаин	местная анестезия	40	1	1	40	мг	Проводниковая анестезия
4	Ванкомицин	внутривенно	1	2	10	20	г	Антибиотикотерапия
5	Водорода пероксид	местно	50	2	10	1000	мл	Антисептическая обработка

6	Гентамицин	внутривенно	80	3	10	2400	мг	Антибиотикотерапия
7	Далтепарин натрия	подкожно	5000	1	5	25000	МЕ	Профилактика тромбозов
8	Дексаметазон	внутривенно	16	1	2	32	мг	Анестезиологическое пособие и аллергические реакции
9	Декстроза	внутривенно	400	1	5	2000	мл	Инфузионная терапия
10	Динитрогена оксид	ингаляционно	4500	1	1	4500	г	Анестезиологическое пособие
11	Йод+[Калия йодид+Этанол]	местно	2	1	10	20	мл	Антисептическая обработка
12	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид	внутривенно	400	1	5	2000	мл	Инфузионная терапия
13	Кетопрофен	внутримышечно	100	2	3	600	мг	Обезболивающее
14	Левофлоксацин	внутривенно	500	2	10	10000	мг	Антибиотикотерапия
15	Меропенем	внутривенно	2	3	10	60	г	Антибиотикотерапия
16	Метоклопрамид	внутримышечно	10	1	1	10	мг	Профилактика нарушений пищеварения
17	Натрия хлорид	внутривенно	1000	1	5	5000	мл	Инфузионная терапия
18	Парацетамол	внутривенно	100	2	5	1000	мл	Обезболивающее
19	Пропофол	внутривенно	20	1	1	20	мл	Анестезиологическое пособие
20	Рокурония бромид	внутривенно	10	2	1	20	мл	Анестезиологическое пособие
21	Ропивакаин	местная анестезия	75	1	1	75	мг	Анестезиологическое пособие
22	Трамадол	внутривенно	100	1	3	300	мг	Обезболивающее
23	Фентанил	внутривенно	0,1	2	1	0,2	мг	Анестезиологическое пособие
24	Цефазолин	внутривенно	1	3	3	9	г	Антибиотикотерапия
25	Цефепим+[Сульбактам]	внутривенно	1,5	2	10	20	г	Антибиотикотерапия

№	Биологические материалы	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Этап операции и ранний послеоперационный период					
1.1	Эритроцитная взвесь лейкоредуцированная	1	0.2	ед	Коррекция анемии и гемодинамики на фоне кровопотери
2.1	Свежезамороженная плазма лейкоредуцированная, карантинизованная	1	0,3	ед	Коррекция анемии и гемодинамики на фоне кровопотери

**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	Винт	4	150
3	Вкладыш головки инверсионной	1	150
4	Удлинитель головки плеча	1	37
5	Гленосфера	1	150
6	Пластина реверсивного эндопротеза плечевого сустава базовая	1	150
7	Ножка плеча цементная	1	150
8	Цемент костный, содержащий лекарственные средства	1	150
9	Медицинские изделия и расходные материалы, в т.ч.		
9.1	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной	1	150
9.2	Бахилы водонепроницаемые	1	150
9.3	Бинт марлевый, стерильный	1	150
9.4	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования	1	150
9.5	Держатель электрода электрохирургический, многократного использования	1	150

9.6	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	1	150
9.7	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	1	150
9.8	Канюля для проводниковой анестезии	1	150
9.9	Катетер мочевого силиконовый длительного стояния	1	150
9.10	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, одноразового использования	1	150
9.11	Лезвие скальпеля, одноразового использования	1	150
9.12	Лейкопластырь гипоаллергенный	1	150
9.13	Лейкопластырь для поверхностных ран	1	150
9.14	Лента упаковочная для стерилизации	1	150
9.15	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	1	150
9.16	Мочеприемник закрытый неносимый, нестерильный	1	150
9.17	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	1	150
9.18	Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии	1	150
9.19	Набор трубок для аспирационной системы	1	150
9.21	Перчатки хирургические стерильные латексные, неопудренные	1	150
9.22	Пленка термографическая медицинская	1	150
9.23	Салфетка марлевая тканая, стерильная	1	150
9.24	Салфетка нетканая, стерильная	1	150
9.25	Коннектор для дыхательного контура, одноразового использования	1	150
9.26	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе щелочи	1	150
9.27	Стилет для эндотрахеальной трубки	1	150

9.28	Бактериальный фильтр	1	150
9.29	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	1	150
9.30	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	1	150
9.31	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный	1	150
9.32	Халат операционный, одноразового использования	5	150
9.33	Шприц для системы инъекции контрастного вещества	1	150
9.34	Шприц общего назначения, Игла общего назначения, одноразового использования, Порт/катетер сосудистый.	1	150
9.35	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	1	150
9.36	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	1	150
9.37	Катетер для аспирации	1	150
9.38	Катетер инфузионный для периферических сосудов	1	150
9.39	Заглушка с инъекционной мембраной	1	150
9.40	Контур дыхательный	1	150
9.41	Маска кислородная	1	150
9.42	Система внутривенного вливания	1	150
9.43	Электрод электрохирургический для открытых операций, монополярный, одноразового использования	1	150

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
- Улучшение функционального результата (увеличение амплитуды движений верхней конечности, снижение интенсивности или полное купирование болевого синдрома).
- Корректность позиционирования компонентов эндопротеза

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение частоты повторных госпитализаций по поводу расшатывания компонентов, вывихов эндопротеза	Рентгенография плечевого сустава в 2-х проекциях	3 мес., 12 мес. после операции.
2	Улучшение качества жизни	Опросники Oxford shoulder score Шкала Constant	3 мес., 12 мес. после операции.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Оценка точности (корректности) установки	Рентгенография плечевого сустава в 2-х проекциях	Первые сутки, 3 мес.
2.	Оценка стабильности компонентов	Рентгенография плечевого сустава в 2-х проекциях	3 мес., 12 мес.
3.	Оценка функционального результата (Хорошие и отличные значения в баллах)	Опросники Oxford shoulder score Шкала Constant	До и после операции на сроках 3 мес., 12 мес.

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 - (Chi-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 первично или ревизионного эндопротезирования плечевого сустава с применением отечественного эндопротеза 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 коэффeктивности метода в клиническую апробацию планируется включить: основная группа 150 человек, группа сравнения 150 человек. При этом ожидаемый клинический эффект в группе сравнения – 76,2%[24], в основной группе – 90%.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат

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

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

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

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

затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые

определяются как произведение стоимости расходных материалов на их количество исходя из фактических объемов потребления в натуральном и стоимостном выражении;

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

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

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

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

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

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

затраты на приобретение услуг связи;

затраты на приобретение транспортных услуг;

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

прочие затраты на общехозяйственные нужды.

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);

Наименование этапа

1. Медицинские услуги при поступлении.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Наименование этапа						
1. Медицинские услуги при поступлении						
1.1	Электромиография игольчатая (одна мышца)	3 298,73	0,50	1	1 649,36	Письмо Минэкономразвития России Об уточнении прогнозных значений среднемесячного дохода от трудовой деятельности от 27.11.2024 № Д04и-38147; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2025 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ
1.2	Рентгенограмма плечевого сустава	2 862,33	1,00	1	2 862,33	
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1 309,20	1,00	1	1 309,20	
1.4	Компьютерная томография сустава	3 525,50	0,70	1	2 467,85	
1.5	Магнитно-резонансная томография суставов (один сустав)	6 623,18	0,05	1	331,16	
1.6	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	872,80	1,00	1	872,80	
1.7	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	872,80	0,40	1	349,12	
1.8	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	872,80	1,00	1	872,80	
1.9	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	610,96	0,50	1	305,48	
1.10	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1 762,75	0,2	1	352,55	
1.11	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	663,18	0,05	1	33,16	

1.12	Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный	331,59	0,02	1	6,63	ТО им Р.Р.Вредена"
------	--	--------	------	---	------	--------------------

2. Лабораторные исследования для диагностики при поступлении

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Наименование этапа						
2. Лабораторные исследования для диагностики при поступлении						
2.1	Взятие крови из периферической вены	384,44	1,00	1	384,44	Письмо Минэкономразвития России Об уточнении прогнозных значений среднемесячного дохода от трудовой деятельности от 27.11.2024 № Д04и-38147; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2025 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"
2.2	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 394,71	1,00	1	1 394,71	
2.3	Исследование скорости оседания эритроцитов	670,49	1,00	1	670,49	
2.4	Общий (клинический) анализ мочи	927,37	1,00	1	927,37	
2.5	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	341,13	1,00	1	341,13	
2.6	Активированное частичное тромбопластиновое время	357,55	1,00	1	357,55	
2.7	Исследование уровня фибриногена в крови	446,89	1,00	1	446,89	
2.8	Исследование уровня глюкозы в крови	454,05	1,00	1	454,05	
2.9	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	445,32	1,00	1	445,32	
2.10	Исследование уровня общего белка в крови	442,14	1,00	1	442,14	
2.11	Исследование уровня креатинина в крови	444,92	1,00	1	444,92	
2.12	Исследование уровня натрия в крови	228,15	1,00	1	228,15	
2.13	Исследование уровня калия в крови	227,62	1,00	1	227,62	
2.14	Исследование уровня хлоридов в крови	232,33	1,00	1	232,33	
2.15	Исследование уровня общего билирубина в крови	451,22	1,00	1	451,22	
	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	597,03	1,00	1	597,03	

2.17	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1 143,91	1,00	1	1 143,91
2.18	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1 143,30	1,00	1	1 143,30
2.19	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА) в крови	696,53	1,00	1	696,53
2.20	Определение чувствительности микроорганизмов к бактериофагам	905,63	0,60	1	543,38
2.21	Микробиологическое (культуральное) исследование синовиальной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1 520,00	0,60	1	912,00
2.22	Определение основных групп по системе АВ0	616,57	1,00	1	616,57
2.23	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	616,57	1,00	1	616,57
2.24	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	616,57	1,00	1	616,57
2.25	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, Сw, К, к и определение антиэритроцитарных антител	1 358,39	0,30	1	407,52
2.26	Исследование антител к антигенам эритроцитов	2 863,01	1,00	1	2 863,01
2.27	Исследование антител главного комплекса гистосовместимости	2 836,87	0,05	1	141,84
2.28	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови	1 194,49	0,20	1	238,90

3. Анестезиологическое пособие

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Наименование этапа						
3. Анестезиологическое пособие						
3.1	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	12 299,40	1,00	1	12 299,40	Письмо Минэкономразвития России Об уточнении прогнозных значений среднемесячного дохода от трудовой деятельности от 27.11.2024 № Д04и-38147; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2025 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"
3.2	Суточное наблюдение реанимационного пациента	628,64	1,00	1	628,64	

- Стоимость не включает расходные материалы и лекарственные препараты

4 Оперативное вмешательство

№ п/п	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Наименование этапа						
4 Оперативное вмешательство						
4.1	Эндопротезирование ортопедическое плечевого сустава	23 705,52	0,80	1	18 804,42	Письмо Минэкономразвития России Об уточнении прогнозных зна-

4.2	Эндопротезирование плечевого сустава	25 965,40	0,20	1	5 193,08	чений среднемесячного дохода от трудовой деятельности от 27.11.2024 № Д04и-38147; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2025 Приложение1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"
-----	--------------------------------------	-----------	------	---	----------	---

- Стоимость не включает расходные материалы и лекарственные препараты

5 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
Наименование этапа						
5 Лабораторные исследования для контроля состояния пациента в ходе лечения						
5.1	Взятие крови из периферической вены	1 394,71	1,00	3	4 184,12	Письмо Минэкономразвития России Об уточнении прогнозных значений среднемесячного дохода от трудовой деятельности от 27.11.2024 № Д04и-38147; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на
5.2	Общий (клинический) анализ крови развернутый	733,93	1,00	2	1 467,86	
5.3	Общий (клинический) анализ крови	341,13	1,00	1	341,13	
5.4	Определение протромбинового (тромбопластинного) времени в крови или в плазме	357,55	1,00	2	715,10	
5.5	Активированное частичное тромбопластиновое время	357,55	1,00	2	715,10	
5.6	Исследование уровня фибриногена в крови	446,89	1,00	2	893,77	
5.7	Определение тромбинового времени в крови	344,59	0,30	2	206,76	
5.8	Исследование уровня глюкозы в крови	454,05	1,00	2	908,09	
5.9	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	445,32	1,00	2	890,63	

5.10	Определение активности аспаргатаминотрансферазы в крови	386,57	1,00	2	773,14	2025 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"
5.11	Исследование уровня альбумина в крови	381,88	1,00	2	763,77	
5.12	Исследование уровня мочевины в крови	377,99	1,00	2	755,99	
5.13	Исследование уровня общего белка в крови	442,14	1,00	2	884,28	
5.14	Исследование уровня креатинина в крови	444,92	1,00	2	889,85	
5.15	Исследование уровня натрия в крови	228,15	1,00	2	456,29	
5.16	Исследование уровня калия в крови	227,62	1,00	2	455,24	
5.17	Исследование уровня хлоридов в крови	232,33	1,00	2	464,66	
5.18	Исследование уровня общего билирубина в крови	451,22	1,00	2	902,44	
5.19	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	450,29	1,00	2	900,58	
5.20	Определение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови	426,94	1,00	2	853,88	
5.21	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	597,03	1,00	1	597,03	
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.	1 918,36	0,60	1	1 151,02	

6 Медицинские услуги для лечения и контроля

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненная частота	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Наименование этапа						
6 Медицинские услуги для лечения и контроля						
6.1	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	986,19	1,00	14	13 806,63	Письмо Минэкономразвития России Об уточнении прогнозных значений среднемесячного дохода от трудовой деятельности от 27.11.2024 № Д04и-38147; Нормы рабочего времени при пятидневной рабочей недели на 2025 Приложение 1 к приказу ФГБУ "НМИЦ ТО им Р.Р.Вредена"
6.2	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога первичный	872,80	0,01	1	8,73	
6.3	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	729,49	0,02	1	14,59	
6.4	Прием (консультация) врача - клинического фармаколога	610,96	0,60	1	366,58	
6.5	Рентгенография плечевого сустава	2 862,33	1,00	1	2 862,33	
6.6	Компьютерная томография сустава	3 525,50	0,30	1	1 057,65	
6.7	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) верхних конечностей	2 618,40	0,05	1	130,92	
6.8	Электромиография игольчатая (одна мышца)	3 298,73	0,10	1	329,87	

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

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

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	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	105,94	36	667,42	50	33371,00	цена по контракту
2	Ампициллин+[Сульбактам]	27,34	120	68,90	50	3445,00	цена по контракту
3	Бупивакаин	6,057	40	121,14	50	6057,00	цена по контракту
4	Ванкомицин	394,56	20	552,38	150	82857,00	цена по контракту
5	Водорода пероксид	0,13	1000	32,50	150	4875,00	цена по контракту
6	Гентамицин	0,07	2400	1,68	150	252,00	цена по контракту
7	Далтепарин натрия	0,0647	25000	323,50	150	48525,00	цена по контракту
8	Дексаметазон	2,002	32	128,13	150	19219,50	цена по контракту
9	Декстроза	0,12	2000	240,00	150	36000,00	цена по контракту
10	Динитрогена оксид	0,19	4500	8,55	150	1282,50	цена по контракту
11	Йод+[Калия йодид+Этанол]	3,5	20	70,00	150	10500,00	цена по контракту
12	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид	0,15	2000	300,00	150	45000,00	цена по контракту
13	Кетопрофен	0,228	600	136,80	150	20520,00	цена по контракту
14	Левифлоксацин	1,49	10000	1 490,00	100	149000,00	цена по контракту
15	Меропенем	556,46	60	3 338,76	150	500814,00	цена по контракту

16	Метоклопрамид	0,99	10	9,90	150	1485,00	цена по контракту
17	Натрия хлорид	0,4	5000	1 000,00	150	150000,00	цена по контракту
18	Парацетамол	0,07	1000	70,00	150	10500,00	цена по контракту
19	Пропофол	7,28	20	145,60	150	21840,00	цена по контракту
20	Рокурония бромид	20,19	20	323,04	150	48456,00	цена по контракту
21	Ропивакаин	15,46	75	579,75	150	86962,50	цена по контракту
22	Трамадол	0,19	300	57,00	150	8550,00	цена по контракту
23	Фентанил	186,7	0,2	37,34	150	5601,00	цена по контракту
24	Цефазолин	45	9	324,00	50	16200,00	цена по контракту
25	Цефепим+[Сульбактам]	587,85	20	2 351,40	50	117570,00	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
Наименование этапа					
1	Винт	17 350,00	600	10 410 000,00	цена по контракту
3	Вкладыш головки инверсионной	10 840,00	150	1 626 000,00	цена по контракту
4	Удлинитель головки плеча	22 020,00	37	814 740,00	цена по контракту
5	Гленосфера	22 340,00	150	3 351 000,00	цена по контракту
6	Пластина реверсивного эндопротеза плечевого сустава базовая	52 310,00	150	7 846 500,00	цена по контракту
7	Ножка плеча цементная	74 340,00	150	11 151 000,00	цена по контракту

8	Цемент костный, содержащий лекарственные средства	4 235,00	150	635 250,00	цена по контракту
9	Медицинские изделия и расходные материалы, в т.ч.			0,00	
9.1	Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной	38,86	1	5 800,00	цена по контракту
9.2	Бахилы водонепроницаемые	6,10	150	915,00	цена по контракту
9.3	Бинт марлевый, стерильный	26,08	150	3 912,00	цена по контракту
9.4	Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования	97,60	150	14 640,00	цена по контракту
9.5	Держатель электрода электрохирургического, многоразового использования	57,79	1	8 625,00	цена по контракту
9.6	Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная	4,87	150	730,50	цена по контракту
9.7	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	3 513,25	150	526 987,50	цена по контракту
9.8	Канюля для проводниковой анестезии	537,46	150	80 619,00	цена по контракту
9.9	Катетер мочевого силиконовый длительного стояния	167,00	150	25 050,00	цена по контракту
9.10	Лезвие сагиттальной хирургической пилы, одноразового использования	8 580,00	150	1 287 000,00	цена по контракту
9.11	Лезвие скальпеля, одноразового использования	450,00	150	67 500,00	цена по контракту
9.12	Лейкопластырь гипоаллергенный	33,00	150	4 950,00	цена по контракту
9.13	Лейкопластырь для поверхностных ран	16,70	150	2 505,00	цена по контракту
9.14	Лента упаковочная для стерилизации	518,81	150	77 821,50	цена по контракту
9.15	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	190,00	150	28 500,00	цена по контракту
9.16	Мочеприемник закрытый не носимый, нестерильный	62,00	150	9 300,00	цена по контракту
9.17	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	139,70	150	20 955,00	цена по контракту
9.18	Набор для эпидуральной/интратекальной анестезии	1 450,00	150	217 500,00	цена по контракту
9.19	Набор трубок для аспирационной системы	4 098,93	150	614 839,50	цена по контракту

9.21	Перчатки хирургические стерильные латексные, неопудренные	76,35	150	11 452,50	цена по контракту
9.22	Пленка термографическая медицинская	191,85	150	28 777,50	цена по контракту
9.23	Салфетка марлевая тканая, стерильная	16,47	150	2 470,50	цена по контракту
9.24	Салфетка нетканая, стерильная	16,47	150	2 470,50	цена по контракту
9.25	Коннектор для дыхательного контура, одноразового использования	90,60	150	13 590,00	цена по контракту
9.26	Средство дезинфицирующее для медицинских инструментов на основе щелочи	704,00	150	105 600,00	цена по контракту
9.27	Стиллет для ЭТГ	121,00	150	18 150,00	цена по контракту
9.28	Бактериальный фильтр	96,00	150	14 400,00	цена по контракту
9.29	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	159,00	150	23 850,00	цена по контракту
9.30	Упаковка для стерилизации, одноразового использования	3 992,60	150	598 890,00	цена по контракту
9.31	Фиксатор чрескожного катетера/трубки, стерильный	21,67	150	3 250,50	цена по контракту
9.32	Халат операционный, одноразового использования	1 419,00	750	212 850,00	цена по контракту
9.33	Шприц для системы инъекции контрастного вещества	71,06	150	10 659,00	цена по контракту
9.34	Шприц общего назначения, Игла общего назначения, одноразового использования, Порт/катетер сосудистый.	15,19	150	2 278,50	цена по контракту
9.35	Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	13,94	150	2 091,00	цена по контракту
9.36	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	13,94	150	2 091,00	цена по контракту
9.37	Катетер для аспирации	38,00	150	5 700,00	цена по контракту
9.38	Катетер инфузионный для периферических сосудов	57,40	150	8 610,00	цена по контракту
9.39	Заглушка с инъекционной мембраной	22,14	150	3 321,00	цена по контракту
9.40	Контур дыхательный	1 260,00	150	189 000,00	цена по контракту

9.41	Маска кислородная	132,00	150	19 800,00	цена по контракту
9.42	Система внутривенного вливания	140,18	150	21 027,00	цена по контракту
9.43	Электрод электрохирургический для открытых операций, монополярный, одноразового использования	38,00	150	5 700,00	цена по контракту

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

№	Биологические материалы	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эритроцитная взвесь лейкоредуцированная	9 300,00	30	279 000,00	цена по контракту
2	Свежезамороженная плазма лейкоредуцированная, карантинизированная	9 275,00	45	417 375,00	цена по контракту

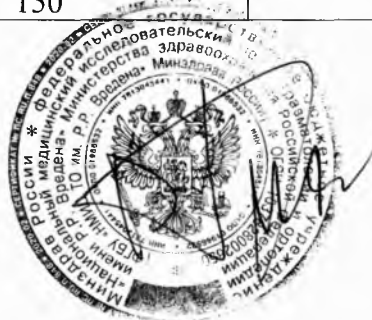
Иное:

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	96,86
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	304,2
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
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)	66,66
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	25,84
Итого:		467,72

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2027	50	23386,0
2028	50	23386,0
2029	50	23386,0
Итого:	150	70158,0

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

27 02 _____ 2026



Тихилов Р.М.