

Травматолог

Заявление

2016-17-2

содоблено → 03.06
16

п/№	Наименование , адрес, контактная информация Разработчика	Название предлагаемого для КА метода	Число пациентов
1	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: 630091 г. Новосибирск, ул. Фрунзе,17, телефон: (383) 363-31-31, факс: (383) 224-55-70 E-mail: niito@niito.ru	Метод эндопротезирования тазобедренного сустава с применением эндопротеза с парой трения «керамика-полиэтилен»	2016 - 400 2017 – 250 Всего: 650

Директор института,
доктор медицинских наук, профессор



М.А. Садовой

Протокол клинической апробации

Идентификационный номер № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Метод эндопротезирования тазобедренного сустава с применением эндопротеза с парой трения «керамика-полиэтилен»

Наименование и адрес федеральной медицинской организации-разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фамилия, имя отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации и поправки к нему

Руководитель клиники эндопротезирования, д.м.н. Прохоренко Валерий Михайлович

II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

4. Аннотация метода

Метод заключается в хирургической операции эндопротезирования тазобедренного сустава с применением эндопротеза для тотального замещения тазобедренного сустава с трибологической парой трения «керамика-полиэтилен».

Метод предполагает стационарный и амбулаторный этапы лечения и наблюдения пациентов.

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

По данным Всемирной организации здравоохранения дегенеративными заболеваниями суставов страдает 5% населения земного шара. Среди хирургических методов лечения патологий суставов и последствий травм эндопротезированию принадлежит ведущая роль. Ежедневно в мире осуществляется около 1500 операций замещения суставов эндопротезами.

С расширением этого вида хирургических вмешательств наблюдается рост абсолютного числа повторных операций по причине нарушения стабильности или разрушения эндопротезов. Клинический и технический анализ причин нестабильности позволяет создавать новые эндопротезы суставов и разрабатывать новые способы их фиксации.

Эксплуатационные характеристики эндопротезов в значительной степени зависят от свойств конструкционных материалов. Особую опасность представляют продукты износа эндопротезов. Их распространение по всей контактной поверхности кость – имплантат и последующая клеточная реакция на них являются главной причиной асептической нестабильности, как ножки, так и ацетабулярного компонента.

Постоянно возрастающие и все более высокие требования современной ортопедии и социальные аспекты, заставляют различные фирмы - производители разрабатывать и выпускать новые низкофрикционные эндопротезы с минимальным износом в узлах трения. Данная проблема связана с тем, что увеличивающееся число молодых пациентов, нуждающихся в тотальном замещении тазобедренного сустава, диктует необходимость удлинения жизненного цикла протезов с тем, чтобы избежать ревизионной имплантации по причине износа материала.

Главной задачей при создании тотального эндопротеза является получение постоянного, длительно функционирующего имплантата, позволяющего устранить болевой синдром и улучшить функциональные возможности тазобедренного сустава путем воспроизведения искусственными сочленяющимися компонентами его нормальной пространственной геометрии, подвижности и опороспособности.

Вторичными задачами общего плана наиболее часто считают: простоту дизайна и применения, сберегательное отношение к тканям при

имплантации, надежность и высокую устойчивость к разрушению и износу, долговечность функционирования, удобство в применении, минимизацию технических трудностей при замене изношенных и разрушенных имплантатов, удобство для промышленного производства, снижение стоимости.

В настоящее время все тотальные эндопротезы тазобедренного сустава (ТБС) принципиально включают два компонента: вертлужный (ацетабулярный) и бедренный. Основным требованием, предъявляемым к материалам для изготовления эндопротеза, является биосовместимость, определяемая как способность материала вызвать приемлемый ответ организма или не вызывать его совсем. Негативное влияние материала и продуктов его износа или деградации не должны приводить к значимым местным, системным и отдаленным эффектам, а положительное влияние может заключаться в виде ряда полезных, требуемых для решения задач эндопротезирования.

Совершенствование керамических материалов позволило рассматривать их как полезную альтернативу металлическим сплавам. Преимуществами керамических пар трения являются высокая износостойкость и более высокая чистота обработки поверхности, высокая биоинертность, устойчивость к коррозии.

Тотальное ЭПТС при дегенеративно-дистрофических процессах было и остаётся единственным радикальным методом восстановления их функции. Технология эндопротезирования постоянно эволюционирует и становится всё более безопасной. На фоне улучшения хирургической техники постоянно совершенствуются сами имплантаты: для их изготовления, используют более прочные сплавы с хорошей биосовместимостью, дизайн рассчитывается с помощью математических моделей, узлы трения проходят длительные стендовые испытания, что приводит к появлению новых износоустойчивых пар трения. Все эти новшества направлены на улучшение качества эндопротезов, на их долговечность и безвредность для организма пациентов.

Активный образ жизни пациента способствует износу протеза, что логично повышает вероятность реэндопротезирования. В связи с проблемами, которые могут возникать из-за продуктов износа пар трения, изготовленных из металла и полиэтилена, увеличение продолжительности функционирования протеза становится необходимой потребностью. Повышенный уровень активности пациента не должен увеличивать риск ревизии по причине износа. В этой связи материалы пар трения должны обладать следующими свойствами: минимальным количеством возникновения частиц износа, биологически нейтральное поведение их в организме, невысокий остеолитический эффект и низкий коэффициент трения (Bragdon C.R. et al., 2006).

Использование эндопротезов у пациентов молодого возраста потребовало значительного увеличения износа протеза.

Пара трения «керамика-полиэтилен» в настоящее время является более износоустойчивой по сравнению с другими парами трения: металл-металл,

металл-полиэтилен Данная пара трения может быть рекомендована для использования у пациентов любого возраста при отсутствии тяжёлых форм остеопороза.

Клинико-рентгенологические данные и морфологические исследования мягких тканей, окружающих эндопротез тазобедренного сустава в сроки от 5 до 10 лет после операции не выявили признаков асептической нестабильности компонентов имплантатов, снизив количество ревизий, и позволили достоверно получить практически в 100% положительные результаты у всех пациентов.

Одним из весомых преимуществ отечественных эндопротезов с трибологической парой трения «керамика – полиэтилен» является более низкая цена при сопоставимых высоких параметрах качества биокерамики с зарубежными аналогами, что должно позволить оказывать медицинскую помощь в рамках тарифов программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

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

Впервые в клинической апробации будет использован отечественный эндопротез тазобедренного сустава с трибологической парой трения «керамика-полиэтилен».

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

Среди рисков при эндопротезировании рассматривается несостоятельность имплантируемого протеза, влекущая за собой ревизию сустава и реэндопротезирование.

Причины несостоятельности эндопротезирования можно разделить на три группы:

I группа - связанные с пациентом;

II группа - связанные с имплантатом и механическими повреждениями последнего;

III группа - связанные с ошибками хирургической техники

Остеолиз и асептическое расшатывание, как результат реакции на продукты износа в паре трения, являются наиболее частыми причинами ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава и, как правило, ведут к ревизионным операциям в долгосрочном послеоперационном периоде после имплантации.

К осложнениям, встречающимся в большинстве своем на более ранних сроках после имплантации, относят проблемы, связанные с механическими повреждениями самих конструкций и пациент-зависимые факторы (неудовлетворительное качество кости, факторы, ведущие к развитию глубокой инфекции области оперированного сустава, тромбозы вен нижних

конечностей, включая тромбоз эмболию легочной артерии, и рецидивирующие вывихи бедренного компонента эндопротеза).

Основные риски эндопротезирования тазобедренного сустава:

- асептическая нестабильность компонентов эндопротеза;
- рецидивирующие вывихи головки эндопротеза;
- механические повреждения компонентов эндопротеза;
- износ в паре трения;
- перипротезные переломы.

Широко освещается анализ известных рисков в исследованиях и публикациях ЦИТО. Наиболее часто встречались гнойно-воспалительные осложнения (2,0 %), вывихи бедренного компонента эндопротеза (3,0 %). Вывихи головки эндопротеза в большинстве случаев были связаны с нарушением двигательного режима больными в раннем послеоперационном периоде, устраняются консервативно, на исход лечения не влияют. Послеоперационные невропатии диагностированы в 1,0 % случаев. Тромбозы вен нижних конечностей (включая ТЭЛА) наблюдались в 0,05% случаев. Другие осложнения отмечались в единичных случаях и поддавались консервативному лечению с положительным исходом.

Основными условиями достижения положительных результатов при эндопротезировании является правильная установка компонентов эндопротеза.

Вместе с тем, при применении эндопротезов возможны следующие побочные эффекты:

- износ узла трения;
- воспалительные реакции (не связанные с керамическим материалом);
- расшатывание эндопротезов;
- перелом керамической головки.

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. Низкофрикционные эндопротезы в хирургии тазобедренного сустава / Загородний Н.В., Калашников С.А., Магомедов Х.М. // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Медицина. – 2002. - № 2. – С. 52-56.
2. Материалы, используемые в эндопротезировании тазобедренного сустава. Тихилов Р.М., Шаповалов В.М. // Электр. ресурс. [ссылка]: http://bone-surgery.ru/view/materialy_ispolzuemye_v_endoprotezirovanii_tazobedrennogo_sustava
3. Скипенко Т.О. Отдаленные результаты тотального эндопротезирования тазобедренного сустава с керамика-керамической парой трения.

- Скипенко Тимофей Олегович. Автореф... дисс. канд. наук. - Москва, 2014. - С. 19.
4. Corbett L. Population-based rates of revision of primary total hip arthroplasty: a systematic review. *L. Corbett et al./ Plos one.* -2010.- Oct. p. 20.
 5. Hozack W. Surgical treatment of hip arthritis. *W. Hozack* -2009-P 205-406.
 6. Wroblewski B. Charnley Low-frictional torque arthroplasty in patients under the age of 51 years. Follow-up To 33 Years. /B. Wroblewski, P. Siney, P. Fleming// *J. Bone Joint Surg. Br.* -2002. –P. 540–543.
 7. Eskelinen A. Total hip arthroplasty for primary osteoarthritis in younger patients in the finnish arthroplasty register. 4,661 Primary replacements followed for 0–22 years /A. Eskelinen, V. Remes, I. Helenius, P. Pulkkinen, J. Nevalainen// *Acta Orthop.* -2002. –P. 28–41.
 8. Huo M. What's New in total hip arthroplasty. M. Huo et al. *J. bone joint surg. Am.* – 2009-P. 2522-2534.
 9. Эндопротезирование тазобедренного сустава в сложных случаях. Слободской А.Б., Бадак И.С., Воронин И.В., Дунаев А.Г., Быстряков П.А. // «Травма», 2011, №2, том 12, С.15-20.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Неприменимо.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель клинической апробации

Оценить клиническую и клинико-экономическую эффективность эндопротезирования тазобедренного сустава с применением эндопротеза тотального с парой трения «керамика – полиэтилен».

Задачи клинической апробации:

1. Проведение техники эндопротезирования тазобедренного сустава с применением эндопротеза тотального с парой трения «керамика-полиэтилен»
2. Оценка клинической эффективности эндопротезирования тазобедренного сустава с применением эндопротеза тотального с парой трения «керамика – полиэтилен», у пациентов с коксартрозом 2-3 стадии по классификации Касинской, не поддающегося консервативному лечению.
3. Оценка клинико-экономической эффективности эндопротезирования тазобедренного сустава с применением эндопротеза тотального с парой

трения «керамика-полиэтилен» у пациентов с коксартрозом 2-3 стадии по классификации Касинской, не поддающегося консервативному лечению.

IV. Дизайн клинической апробации

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

ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России выступал в качестве медицинского соисполнителя при разработке эндопротеза тазобедренного сустава тотального с парой трения «керамика-полиэтилен».

В рамках научной работы по данной теме проведены все соответствующие доклинические исследования, технические испытания и токсикологические исследования.

Клинические испытания с целью регистрации проведены в ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России в 2014 году в форме анализа и оценки клинических данных.

15.05.2015 года на эндопротез тазобедренного сустава тотального с парой трения «керамика-полиэтилен» получено регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2015/2653 от 15.05.2015 (Приложение 1).

12. Описание дизайна клинической апробации

12.1 Основные и дополнительные исследуемые параметры, оцениваемые в ходе клинической апробации

Основная конечная точка:

Частота клинической эффективности будет определена как доля пациентов с достигнутой функциональной состоятельностью (восстановление функции сустава и восстановление опорной функцией конечности) эндопротеза тазобедренного сустава, регистрируемая на финальном визите.

Вторичные конечные точки:

1. Определение краевого остеолизиса (рентгенопрозрачная линия), измеренное в миллиметрах и определяемое на Визите 9.
2. Определение смещения ацетабулярного компонента эндопротеза, измеренное в миллиметрах и определяемое на Визите 9.
3. Определение смещения бедренного компонента эндопротеза, измеренное в миллиметрах и определяемое на Визите 9.
4. Частота и вид рентгенологических признаков изменения статуса (норма, дезинтеграция, разрушение, дислокация) имплантированных эндопротезов, определяемая как доля субъектов с зарегистрированным в ходе клинической апробации изменением статуса имплантированных

- элементов имплантата после хирургического лечения, регистрируемые на Визитах 3, 6 и 9.
5. Частота и вид функциональных исходов после эндопротезирования ТБС, выраженная в долях от количества субъектов и в баллах по шкале Харриса соответственно, и регистрируемые на Визитах 1 и 9 (финальный визит).
 6. Частота и вид функциональных исходов после эндопротезирования ТБС, выраженная в долях от количества субъектов и в баллах по шкале «Боль» соответственно, и регистрируемые на Визитах 1 и 9 (финальный визит).
 7. Продолжительность хирургического вмешательства, измеренная в минутах и определяемая на Визите 3.
 8. Количество койко-дней, затраченных на оказание медицинской помощи пациентам, измеренное в днях и определяемое на Визите 9 (финальный визит).
 9. Величина финансовых затрат на лечение одного пациента, измеренная в рублях.
 10. Частота и вид осложнений, связанных с эндопротезированием, оцениваемая от Визита 2 до Визита 9 (финального визита).

12.2 Дизайн клинической апробации (этапы, процедуры, сроки и условиях их проведения):

Настоящая клиническая апробация представляет собой открытую проспективную клиническую апробацию, направленную на оценку функциональной состоятельности эндопротезов ТБС, применяемых при проведении ортопедических вмешательств у пациентов с остеоартрозом тазобедренного сустава 2-3 стадии по классификации Касинской, не поддающегося консервативному лечению, для чего будет сформирована следующая группа пациентов:

- Группа КА (n=650) - пациенты, которым будут проведены ортопедические вмешательства в объеме тотального замещения ТБС эндопротезом с парой трения «керамика-полиэтилен».

Распределение объемов эндопротезирования по годам (2016-2017 гг.) представлено ниже:

	2016 г	2017 г
Эндопротезирование ТБС с использованием эндопротеза с парой трения «керамика-полиэтилен»	400	250

Всего в КА будет вовлечено 650 пациентов, удовлетворяющих критериям включения/невключения. Пациентами клинической апробации будут пациенты мужского или женского пола с завершённым ростом скелета

в возрасте от 18 до 55 лет включительно с подтвержденными признаками коксартроза 2-3 стадии по классификации Касинской, не поддающегося консервативному лечению.

Каждый допущенный к участию в КА пациент будет подвергнут однократному хирургическому вмешательству с использованием апробируемого метода с использованием эндопротезов ТБС, предназначенных для тотального замещения ТБС.

Оценка результатов лечения пациентов в ходе данной КА будет проведена на визитах хирургического лечения, а также на финальном визите, т.е. через 1 и 90 дней от момента хирургического лечения. Клиническая апробация будет состоять из нескольких периодов: скрининга (Дни -5...-4), периода хирургического лечения (Дни -3... 1), периода послеоперационного наблюдения и ранней реабилитации (Дни 2...5), периода реабилитации (Дни 6...20) и финального визита через 3 месяца от момента операции (День 90).

После финального визита пациентом КА будет считаться завершённой, все пациенты продолжат дальнейшее наблюдение у своего лечащего врача в рамках рутинной клинической практики. График процедур клинической апробации содержит таблица 1, графическое изображение запланированной схемы КА – Рисунок 1.

Визиты 2-7 являются этапом стационарного лечения. Визиты 1 и 9 – этапы амбулаторного наблюдения пациентов

Скрининг

Возможность участия пациента в клинической апробации будет определена в течение 5 дней (Визит 1) до начала периода хирургического лечения с использованием апробируемого метода. До того, как будут выполняться какие-либо предусмотренные данным протоколом мероприятия, следует получить письменное, подписанное пациентом, информированное согласие. Поскольку во время визита запланирован забор крови на анализ метаболизма костной ткани, то визит должен быть проведен строго в утренние часы и с явкой пациентов натошак.

Период хирургического лечения

Пригодные для участия в клинической апробации пациенты должны пройти фоновое обследование и предоперационную подготовку за три дня до хирургического вмешательства (Визит 2 или Дни -3... -1), после чего им будет выполнено хирургическое лечение апробируемым методом в течение одного дня (Визит 3 или День 1).

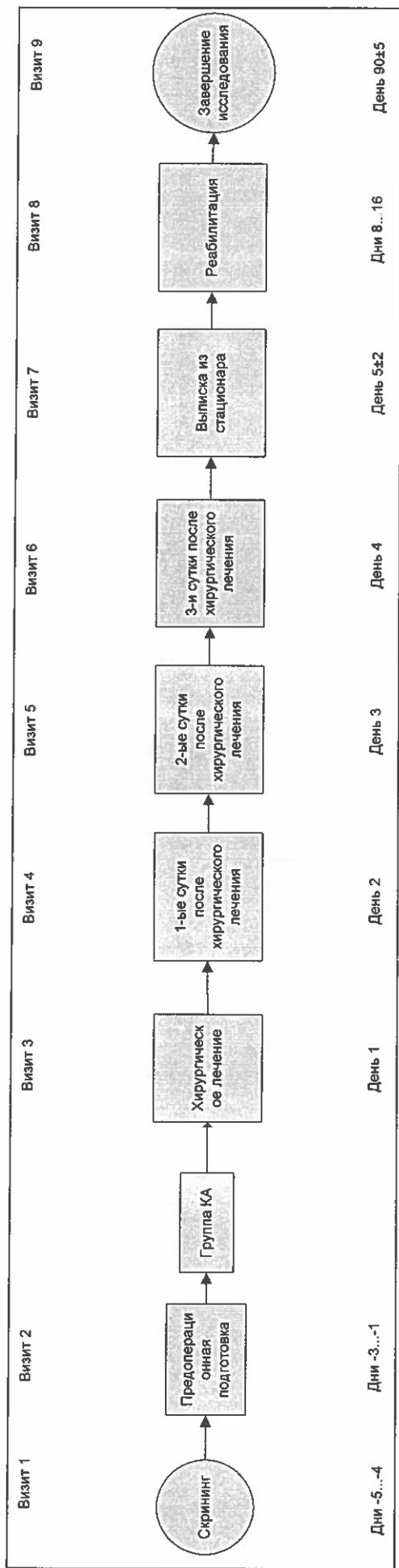


Рисунок 1 Схема проведения клинической апробации

Период послеоперационного наблюдения и ранней реабилитации

Завершившие хирургическое лечение пациенты должны будут пройти минимально необходимые послеоперационное наблюдение и реабилитацию в течение 5 ± 2 дней (Дни 2...5 или Визиты 4-7), которые будут завершены на Визите 7 (День 5 ± 2), одновременно с выпиской пациентов из стационара.

Период реабилитации

После выписки пациентов из стационара они должны будут пройти курс 14-дневной реабилитации (Дни 6...20) в соответствии со стандартом оказания медицинской помощи пациентам, которым показано выполнение тотального эндопротезирования ТБС.

Завершение КА

Завершение КА определено как последний визит последнего пациента, на 90 ± 5 -ый день (Визит 9) с момента выполнения хирургического лечения. Оценка эффективности хирургического лечения с контролем его результатов будет проведена в ходе этого визита. Данный визит будет проведен в амбулаторных условиях и будет являться финальным для всех пациентов; все пациенты продолжают наблюдаться у своего лечащего врача в соответствии с местной практикой. Визит будет носить характер амбулаторного и не предполагающего госпитализации, однако клиника-исполнитель КА оставляет за собой право осуществить госпитализацию пациентов при обнаружении соответствующих показаний.

Описание визитов клинической апробации

Визит 1 – скрининг (в течение 2 дней до периода лечения)

Скрининг проводится только после того, как врач признает пациента предварительно соответствующим критериям включения/невключения.

Любые процедуры в ходе данного визита могут быть проведены только после получения Информированного согласия (ИС) пациента.

Во время периода скрининга проводят развернутый сбор и оценку анамнеза (демографические данные, анамнез основного заболевания, а также значимых перенесенных и сопутствующих заболеваний), выяснение информации относительно приема пациентом сопутствующей терапии и подробный физикальный осмотр, детальный ортопедический осмотр и анализ осмотров смежными специалистами (терапевт и невролог), оформление локального статуса.

В подробный физикальный осмотр входят также измерение температуры тела, частоты сердечных сокращений (ЧСС), артериального давления (АД), частоты дыхательных движений (ЧДД), роста и массы тела.

Инструментальные исследования: пациентам должна быть выполнена рентгенография таза, левого и правого ТБС в двух проекциях, рентгенография поясничного отдела позвоночника в прямой и боковой проекциях, рентгенография нижних конечностей и таза с целью определения оси конечности, электрокардиография (ЭКГ) в 12-ти отведениях в рамках рутинной медицинской практики сроком не более, чем за 2 недели до скринингового визита.

Всем пациентам будет произведен забор образцов крови для выполнения общего и биохимического анализа крови и анализа метаболизма костной ткани; забор образца мочи для выполнения общего анализа мочи.

В определение статуса пациентов входит оценка по шкале «Боль» и шкале Харриса.

На Визит 2 (период хирургического лечения) будут приглашены все пациенты, прошедшие скрининг, намеренные участвовать в клинической апробации, соответствующие всем критериям включения/невключения в настоящую КА и не имеющих противопоказаний к оперативному лечению в рамках рутинной клинической практики.

Визит 2 - период лечения (предоперационная подготовка) (Дни -3... -1)

Предоперационную подготовку проводят с целью приготовления пациента к хирургическому лечению в соответствии с протоколом КА. Во время визита будут проведены следующие мероприятия:

- Проверка соответствия пациента критериям исключения из КА.
- Выяснение информации относительно приема пациентом сопутствующей терапии.
- Рентгенография ТБС.
- Контроль области хирургического вмешательства.

Визит 3 - период лечения (хирургическое лечение) (День 1)

Хирургическое лечение проводят в порядке, установленном в стационаре и в соответствии с протоколом КА. Подробное описание хирургического лечения, которое будет применено в рамках настоящей КА, представлено в Разделе 12.3. Во время визита будут проведены следующие мероприятия:

- Проверка соответствия пациента критериям исключения из КА.
- Выяснение информации относительно приема пациентом сопутствующей терапии.
- Измерение основных витальных параметров: температура тела, АД, ЧСС, ЧДД.

- Рентгенография ТБС.
- Хирургическое лечение.
- Оценка результатов хирургического лечения по совокупным критериям.
- Контроль области хирургического вмешательства.
- перевязочные мероприятия.

Визит 4 – ранний послеоперационный период (День 2)

Основным предназначением визитов данного периода является ранняя реабилитация пациента и контроль результата хирургического лечения, наряду с выполнением перевязочных мероприятий и контролем возможных ранних послеоперационных осложнений. Реабилитационные мероприятия осуществляют с учетом послеоперационного ведения пациентов в стационаре и с учетом выполненного хирургического лечения и соматического состояния конкретного пациента.

В ходе этого визита будет выполнено следующее:

- Проверка соответствия пациента критериям исключения из КА.
- Выяснение информации относительно приема пациентом сопутствующей терапии.
- Физикальное обследование.
- Измерение основных витальных параметров: температура тела, АД, ЧСС, ЧДД.
- Контроль области хирургического вмешательства.
- перевязочные мероприятия.
- Мероприятия, направленные на активизацию субъекта в пределах постели.
- Лечебная физкультура.
- Вертикализация субъекта, обучение ходьбе при помощи костылей (пациент может быть поднят в вертикальное положение при наличии компрессионного трикотажа).
- Регистрация осложнений

Визит 5 – ранний послеоперационный период (День 3)

Основным предназначением визитов данного периода является ранняя реабилитация пациента и контроль результата хирургического лечения, наряду с выполнением перевязочных мероприятий и контролем возможных

ранних послеоперационных осложнений. В ходе этого визита будет выполнено следующее:

- Проверка соответствия пациента критериям исключения из КА.
- Выяснение информации относительно приема пациентом сопутствующей терапии.
- Измерение основных витальных параметров: температура тела, АД, ЧСС, ЧДД.
- Лечебная физкультура
- Регистрация осложнений

Визит 6 – ранний послеоперационный период (День 4)

Основным предназначением визитов данного периода является ранняя реабилитация пациента и контроль результата хирургического лечения, наряду с выполнением перевязочных мероприятий и контролем возможных ранних послеоперационных осложнений. В ходе этого визита будет выполнено следующее:

- Проверка соответствия пациента критериям исключения из КА.
- Выяснение информации относительно приема пациентом сопутствующей терапии.
- Рентгенография ТБС.
- Лечебная физкультура.
- Регистрация осложнений.

Визит 7 – ранний послеоперационный период (День 5±2)

Основным предназначением визитов данного периода является ранняя реабилитация пациента и контроль результата хирургического лечения, наряду с выполнением перевязочных мероприятий и контролем возможных ранних послеоперационных осложнений.

В ходе этого визита будет произведена выписка пациента из стационара, а также будет выполнено следующее:

- Проверка соответствия пациента критериям исключения из КА.
- Выяснение информации относительно приема пациентом сопутствующей терапии.
- Измерение основных витальных параметров: температура тела, АД, ЧСС, ЧДД.
- Электрокардиография в 12-ти отведениях.

- Забор образцов крови для выполнения общего и биохимического анализа крови; забор образца мочи для выполнения общего анализа мочи.
- УЗИ вен нижних конечностей
- Регистрация осложнений
- Выписка из стационара.

Визит 8 - Период реабилитации (Дни 6...20)

После выписки пациентов из стационара они должны будут пройти курс 14-дневной реабилитации (Дни 6...20) в соответствии со стандартом оказания медицинской помощи пациентам, которым было проведено выполнение тотального эндопротезирования ТБС. В ходе этого визита будут проведены следующие мероприятия:

- Проверка соответствия пациента критериям исключения из КА.
- Выяснение информации относительно приема пациентом сопутствующей терапии.
- Регистрация осложнений
- Реабилитационные мероприятия в соответствии с программами реабилитации, утвержденными стандартом оказания медицинской помощи.

Визит 9 – визит завершения КА (День 90±5)

Визит 9 будет являться финальным для всех пациентов, в дальнейшем пациенты продолжат наблюдаться у своего лечащего врача в соответствии с рутинной практикой. В ходе этого визита будут проведены следующие мероприятия:

- Проверка соответствия пациента критериям исключения из КА.
- Выяснение информации относительно приема пациентом сопутствующей терапии.
- Физикальный осмотр.
- Измерение основных витальных параметров: температура тела, АД, ЧСС, ЧДД.
- Забор образцов крови для выполнения общего и биохимического анализа крови, анализа крови на метаболизм костной ткани; забор образца мочи для выполнения общего анализа мочи.
- Осмотр смежными специалистами (терапевтом и неврологом).

- Оценка результатов хирургического лечения по шкале «Боль» и шкале Харриса.
- Рентгенография ТБС.
- Рентгенография поясничного отдела позвоночника в прямой и боковой проекциях.
- Рентгенография нижних конечностей и таза с целью определения оси конечности.
- ЭКГ в 12-ти отведениях.
- Контроль области хирургического вмешательства.
- Регистрация осложнений

Информированное согласие

Врач, участвующий в проведении клинической апробации должен получить документально оформленное согласие от каждого пациента, являющегося потенциальным участником КА. Согласие должно быть оформлено с использованием утвержденной формы ИС и должно содержать: дату и подпись пациента, а также дату и подпись лица, которое информирует пациента о предстоящем КА. Перед началом участия в КА второй экземпляр письменного ИС должен быть у каждого пациента. Бланк ИС и информированного отказа пациента от участия в КА должен соответствовать типовым образцам таких документов из приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 июля 2015 г. № 474н (Приложения № 2 и 3 к приказу).

Пациенту должны быть разъяснены: суть предлагаемой КА, назначение всех процедур, все возможные нежелательные последствия, а также польза и риски от участия в КА. Пациенту следует предоставить достаточно времени для обдумывания того, хочет ли он принять участие в КА.

Пациенту должен быть выдан экземпляр формы ИС, который подписывается и датируется им лично. Подтверждение получения ИС пациента также должно быть документально зафиксировано в медицинских записях пациента до того, как начнется выполнение каких-либо предусмотренных этой программой процедур.

Каждая форма ИС должна содержать разрешение, позволяющие ответственному исполнителю КА использовать и раскрывать информацию, касающуюся здоровья пациента, по которой его можно идентифицировать в соответствии с законодательством. Все подписанные формы ИС следует сохранять вместе с записями, относящимися к проведению КА.

Таблица 1 План-график проведения клинической апробации

Мероприятия	Скрининг	Период лечения		Ранний послеоперационный период					Период реабилитации	Период наблюдения (амбулаторный этап) / завершение КА
		Предоперационная подготовка	Хирургическое лечение	1-ые сутки после операции	2-ые сутки после операции	3-и сутки после операции	Выписка из стационара			
Порядковый номер визита	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
День визита (день операции считается днем 1)	-5... -4	От -3 до -1	1	2	3	4	5±2		90±5	
Получение информированного согласия	X									
Критерии включения/исключения	X									
Сбор и оценка медицинского анамнеза	X									
Критерии досрочного выбывания	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Демографические показатели	X									
Сопутствующая терапия	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Физикальное обследование ¹	X			X					X	
Масса тела и рост	X									
Показатели жизнедеятельности (температура тела, АД, ЧСС, ЧДД)	X		X		X		X		X	
Анализ крови (общий, биохимический)	X						X		X	
Анализ биохимический (метаболизм костной ткани)	X								X	

¹ Полный физикальный осмотр проводят только на Визите 1.

Мероприятия	Скрининг	Период лечения		Ранний послеоперационный период					Период реабилитации	Период наблюдения (амбулаторный этап) / завершение КА
		Предоперационная подготовка	Хирургическое лечение	1-ые сутки после операции	2-ые сутки после операции	3-и сутки после операции	Выписка из стационара			
Порядковый номер визита	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
День визита (день операции считается днем 1)	-5... -4	От -3 до -1	1	2	3	4	5±2		90±5	
Общий анализ мочи	X						X		X	
Осмотр смежными специалистами/ Терапевтом/ неврологом	X								X	
Оценка по шкале «Боль» и шкале Харриса	X								X	
Рентгенография ТБС	X	X	X			X			X	
Рентгенография поясничного отдела позвоночника	X								X	
Рентгенография (определение оси нижней конечности)	X								X	
Электрокардиография в 12-ти отведениях	X								X	
Хирургическое лечение			X						X	
УЗИ вен нижних конечностей							X			
Оценка результатов хирургического лечения по совокупным критериям			X						X	
Контроль исследователем области хирургического вмешательства		X	X	X					X	
Перевязочные мероприятия			X	X						
Активизация субъекта в пределах постели				X						

Мероприятия	Скрининг	Период лечения		Ранний послеоперационный период					Период реабилитации	Период наблюдения (амбулаторный этап) / завершение КА
		Предоперационная подготовка	Хирургическое лечение	1-ые сутки после операции	2-ые сутки после операции	3-и сутки после операции	Выписка из стационара			
Порядковый номер визита	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
День визита (день операции считается днем 1)	- 5 ... - 4	От -3 до -1	1	2	3	4	5±2		90±5	
ЛФК и реабилитационные мероприятия				X	X	X	X	X		
Вертикализация субъекта, обучение ходьбе при помощи костылей				X						
Регистрация осложнений	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Выписка из стационара							X			

Согласие на процедуры, которые могут быть осуществлены в экстренной ситуации или при необходимости в плановом порядке

В ходе КА пациентам, возможно, будет предложено дать отдельное информированное согласие на процедуры, которые могут быть произведены по мере необходимости в экстренном или плановом порядке, предусмотренные внутренними распорядительными документами медицинского учреждения.

Присвоение базового номера

Базовый номер присваивается пациенту при подписании им информированного согласия на участие во всех процедурах. Базовый номер каждого пациента является уникальным. Запрещается использование одинаковых базовых номеров для идентификации разных пациентов. За каждым пациентом, проходящим процедуру отбора несколько раз, будет сохраняться исходный базовый номер, присвоенный ему при первом посещении. Присвоения базовых номеров будет соответствовать порядку принятому в клинике и соответствовать номеру истории болезни и амбулаторной карты больного.

12.3 Описание метода, инструкции по его проведению

При проведении хирургического лечения в рамках КА будет использована медицинская технология ФС 2009-128 «Эндопротезирование тазобедренного сустава при первичном и вторичном остеоартрозе», разработанная ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России (см. Приложение 2).

Эндопротез тазобедренного сустава тотальный с парой трения «керамика-полиэтилен» будет применяться согласно инструкции по применению, разработанной производителем (Приложение 3).

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

Суммарная длительность КА для каждого пациента с учетом 2-дневного периода скрининга и 3-дневной подготовки к хирургическому лечению может составить до 95 ± 5 дней или 3 месяца.

Максимальная предполагаемая длительность клинической апробации с учетом скрининга и лечения пациентов (в случае, если пациент удовлетворяет всем необходимым критериям) должна составить ориентировочно 18 месяцев.

Последовательность и продолжительность периодов клинической апробации описана в Разделе 12.2.

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

В настоящей клинической апробации вся информация из первичной медицинской документации будет заноситься в индивидуальную регистрационную карту пациента. Бланки с результатами лабораторных исследований, полученные из локальной лаборатории, будут храниться в первичной документации пациента.

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

13. Критерии включения пациентов

1. Добровольно подписанное информированное согласие.
2. Субъект способен и согласен соблюдать все процедуры КА, а также требования протокола КА.
3. Пациенты мужского и женского пола с завершенным ростом скелета в возрасте от 18 до 55 лет включительно с клинически и рентгенологически подтвержденными признаками коксартроза 2-3 стадии по классификации Касинской, не поддающегося консервативному лечению.

14. Критерии невключения пациентов

- 1) Предыдущие операции металлоимплантации в тазобедренном суставе с неудаленными металлоимплантатами в области предполагаемого оперативного вмешательства.
- 2) Гнойно-воспалительные или другие инфекционные процессы в анамнезе в области планируемого оперативного вмешательства (гнойный бурсит, остеомиелит и др.).
- 3) Грубая варусная или вальгусная деформация сустава, требующая использования аугментов, связанного типа эндопротеза или костной пластики; повреждение коллатеральных связок коленного сустава.

- 4) Подтвержденная поливалентная аллергия и/или аллергия на металлы и их сплавы.
- 5) Анкилоз сустава в области предполагаемого оперативного вмешательства.
- 6) Ожирение 3 степени.
- 7) Нейропатия седалищного, бедренного нервов, гемипарез в области предполагаемого оперативного вмешательства.
- 8) Нарушения обмена веществ в костной ткани в анамнезе.
- 9) Терапия кортикостероидами и цитостатиками в анамнезе.
- 10) Женщины в периоде менопаузы на стадии остеопороза.
- 11) Инсулинозависимый сахарный диабет.
- 12) Злокачественно прогрессирующие нервно-мышечные заболевания.
- 13) Ревматоидный артрит и иная иммунопатология крупных суставов.
- 14) Злокачественные новообразования.
- 15) Активная фаза гепатитов В и С, ВИЧ – положительный тест, СПИД.
- 16) Психические заболевания.
- 17) Беременность или кормление грудью.

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

Во время проведения клинической апробации пациент может быть исключен из неё по следующим причинам:

- 1) Отзыв согласия пациента на участие в КА.
- 2) Серьезные нарушения протокола
- 3) Появление, по мнению врача, противопоказаний или любых состояний (событий), которые будут препятствовать проведению предусмотренных протоколом КА лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий;
- 4) Нежелание или неспособность пациента выполнять требования протокола, включая наличие любого состояния (физического, психического или социального), которое может повлиять на его способность соблюдать требования протокола.
- 5) Нежелательные явления, делающие участие пациента в КА невозможным либо приведшие к развитию неотложного медицинского состояния, требующего госпитализации

- 6) В случае действия обстоятельств непреодолимой силы.
- 7) Пациент выбыл из наблюдения (потерян контакт с пациентом).
- 8) Смерть пациента.

VI Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма, и условия оказания медицинской помощи

Согласно Федеральному Закону от 21.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» вид определен как: медицинской помощи в рамках клинической апробации, **форма** - плановая медицинская помощь, которая оказывается при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью, **условия** - стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение) и амбулаторно.

В соответствии с приказом Минздрава России №121н от 11.03.2013: «П. 3. При оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):

4) при оказании высокотехнологичной медицинской помощи в стационарных условиях по:

«травматологии и ортопедии»

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

Перечень медицинских услуг согласно принятой номенклатуре, намеченных к использованию в рамках КА, представлен ниже:

ДИАГНОСТИКА

Код	Наименование	Среднее количество
A01.03.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии костной системы	1
A01.03.002	Визуальное исследование костной системы	1
A01.03.003	Пальпация костной системы	1
A01.03.004	Перкуссия костной системы	1
A01.04.002	Визуальное исследование суставов	3
A01.04.003	Пальпация суставов	3

Код	Наименование	Среднее количество
A01.04.004	Перкуссия суставов	1
A02.03.001	Линейные измерения костей	1
A02.04.001	Линейные измерения сустава	1
A02.04.002	Измерения объема сустава	1
A02.04.003	Измерение подвижности сустава (углометрия)	1
A02.04.004	Аускультация сустава	1
A06.03.043	Рентгенография бедренной кости	5
A06.04.016	Рентгенография бедренного сустава	5
A06.03.030	Рентгенография всего таза	5

ЛЕЧЕНИЕ ИЗ РАСЧЕТА 7 ДНЕЙ

Код	Наименование	Среднее количество
A01.31.009	Сбор анамнеза и жалоб общетерапевтический	1
A01.31.010	Визуальный осмотр общетерапевтический	1
B01.050.04	Прием (осмотр, консультация) врача-ортопеда повторный	7
A06.03.043	Рентгенография бедренной кости	1
A06.04.016	Рентгенография бедренного сустава	1
A06.03.030	Рентгенография всего таза	1
A06.09.008	Рентгенография легких	1
A11.05.001	Взятие крови из пальца	3
A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	3
A08.05.015	Определение размеров эритроцитов	3
A08.05.003	Исследование уровня эритроцитов в крови	3
A09.05.002	Оценка гематокрита	3
A08.05.009	Определение цветового показателя	3
A08.05.010	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах	3
A08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	3
A08.05.004	Исследование уровня лейкоцитов в крови	3
A08.05.006	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	3
A12.05.001	Исследование оседания эритроцитов	3
A09.28.053	Визуальное исследование мочи	3
A09.28.022	Определение объема мочи	3
A09.28.023	Определение удельного веса (относительной плотности) мочи	3

Код	Наименование	Среднее количество
A09.28.017	Определение концентрации водородных ионов мочи (рН мочи)	3
A09.28.011	Исследование уровня глюкозы в моче	3
A09.28.003	Определение белка в моче	3
A09.28.001	Микроскопическое исследование осадка мочи	3
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	3
A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови и в плазме	3
A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	3
A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	3
A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	3
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	3
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	3
A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	3
A09.05.041	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови	3
A09.05.042	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	3
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	3
A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	3
A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	3
A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	3
A12.05.005	Определение основных групп крови (A, B, 0)	1
A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1
A12.06.016	Серологические реакции на различные инфекции, вирусы	1
A12.06.011	Реакция Вассермана (RW)	1
A12.06.029	Исследование антител к кардиолипину	1
A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	3
A09.05.014	Исследование уровня глобулиновых фракций в крови	3
A09.05.046	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	3
A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	3
A09.05.033	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	3
A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1

Код	Наименование	Среднее количество
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных средств	10
A11.01.002	Подкожное введение лекарственных средств и растворов	10
A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных средств	46
A14.01.017	Бритье кожи предоперационного или поврежденного участка	1
A14.12.001	Уход за сосудистым катетером	10
A14.31.011	Пособие при парентеральном введении лекарственных средств	56
A16.12.018	Остановка кровотечения из периферического сосуда	1
A02.057.01	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациента к операции	1
A06.12.029	Флебография нижней конечности	1
A04.12.002	Ультразвуковая доплерография вен	2
A05.02.001	Электромиография	1
A05.03.001	Ядерно-магнитная резонансная томография костной ткани	1
A06.20.004	Компьютерная томография органов малого таза у женщин	1
A06.21.003	Компьютерная томография органов малого таза у мужчин	1
V01.003.01	Осмотр (консультация) врача-анестезиолога	1
V01.003.04	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
V01.003.02	Осмотр (консультация) врача-реаниматолога	1
V01.003.03	Суточное наблюдение врача-реаниматолога	2
V02.003.01	Процедуры сестринского ухода за реанимационным больным	2
V02.003.02	Процедуры сестринского ухода у больного, находящегося на искусственной вентиляции легких	1
V02.003.03	Процедуры сестринского ухода за фиксированным больным	4
V02.007.01	Процедуры сестринского ухода у больных старческого возраста	17
V01.051.01	Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1

Код	Наименование	Среднее количество
B01.051.02	Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога повторный	1
A18.05.012	Гемотрансфузия	1
A18.05.013	Реинфузия крови	1
A15.01.001	Перевязки при нарушениях целостности кожных покровов	14
A15.03.007	Шинирование при переломах костей	1
A15.12.002	Эластическая компрессия нижних конечностей	19
A15.04.002	Иммобилизация при вывихах (подвывихах) суставов	1
A15.04.001	Перевязки при вывихах (подвывихах) суставов	5
A15.03.001	Перевязки при переломах костей	7
A15.03.002	Иммобилизация при переломах костей	4
A15.03.003	Гипсование при переломах костей	1
A26.02.001	Бактериологическое исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
A26.02.003	Бактериологическое исследование раневого отделяемого на неспорообразующие анаэробы	1
A26.03.001	Бактериологическое исследование биоптата костной ткани на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
A11.03.001	Биопсия кости	1
A26.03.002	Бактериологическое исследование биоптата костной ткани на неспорообразующие анаэробные микроорганизмы	1
A26.05.001	Бактериологическое исследование крови на стерильность	2
A09.04.003	Цитологическое исследование синовиальной жидкости	1
A08.05.002	Гистологическое исследование препарата костного мозга	1
B01.023.01	Прием (осмотр, консультация) врача-невропатолога первичный	1
B01.023.02	Прием (осмотр, консультация) врача-невропатолога повторный	1
B01.047.01	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1
B01.047.02	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	3

Код	Наименование	Среднее количество
A05.10.001	Регистрация электрокардиограммы	2
A25.31.009	Назначение лекарственной терапии в послеоперационном периоде	17
A25.31.010	Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде	17
A25.31.011	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	17
B01.039.01	Прием (осмотр, консультация) врача-рентгенолога терапевтический	4
A25.03.001	Назначение лекарственной терапии при заболеваниях костной системы	17
A25.03.002	Назначение диетической терапии при заболеваниях костной системы	17
A25.03.003	Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях костной системы	17
B01.020.01	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры	2
B01.054.01	Прием (консультация) врача-физиотерапевта	2
A19.04.001	Лечебная физкультура при заболеваниях и травмах суставов	17
A25.31.019	Назначение комплекса упражнений (лечебной физкультуры)	2
A21.03.001	Массаж при переломе костей	7
A17.13.001	Электрофорез лекарственных средств при нарушениях микроциркуляции	7
A17.02.001	Миоэлектростимуляция	7
A16.04.020	Эндопротезирование сустава	1
A16.12.026	Установка венозного фильтра (кавафильтр)	1

Имплантаты

Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
Эндопротез тазобедренного сустава с парой трения «керамика-полиэтилен»	1	1
Костный цемент	1	80 г

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

Перечень лекарственных препаратов, дозировка, частота применения, курсовая доза определены стандартом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (приказ от 11.08.2005 г. N 516 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным коксартрозом») и локальным стандартом (приказ ФГБУ «ННИИТО» от 24.01.2007 №4 «Стандарт медицинской помощи больным с первичным коксартрозом двусторонним, другим первичным коксартрозом, коксартрозом в результате дисплазии двусторонней, другими диспластическими коксартрозами, посттравматическим коксартрозом двусторонним, другими посттравматическими коксартрозами, другими вторичными коксартрозами двусторонними, другими вторичными коксартрозами, коксартрозом неуточненным.

Фармакотерапевтическая группа	АТХ группа <*>	Международное непатентованное наименование	Частота назначения	ОДД <*>	ЭКД <***>
Анальгетики, нестероидные противовоспалительные средства, средства для лечения ревматических заболеваний и подагры			1		
	Наркотические анальгетики		1		
		Фентанил	1	10 мг	50 мг
		Трамадол	1	100 мг	500 мг
	Ненаркотические анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства		1		
		Диклофенак	1	50 мг	2100 мг
	Кетопрофен	1	100 мг	1200 мг	
Средства, влияющие на кровь			1		

Фармакотерапевтическая группа	АТХ группа <*>	Международное непатентованное наименование	Частота назначения	ОДД <*>	ЭКД <***>
	Антиагреганты		1		
		Пентоксифиллин	0,5	100 мг	2000 мг
		Ацетилсалициловая кислота	0,5	100 мг	2100 мг
		Клопидогрел	0,1	75 мг	1350 мг
	Антикоагулянты		1		
		Эноксапарин натрия	0,25	40 мг	400 мг
		Надропарин кальция	0,25	0,3 мг	3 мг
		Гепарин натрия	0,5	5000 ЕД	50000 ЕД
Анестетики, миорелаксанты			1		
	Местные анестетики		1		
		Прокаин	1	25 мг	1000 мг
Средства для профилактики и лечения инфекций			1		
	Антибактериальные средства		1		
		Пефлоксацин	0,3	400 мг	4000 мг
		Левифлоксацин	0,3	500 мг	5000 мг
		Оксациллин	0,3	500 мг	5000 мг
		Цефуросим	0,3	250 мг	2500 мг
Гормоны и средства, влияющие на эндокринную систему			0,3		
	Неполовые гормоны, синтетические субстанции и антигормоны		1		
		Метилпреднизолон	1	40 мг	200 мг

Фармакотерапевтическая группа	АТХ группа <*>	Международное непатентованное наименование	Частота назначения	ОДД <***>	ЭКД <***>
Средства для лечения заболеваний почек и мочевыводящих путей			0,6		
	Диуретики		1		
		Фуросемид	0,3	20 мг	100 мг
		Ацетазоламид	0,7	250 мг	1000 мг
Растворы, электролиты, средства коррекции кислотного равновесия, средства питания			1		
	Электролиты, средства коррекции кислотного равновесия		1		
		Растворы электролитные моно- и поликомпонентные	1	500 мл	1500 мл
Средства для лечения аллергических реакций			0,7		
	Антигистаминные средства		1		
		Хлоропирамин	1	20 мг	200 мг
Антисептики и средства для дезинфекции			1		
	Средства для дезинфекции		1		
		Этанол	1	10,0 мл	400,0 мл
Средства, влияющие на центральную нервную систему			0,7		
	Прочие средства, влияющие на центральную нервную систему		1		
		Неостигмина метилсульфат	1	0,5 мг	10 мг

<*> Анатомо-терапевтическо-химическая классификация.

<***> Ориентировочная дневная доза.

<***> Эквивалентная курсовая доза.

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

В клинической апробации будет использовано медицинское изделие – эндопротез тазобедренного сустава тотальный с парой трения «керамика-полиэтилен».

VII. Оценка эффективности метода

Результат хирургического лечения будут оцениваться на основе совокупных критериев характеристики результатов лечения, характеризуя их как «хороший», «удовлетворительный» или «неудовлетворительный» (Таблица 2).

Таблица 2. Совокупные критерии характеристики результатов хирургического лечения

Характеристика результата	Критерии
«Хороший»	Восстановление функции сустава с опорностью оперированной конечности. Отсутствие признаков нестабильности, лизиса и перелома имплантата.
«Удовлетворительный»	Наличие болевого синдрома по шкале «Боль» не более 25 баллов, при отсутствии рентгенологических признаков лизиса костной ткани и признаков (один) метаболизма костной ткани за пределами референтных значений.
«Неудовлетворительный»	Выявление одного из указанных признаков либо их сочетание: Наличие болей в оперированном суставе более 25 баллов по шкале «Боль» или нестабильность компонентов эндопротеза или перелом компонентов эндопротеза или их смещение. Критерии метаболизма костной ткани за пределами референтных значений (более одного).

19. Перечень показателей эффективности:

Основная конечная точка

Частота клинической эффективности будет определена как доля пациентов с достигнутой функциональной состоятельностью (восстановление функции сустава и восстановление опорной функцией конечности) эндопротеза, регистрируемая на Визитах 3 и 9 (финальном визите).

20. Перечень критериев дополнительной ценности:

Вторичные конечные точки:

1. Определение краевого остеолизиса (рентгенопрозрачная линия), измеренное в миллиметрах и определяемое на Визите 9.
2. Определение смещения ацетабулярного компонента эндопротеза, измеренное в миллиметрах и определяемое на Визите 9.
3. Определение смещения бедренного компонента эндопротеза, измеренное в миллиметрах и определяемое на Визите 9.
4. Частота и вид рентгенологических признаков изменения статуса (норма, дезинтеграция, разрушение, дислокация) имплантированных элементов имплантата, определяемая как доля субъектов с зарегистрированным в ходе исследования изменением статуса имплантированных элементов после хирургического лечения, регистрируемые на Визитах 3, 6 и 9.
5. Частота и вид функциональных исходов после эндопротезирования ТБС, выраженная в долях от количества субъектов и в баллах по шкале Харриса соответственно, и регистрируемые на Визитах 1 и 9 (финальный визит).
6. Частота и вид функциональных исходов после эндопротезирования ТБС, выраженная в долях от количества субъектов и в баллах по шкале «Боль» соответственно, и регистрируемые на Визитах 1 и 9 (финальный визит).
7. Продолжительность хирургического вмешательства, измеренная в минутах и определяемая на Визите 3.
8. Количество койко-дней, затраченных на оказание медицинской помощи пациентам, измеренное в днях и определяемое на Визите 9 (финальный визит).
9. Величина финансовых затрат на лечение одного пациента, измеренная в рублях и оцениваемая на Визите 9 (финальный визит).
10. Частота и вид осложнений, связанных с апробируемым методом, оцениваемая от Визита 1 до Визита 9 (финального визита).

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

Основной метод оценки эффективности:

- Оценка результатов хирургического лечения по совокупным критериям характеристики хирургического лечения, выполняемая в ходе визита хирургического лечения, визита послеоперационного наблюдения и финального визита (Визиты 3 и 9).

Дополнительные методы оценки эффективности:

- Выполнение рентгенографического исследования тазобедренного сустава в прямой и боковой проекциях для определения рентгенологических признаков изменения статуса имплантата,

оцениваемое на Визитах 1-3, 6 и 9, биохимического анализа крови с оценкой метаболизма костной ткани, оцениваемое на визитах 2 и 9 (финальный визит).

- Определение временных затрат на проводимое хирургическое вмешательство, производимое путем учета времени продолжительности операции (Визит 3).
- Определение количества койко-дней, затраченных на оказание медицинской помощи пациенту, производимое путем учета времени продолжительности пребывания пациента в стационаре за всё время проведения КА, и определяемое на Визите 9 (финальный визит).
- Определение финансовых затрат на лечение одного пациента, производимое путем учета стоимости всех оказанных пациенту медицинских услуг за всё время проведения КА, и оцениваемое на Визите 9 (финальный визит).

Методы оценки безопасности

Оценка безопасности апробируемого метода будет проведена на протяжении всего периода участия пациента в КА и заключается в мониторинге и регистрации всех осложнений (нежелательных явлений), связанных с апробируемым методом.

Для оценки безопасности апробируемого метода будет проведено следующее:

Оценка клинических параметров безопасности

Медицинский анамнез: сбор подробного медицинского анамнеза при скрининге.

Физикальный осмотр: полный физикальный осмотр включает обследование всех органов и систем, в том числе измерение роста и массы тела, во время Визитов 1, 4 и 9.

Измерение основных показателей жизнедеятельности: частота сердечных сокращений (ЧСС), частота дыхательных движений (ЧДД), артериальное давление (АД) и температура тела в подмышечной впадине (°С). Измерения должны быть проведены во время Визитов 1, 3, 5, 7 и 9.

Мониторинг осложнений: во время каждого визита (Визиты 1-9) пациента в стационар. После подписания пациентом информированного согласия врач будет выявлять и регистрировать любые осложнения, связанные с апробируемым методом.

Мониторинг сопутствующего лечения (если таковое назначено): врач будет контролировать данные о сопутствующем лечении и его изменениях в ходе КА во время каждого визита пациента в стационар (Визиты 1-9).

Электрокардиография (ЭКГ) в 12-ти стандартных отведениях: Для контроля признаков возможных нарушений сердечного ритма регистрация ЭКГ должна быть выполнена всем пациентам во время Визитов 1, 7 и 9. Все

назначенные ЭКГ должны быть выполнены после того, как пациент находился в состоянии покоя в положении лежа в течение минимум 10 минут.

Ультразвуковое исследование вен нижних конечностей: будет проведено в послеоперационном периоде (Визит 6) для выявления возможного тромбоза вен нижних конечностей.

Оценка лабораторных параметров безопасности

Для оценки профиля безопасности апробируемого метода на скрининговом визите, в периоды лечения и раннего послеоперационного наблюдения, а также на финальном визите (Визиты 1-4, 7 и 9) должны быть проведены следующие лабораторные анализы:

Общий анализ крови: число эритроцитов, гемоглобин, гематокрит, число тромбоцитов, число лейкоцитов и лейкоцитарная формула с подсчетом абсолютного числа нейтрофилов.

Биохимический анализ крови: натрий, калий, креатинин, глюкоза, кальций, АСТ, АЛТ, щелочная фосфатаза, общий билирубин, общий белок, альбумин, мочевиная кислота.

Общий анализ мочи: белок, кровь, глюкоза, кетоновые тела, нитриты, лейкоциты, рН и относительная плотность.

Оценка инструментальных параметров безопасности

Рентгенография ТБС: в рамках мониторинга осложнений во время каждого визита (Визиты 2, 3, 6 и 9) пациента в клинику.

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**

Общие принципы

Статистический анализ будет проведен под руководством ответственного биостатистика в соответствии с требованиями ICH и другими применимыми требованиями и законами.

Для описания показателей, собираемых в ходе КА, будет использоваться описательная статистика. Для интервальных переменных будет рассчитано среднее значение (с 95%-ым доверительным интервалом), стандартное отклонение, медиана и квартили. Для номинальных переменных будут рассчитаны частоты категорий, доли в процентах и доверительные

интервалы для частот (95%-ые доверительные интервалы по методу Клоппера-Пирсона).

Сравнение групп по количественным показателям будет проведено при помощи дисперсионного анализа с группой в качестве фиксированного фактора, для номинальных признаков будет использован точный критерий Фишера. Различия будут считаться статистически значимыми при уровне значимости менее установленного значения 0.05. В рамках дисперсионного анализа и при проведении точного критерия Фишера будут проведены апостериорные сравнения групп 1 – 2 и 1 – 3. Уровень значимости с поправкой на множественность сравнений составит 0.025.

Если допущения, принятые при предварительном планировании КА, окажутся ошибочными, способы анализа будут изменены для проведения более подходящего анализа.

Статистический анализ планируется провести с использованием программного обеспечения IBM SPSS Statistics (версия 19.0), или другого коммерческого продукта с валидированными алгоритмами реализации статистических методов и соответствующей документацией.

Демографические и исходные характеристики

Демографические характеристики групп и исходные значения показателей будут приведены для популяции всех включенных в КА участников (ITT популяция) в таблицах с описательными статистиками для каждой группы и для всей популяции, а также в листингах с группировкой по группам.

Для оценки однородности групп по демографическим характеристикам и исходным значениям показателей будет использован дисперсионный анализ для количественных показателей и точный критерий Фишера для номинальных признаков.

Анализ эффективности будет проведен на популяции участников, завершивших КА согласно протоколу (популяция Per Protocol).

Основная конечная точка эффективности

Частота клинической эффективности будет определена как доля субъектов с достигнутой функциональной состоятельностью (восстановление функции сустава и восстановление опорной функцией конечности) эндопротеза, регистрируемая на Визитах 3 и 9 (финальном визите).

Результаты частоты клинической эффективности будут представлены как общая частота клинической эффективности. Будут представлены также частоты клинической эффективности с градацией по имплантатам. Сравнение групп будут проводить с помощью точного критерия Фишера; будет вычислен 95%-й доверительный интервал по методу Клоппера-Пирсона.

Второстепенные параметры оценки эффективности:

1. Определение краевого остеолизиса (рентгенопрозрачная линия), измеренное в миллиметрах и определяемое на Визите 9.
2. Определение смещения ацетабулярного компонента эндопротеза, измеренное в миллиметрах и определяемое на Визите 9.
3. Определение смещения бедренного компонента эндопротеза, измеренное в миллиметрах и определяемое на Визите 9.

Данные параметры эффективности относятся к количественной шкале. Результаты будут табулированы с использованием описательной статистики: средние, 95% доверительные интервалы, стандартные отклонения, медианы и квартили по группам. Для сравнения будет применен дисперсионный анализ с группой в качестве фактора.

4. Частота и вид рентгенологических признаков изменения статуса (норма, дезинтеграция, разрушение, дислокация) имплантированных элементов имплантата, определяемая как доля субъектов с зарегистрированным в ходе КА изменением статуса имплантированных элементов имплантата после хирургического лечения, регистрируемые на Визитах 3, 6 и 9.
5. Частота и вид функциональных исходов после эндопротезирования ТБС, выраженная в долях от количества субъектов и в баллах по шкале Харриса соответственно, и регистрируемые на Визитах 1 и 9 (финальный визит).
6. Частота и вид функциональных исходов после эндопротезирования ТБС, выраженная в долях от количества субъектов и в баллах по шкале «Боль» соответственно, и регистрируемые на Визитах 1 и 9 (финальный визит).

Данные параметры будут проанализированы аналогично основной конечной точки. Дополнительно для этих конечных точек будет проведен анализ на популяции всех включенных субъектов (Intent-to-treat, ИТТ).

7. Продолжительность хирургического вмешательства, измеренная в минутах и определяемая на Визите 3.
8. Количество койко-дней, затраченных на оказание медицинской помощи пациентам, измеренное в днях и определяемое на Визите 9 (финальный визит).
9. Величина финансовых затрат на лечение одного пациента, измеренная в рублях и оцениваемая на Визите 9 (финальный визит).

Данные параметры эффективности относятся к количественной шкале. Результаты будут табулированы с использованием описательной статистики: средние, 95% доверительные интервалы, стандартные отклонения, медианы и квартили по группам. Для сравнения будет применен дисперсионный анализ с группой в качестве фактора.

Результаты анализа всех конечных точек дополнительно будут представлены в виде листингов с группировкой по группам пациентов.

Анализ безопасности

Для сравнения изменения лабораторных параметров безопасности, основных показателей жизнедеятельности и других интервальных переменных безопасности будет использоваться модель ковариационного анализа, в качестве фиксированного фактора будет применена группа, в качестве ковариаты будут взяты исходные значения анализируемого признака. Кроме того, для лабораторных показателей будут приведены частоты соответствия нормам и частоты сдвигов относительно норм на каждом измерении. По каждому пункту оценки данных по безопасности будет представлена описательная статистика по каждой группе и по всей анализируемой популяции. Дополнительно данные будут представлены в виде листингов по группам пациентов.

Конечные точки оценки безопасности:

Частота и вид осложнений связанных с апробируемого метода, оцениваемая от Визита 1 до Визита 9 (финального визита).

Эти параметры оценки будут проанализированы в популяции безопасности.

Осложнение, связанное с применением апробируемого метода, определяется как (а) любое НЯ, начавшееся после применения апробируемого метода, имеющее любую обоснованную связь с апробируемым методом («возможно связано» и выше) либо (б) существовавшая до применения апробируемого метода проблема медицинского характера/заболевание, но степень тяжести которого(-й) увеличилась после применения, что имеет любую обоснованную связь с апробируемым методом («возможно связано» и выше). Частота осложнений, связанных с применением апробируемого метода, будет представлена для всех классов систем органов. Будут представлены категорийные таблицы с данными на момент завершения хирургического лечения или изменения лечения из-за осложнений.

Результаты анализа безопасности будут представлены в виде сводных таблиц с описательной статистикой для всех групп пациентов. По каждому

пункту оценки данных по безопасности будет представлена описательная статистика.

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

Основной переменной КА является частота клинической эффективности достигнутой в ходе КА функциональной состоятельности эндопротеза после хирургического лечения. Данный показатель является частотным. По итогам КА планируется сравнительный анализ в параллельных группах с одной исследуемой группой (группа КА) и двумя группами сравнения, для изучения гипотезы о «равенстве» апробируемого метода с методами-компараторами.

В соответствии с целью и задачами КА, нулевая гипотеза для бинарного исхода (H_0) будет сформулирована следующим образом:

$$H_0: \pi_A = \pi_B$$

и альтернативная гипотеза (H_a) будет

$$H_a: \pi_A \neq \pi_B$$

где π_A – ожидаемая частота функциональной состоятельности имплантата после хирургического лечения апробируемым методом, π_B – ожидаемая частота функциональной состоятельности имплантата после хирургического лечения методом-компаратором.

Учитывая дизайн КА, тип и характер основной переменной (сравнительное исследование в параллельных группах), размер каждой группы может быть оценен по формуле:

$$n_A = \frac{2(z_{1-\beta/2} + z_{1-\alpha})^2 \times \bar{\pi}(1 - \bar{\pi})}{\epsilon^2}$$

где: z_α и z_β — соответствующие значения z-функции для запланированных значений ошибки I и II рода; $\bar{\pi}$ – частота функциональной состоятельности имплантата после хирургического лечения в группе исследования и в группах сравнения; d – симметричный лимит равенства на логарифмической шкале.

Таким образом, размер выборки был рассчитан на основании следующих параметров:

1. Критический уровень значимости при тестировании нулевой гипотезы $\alpha = 0,05$.
2. Мощность исследования – не менее 0,9 (90%), вероятность ошибки II рода (β), таким образом, не превысит 0,1.

3. Ожидаемая частота функциональной состоятельности (π_A и π_B) имплантата после хирургического лечения, составит 95%:

Размер выборки будет рассчитан следующим образом:

$$n_A = \frac{2(1,28 + 2,24)^2 \times 0,95(1 - 0,95)}{0,05^2} = 470,8352 \approx 471$$

Из этого следует, что для тестирования гипотезы о равенстве апробируемого метода по сравнению с методами-компараторами требуется включить в анализ не менее **471 пациента** в каждую группу (группа КА и 2 группы сравнения с использованием зарубежных аналогов), итого 1413 пациентов.

Ожидаемый процент досрочного выбывания ожидается на уровне 27%, в связи с чем **общий размер выборки** для скрининга должен составить **650 человек в каждой группе**. С учетом того, что группы сравнения будут проанализированы ретроспективно, то **в группу КА планируется включить 650 человек**, а в группы сравнения предполагается включить по 471 пациенту (без учета досрочного выбывания).

Проведение промежуточного статистического анализа в рамках настоящей КА не планируется. Статистический анализ результатов будет проведен после окончания КА.

Процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и сомнительных данных

В случае пропущенных, не подлежащих анализу и сомнительных данных, будет произведена оценка случайности появления таких данных. Будет проведен анализ устойчивости полученных результатов и сделанных на их основании итоговых выводов.

Процедуры сообщения о любых отклонениях от первоначального статистического плана

Детали статистического анализа будут представлены в плане статистического анализа. План статистического анализа будет финализирован до закрытия базы данных. Все отклонения от финальной версии плана статистического анализа будут обоснованы в окончательном отчете КА.

Отбор субъектов для статистического анализа

В статистический анализ войдут следующие популяции:

1. **Популяция всех включенных субъектов Intent-to-treat (ITT):** Пациенты, которым было проведено хирургическое лечение, и для которых есть данные как минимум для одного Визита после исходного.
2. **Популяция субъектов, завершивших КА согласно протоколу (Per protocol, PP):** Пациенты, завершившие КА в соответствии с протоколом.

3. **Популяция безопасности:** все пациенты, которым было проведено хирургическое вмешательство с имплантацией эндопротеза ТБС в рамках настоящей КА.

IX Объем финансовых затрат

24 Описание применяемого метода расчета объемов финансирования.

При расчете объемов финансирования учитывались фактические расходы на оказание данной медицинской услуги, включая в том числе: расходы на заработную плату и начисления на оплату труда, расходы на приобретение медикаментов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, другие медицинские изделия, используемые в рамках реализации протокола клинической апробации, общехозяйственные расходы (транспорт, связь, коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества) и дополненная расходами, связанными с протоколом клинической апробации в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.08.2015 №113.

Затраты на 1 пациента при имплантации эндопротеза ТБС «керамика-полиэтилен»

Наименование затрат	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	66 255,00
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая имплантаты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	108 729,25
3. Иные затраты непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	2 800,00

4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связи, транспорта, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	43 065,75
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	12 919,73
Итого	220 850,00

Общая стоимость финансовых затрат на клиническую апробацию

Наименование затрат	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	43 065 750,00
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая имплантаты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	70 674 012,50
3. Иные затраты непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	1 820 000,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связи, транспорта, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	27 992 737,50
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	8 397 824,5
Итого	143 552 500,00

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту

Объем финансовых затрат КА рассчитывался с учетом перечня медицинских услуг:

№ п/п	Наименование услуги	Частота
1	Прием врача травматолога-ортопеда	4
2	1 койко-день в общей палате при патологии суставов	7
3	Отделение анестезиологии и реаниматологии, 1 час	24
4	Денситометрия (остеопороз)	1
5	Рентгенография бедренного сустава	5
6	Рентгенография поясничного отдела позвоночника	2
7	Рентгенография легких	1
8	Электрокардиография	1
9	Комплекс клинико-биохимических исследований при патологии суставов	1
10	Комплекс клинико-биохимических исследований при патологии суставов после операции	1
11	УЗИ вен нижних конечностей	1
12	Магнитотерапия	5
13	Индивидуальное занятие ЛФК	12
14	Исследование микрофлоры из раны, пунктата	1
15	Анализ на RW, гепатит В и С	1
16	Анестезиологическое пособие при операции V категории	1
17	Хирургическая операция V категории сложности	1
18	Электростимуляция многоканальная	12
19	Заготовка плазмы (1л)	0,7
20	Заготовка эр. Массы (1л)	0,5
21	Оценка метаболизма костной ткани	2
22	Массаж при переломе костей	0,1
23	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	1
24	Назначение лекарственной терапии при заболеваниях костной системы	0,3
25	Назначение диетической терапии при заболеваниях костной системы	0,3
26	Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях костной системы	0,3

27	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры	1
28	Прием (консультация) врача-физиотерапевта	0,4
29	Электрофорез лекарственных средств при нарушениях микроциркуляции	0,2
30	Миоэлектростимуляция	0,2
31	Механотерапия	0,5
	Имплантаты	
32	Эндопротез ТБС с парой трения «керамика-полиэтилен»	1

Затраты на 1 пациента при имплантации эндопротеза ТБС «керамика-полиэтилен»

Наименование затрат	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	66 255,00
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая имплантаты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	108 729,25
3. Иные затраты непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	2 800,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связи, транспорта, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	43 065,75
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	12 919,73
Итого	220 850,00

В рамках КА медицинскую помощь получают 650 пациентов. Итоговый объем финансовых затрат составит: 2220850,0 руб x 650 = 143552500,00 рублей.

Распределение объемов финансовых затрат на клиническую апробацию по годам

2016 год	2017 год
88340000,0	55212500,00
Общая стоимость КА	143552500,0

Директор
ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна»
Минздрава России



М.А. Садовой

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное
учреждение

«Новосибирский научно-
исследовательский институт
травматологии и ортопедии
им. Я.Л. Цивьяна» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБУ «НИИТО им. Я.Л. Цивьяна»
Минздрава России)

Фрунзе ул., 17, Новосибирск, 630091
Телефон: (383) 363-31-31, факс: (383) 224-55-
70

E-mail: niito@niito.ru
ОГРН 1035402451765, ИНН/КПП
5406011563/540601001

25.01.2016 № _____

на № _____ от _____

Департамент организации
медицинской помощи и
санаторно-курортного дела

ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в лице директора института Садового Михаила Анатольевича, дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Эндопротезирование тазобедренного сустава с применением эндопротеза с парой трения «керамика-полиэтилен» на официальном сайте Министерства в сети «Интернет».

Директор института,
доктор медицинских наук, профессор



М.А. Садовой

Рычкова
8(383)363-31-31 доп. 1514

Приложение 1
к протоколу
Метод эндопротезирования
тазобедренного сустава
с применением эндопротеза
с парой трения
«керамика-полиэтилен»

Индивидуальная регистрационная карта № _____

Пациент | | | | | | |

Пол | | | Возраст | | | лет Масса тела | | | | | кг

Фактические даты визитов пациентов

Заполняйте в формате (дд-мм-гггг)

Этап	дата начала	дата окончания
Визит 1	- - 2 0	- - 2 0
Визит 2	- - 2 0	- - 2 0
Визит 3	- - 2 0	- - 2 0
Визит 4	- - 2 0	- - 2 0
Визит 5	- - 2 0	- - 2 0
Визит 6	- - 2 0	- - 2 0
Визит 7	- - 2 0	- - 2 0
Визит 8	- - 2 0	- - 2 0
Визит 9	- - 2 0	- - 2 0

ОСНОВНОЙ ДИАГНОЗ:	Код МКБ-10:
--------------------------	--------------------

Год постановки основного диагноза:

Дата хирургического лечения (дд-мм-гггг):

Описание хирургического лечения

Продолжительность хирургического вмешательства (Визит 3)

Если учет времени не проводили, укажите «НП» (не проводили).

Время: минут НП

Интегральная характеристика результата хирургического лечения

	Визит 3	Визит 4	Визит 5	Визит 6	Визит 7	Визит 8	Визит 9
- «хорошо»	<input type="checkbox"/>						
- «удовлетворительно»	<input type="checkbox"/>						
- «неудовлетворительно»	<input type="checkbox"/>						

Количество койко-дней, затраченных на оказание медицинской помощи пациенту (Визит 7)

Если измерение не проводили, укажите «НП» (не проводили)

Количество койко-дней	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> дней	НП <input type="checkbox"/>
-----------------------	---	-----------------------------

Исполнение плана-графика проведения клинической апробации

Мероприятия	Скрининг	Период лечения		Ранний послеоперационный период					Период реабилитации	Период наблюдения (амбулаторный этап) / завершение КА
		Пре доперационая подготовка	Х ирургическое лечение	1-ые сутки после операции	2-ые сутки после операции	3-и сутки после операции	Выписка из стационара	Вы амбулаторный осмотр перед отменой костылей		
Порядковый номер визита	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
День визита (день операции считается днем 1)	-5... -4	От -3 до -1	1	2	3	4	5±2		90±5	
Получение информированного согласия	X									
Критерии включения/исключения	X									
Сбор и оценка медицинского анамнеза	X									
Критерии досрочного выбывания	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Демографические показатели	X									
Сопутствующая терапия	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Физикальное обследование ¹	X			X					X	
Масса тела и рост	X									
Показатели жизнедеятельности	X		X		X		X		X	

¹ Полный физикальный осмотр проводят только на Визите 1.

Мероприятия	Скрининг	Период лечения		Ранний послеоперационный период					Период реабилитации и	Период наблюдения (амбулаторный этап) / завершение КА
		X	X	X	X	X	X	X		
Контроль исследователем области хирургического вмешательства		X	X	X						X
Перевязочные мероприятия			X	X						
Активизация субъекта в пределах постели				X						
ЛФК и реабилитационные мероприятия				X	X	X	X	X	X	
Вертикализация субъекта, обучение ходьбе при помощи костылей				X						
Регистрация осложнений	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Выписка из стационара								X		

ЗАВЕРШЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Дата завершения клинической апробации (дд-мм-гггг): |__|_|-|__|_|- 2 0 |__|_|

Необходимо отметить причину из числа перечисленных ниже:

- Завершение пациентом клинической апробации в соответствии с протоколом
- Отзыв согласия пациента на участие в клинической апробации (уточните причину ниже):
 - Нежелательное явление(я)
 - Причина не связана с нежелательным(и) явлением(ями)
 - Причина неизвестна
- Серьезные нарушения протокола пациентом
- Появление, по мнению врача, противопоказаний или любых состояний (событий), которые будут препятствовать проведению предусмотренных протоколом клинической апробации лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий.
- Нежелание или неспособность пациента выполнять требования протокола, включая наличие любого состояния (физического, психического или социального), которое может повлиять на его способность соблюдать требования протокола.
- Нежелательные явления, делающие участие пациента в клинической апробации невозможным либо приведшие к развитию неотложного медицинского состояния, требующего госпитализации.
- Действие обстоятельств непреодолимой силы.
- Пациент выбыл из наблюдения (потерян контакт с пациентом).
- Смерть пациента.
- Иная причина (укажите _____).

Врач _____ / _____ /