

Травматолог

2016-17-3

*Ф профил №
03 06 16*

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

250116 № _____

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 аprobации «Метод восстановления подвижности суставов
нижних конечностей с применением программно-аппаратного комплекса в
условиях дистанционного мониторинга» на официальном сайте
Министерства в сети «Интернет».

Директор института,
доктор медицинских наук, проф.

М.А. Садовой



Рычкова
8(383)363-31-31 доп. 1514

Протокол клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный номер №_____

Дата:

I. Паспортная часть

- 1. Название предлагаемого к проведению клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод)**
- Метод восстановления подвижности суставов нижних конечностей с применением программно-аппаратного комплекса в условиях дистанционного мониторинга
- 2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - протокол клинической аprobации)**
- Федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивъяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации.
- Адрес: 630091 г. Новосибирск, ул. Фрунзе, 17
- 3. Фамилия, имя Заведующая отделением, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени Викторовна разработчика подписывать протокол клинической аprobации**
- физиотерапевтическим к.м.н., Шелякина Оксана

II. Обоснование клинической аprobации метода

4. Аннотация метода

В ходе настоящей клинической аprobации будет использован метод дистанционной реабилитации на основе аппаратно-программных комплексов, которые позволяют проводить дистанционную СРМ-терапию (Continuous Passive Motion - непрерывного пассивного движения), в том числе с иными физиотерапевтическими воздействиями, и одновременно снимать телеметрические данные с их накоплением в отдаленной информационной базе данных для возможности последующего их постоянного автоматизированного анализа. Метод даст возможность вносить (при необходимости) корректизы в ранее сформированные для каждого пациента комплексы реабилитационных мероприятий и организовать эффективную работу квалифицированного персонала на отдаленном рабочем месте (за счет привлечения врача-реабилитолога к контролю за пациентом только в тех ситуациях, когда это действительно необходимо).

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

В Новосибирской области ежегодно становятся инвалидами от 20 до 25 тыс. взрослых и 6-7 тыс. детей. Полную медицинскую и профессиональную реабилитацию удается получить лишь 5-6% инвалидов-взрослых и 7-9% – инвалидов-детей.

Важным фактором борьбы с инвалидацией населения вследствие перенесенных заболеваний и травм, поражающих опорно-двигательный аппарат и нервную систему, является своевременная эффективная реабилитация пациентов на разных стадиях восстановления. При этом реабилитационные мероприятия должны носить системный и перманентный характер, выполняться на основе комплексных программ с учетом индивидуальных особенностей заболевания пациента, его функциональных возможностей, сенсорных нарушений.

На лечебно-диагностическом этапе, предшествующем реабилитации, доминируют врачебные прерогативы, после его окончания пациент, попадая, чаще всего, в домашние условия, остается наедине с самим собой. Особенно актуально такая ситуация выглядит на реабилитационном этапе, при восстановлении двигательных функций, когда трудности с передвижением пациента сокращают возможности доступа к современным высокотехнологичным средствам реабилитации, сосредоточенным в крупных реабилитационных центрах и клиниках. Естественные требования перманентности медицинской реабилитации нарушаются, пациент перестает быть объектом врачебного контроля, и в этом случае прогноз реабилитационного успеха, как правило, лишь удовлетворительный.

Создание дистанционной системы реабилитации на основе программных и аппаратных средств – приоритетная задача сферы

реабилитации, которая согласуется с государственной стратегией развития здравоохранения, медицинской промышленности и науки в организации восстановительного лечения.

Задача особенно актуальна для России с ее различным в демографическом и социально - экономическом отношениях населением, неравномерности его распределения, состояния медицинских ресурсов, недостаточностью развития дорожно-транспортной инфраструктуры.

Дистанционный метод реабилитации, аппаратные и программные средства, интегрированные в единую инфокоммуникационную среду, позволяют оказывать квалифицированные реабилитационные услуги, равномерно доступные на всей территории РФ.

Социально-экономический эффект будет достигнут уменьшением бюджетных затрат на транспортные расходы и пребывание пациента в стационаре на время реабилитации, снижением временных затрат профильных медицинских специалистов за счет удаленного анализа процесса реабилитации и непосредственного участия специалиста в реабилитации пациента только в случае прямой необходимости. Приведенные факты в итоге будут способствовать значительному снижению инвалидизации и повышению доли трудоспособного населения.

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

Основными отличиями процесса реабилитации апробируемым методом с использованием дистанционного аппаратно-программного комплекса являются:

- Процесс восстановления функции конечности является непрерывным благодаря наличию удалённого доступа при выполнении стандартных упражнений на приборах кинезиотерапии.
- Возможность мониторинга и своевременной коррекции реабилитационных мероприятий при удалённом доступе.

Наличие системы дистанционного индивидуального мониторинга и управления параметрами процесса реабилитации, а также присутствие интегрированного компонента биомеханической стимуляции в апробируемом комплексе является преимуществом над существующими зарубежными аналогами - приборами кинезиотерапии, поскольку ни один зарубежный аналог не обладает таким сочетанием свойств одновременно: способностью одновременно снимать телеметрические данные с накоплением в отдаленной информационной базе данных для их последующего постоянного автоматизированного анализа, что даст возможность вносить (при необходимости) корректиды в ранее сформированные для каждого пациента комплексы реабилитационных мероприятий и организовать эффективную работу квалифицированного персонала на отдаленном рабочем месте (за счет привлечения врача-реабилитолога к контролю за пациентом только в тех ситуациях, когда это действительно необходимо).

Биологическую концепцию непрерывного пассивного движения (Continuous Passive Motion) или СРМ-терапии, разработал Robert Bruce Salter. Метод положительно зарекомендовал себя при лечении травм, в процессе реабилитации после хирургического лечения (остеосинтеза или эндопротезирования), а также при консервативном лечении последствий переломов, хотя и менее успешно [28, 30-32, 33].

Основными предпосылками биологической концепции непрерывного пассивного движения являются следующие положения [31]:

- Движения в суставах значительно ухудшаются при отсутствии движений.
- Движение косвенно улучшает питание суставного хряща, облегчая движение синовиальной жидкости внутрь хрящевого матрикса.
- Синовиальная мембрана должна скользить по суставной поверхности и обладать высокой степенью адгезии к прилежащему хрящевому матриксу.
- Суставы были предназначены человеку для того, чтобы служить всю его жизнь.

Предполагаемые эффекты непрерывного пассивного движения:

- Улучшение процессов метаболизма и питания сустава.
- Стимулирование полипotentных клеток к дифференцировке в клетки гиалинового хряща, нежели в клетки фиброзной и костной ткани, что, в свою очередь, приводит к регенерации гиалинового хряща суставной поверхности.
- Ускорение заживления не только суставного хряща, но и периартикулярных формаций – связок и сухожилий.

Многочисленные клинические наблюдения показали, что СРМ-терапия позволяет достигать следующих результатов [32, 33]:

- Способствует предотвращению формирования внутрисуставных адгезий и тугоподвижности суставов.
- Способствует быстрому восстановлению сустава после операций.
- Стимулирует восстановление хряща и мягких тканей сустава.
- Способствует регенерации (неохондрогенезу) суставных хрящей.

Исследования также показали, что раннее применение метода пассивного и беспрерывного восстановления подвижности конечностей является оптимальным для лечения мягких тканей, сухожилий и надкостницы [28, 29, 32, 37].

Метод зарекомендовал себя как эффективное средство профилактики возникновения возможных осложнений от иммобилизации при геморрагических артрозах и периартрозах [32, 33].

Инструментальные данные показали, что при непрерывном использовании СРМ-терапии с увеличением пассивного диапазона движения

улучшается амплитуда работы мышц и гидродинамика суставов (R.B. Salter, 2002, 2003).

Также известно, что при использовании устройств СРМ-терапии значительно улучшается состояние пациента, уменьшается период реабилитации и уменьшается стоимость всего процесса реабилитации [30, 31].

Преемственным, по отношению к СРМ-терапии, стал метод активно-пассивной разработки, в котором электронное программное обеспечение позволяет постепенный переход больного к адекватным физическим нагрузкам.

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

Механотерапия при мигрени, грыже позвоночника, дископатии и спондилезе может усилить выраженность болевого синдрома, что влечет за собой мышечное напряжение и снижает эффективность от проводимой процедуры. Необходимо остановить процедуру и купировать боль, прежде чем продолжать занятия.

Занятия на аппарате в первые 8 недель после установки металлических штифтов, пластин, винтов могут спровоцировать их смещение, вызвать смещение отломков костей, что приведет к отсутствию консолидации перелома, ее замедлению и к неправильной консолидации. Занятия в эти сроки возможны с разрешения травматолога-ортопеда и оценки состояния консолидации перелома.

У больных с эпилепсией включение вибрационного воздействия может спровоцировать приступ. У пациентов с опухолями, вибрационное воздействие может спровоцировать рост опухоли. При декомпенсированных сердечно-сосудистых заболеваниях возможны подъёмы артериального давления и приступы стенокардии. Острые воспалительные процессы могут усиливаться или перейти в генерализованные во время занятий на аппарате, потому рекомендуется купировать воспаление, а затем продолжить занятия. С разрешения врача возможны занятия разработкой без применения вибрационного воздействия. Вибрация может нарушить работу вживлённого водителя ритма сердца. При наличии тромбоза у пациентов, возможен отрыв тромба и возникновение тромбоэмболии от вибрационного воздействия.

При беременности нельзя использовать вибрационное воздействие из-за опасности повышения тонуса матки и возникновения самопроизвольных выкидышей на поздних сроках.

При кормлении грудью вибрационное воздействие может нарушать лактацию.

При остеопорозе выраженной стадии возникает риск переломов от воздействия механотерапии, особенно в комплексе с вибрационным воздействием.

Вибрация может спровоцировать обострение калькулёзного холецистита и выход камней из почек.

При наличии у пациента протезов суставов противопоказано вибрационное воздействие, поскольку повышается износ компонентов эндопротеза.

При наличии экзопротезов конечностей применять вибрационное воздействие можно только предварительно сняв протез.

Помимо этого, существуют риски информационно-коммуникационного характера, которые могут нести в себе прямую угрозу для пациента, такие как: потеря коммуникации между пациентом и центром обработки данных, в котором находится база данных;

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. Denis M., Moffet H., Caron F. Effectiveness of continuous passive motion and conventional physical therapy after total knee arthroplasty: a randomized clinical trial // Phys. Ther. 2006; 86: 174-85
2. Alkire M.R., Swank M.L. Use of inpatient continuous passive motion versus no CPM in computer-assisted total knee arthroplasty // Orthop/ Nurs/ 2010 Jan-Feb; 29(1): 36-40
3. Beaupre L.A., Davies D.M., Jones C.A., Cinats J.G. Exercise combined with continuous passive motion or slider board therapy compared with exercise only: a randomized controlled trial of patients following total knee arthroplasty // Rhys. Ther. 2001 Apr; 81(4): 1029-37
4. Bruun-Olsen V./ Heiberg K.E./ Mengshoel A.M. Continuous passive motion as an adjunct to active exercises in early rehabilitation following total knee arthroplasty – a randomized controlled trial // Disabil. Rehabil. 2009; 31(4): 277-83
5. Harvey L.A., Brosseau L., Herbert R.D., Continuous passive motion following total knee arthroplasty in people with arthritis // Cochrane Database Syst. Rev. 2010 Mar 17; (3): CD004260. doi:10.1002/14651858.CD004260.pub2.
6. He M.L., Xiao Z.M., Lei M. Continuous passive motion for preventing venous thromboembolism after total knee arthroplasty / T.S. Li, H. Wu, J. Liao // Cochrane Database Syst. Rev. 2012 Jan 18; 1: CD008207
7. Trzeciak T., Richter M., Ruszkowski K. Effectiveness of continuous passive motion after total knee replacement // Chir. Narzadow. Ruchu. Ortop. Pol. 2011 Nov-Dec; 76(6): 345-9
8. Shih K.Z., Liu T.K. The role of continuous passive motion following total knee arthroplasty // J. Formos Med. Assoc. 1990 Dec; 89(12): 1077-80

9. Блаут В. Продолжительная пассивная разработка суставов при помощи оснащенных двигателем тренажеров (пер. Ивановой М.А.) / В. Блаут. – Самара: ЗАО «Медицина и новые технологии», 2010. – 34 с.
- 10.Jenny L.Toonstra, Jennyfer S. Howard, Timothy L. Uhl, Robert A. English, Carl G. Mattacola. The role of rehabilitation following autologous chondrocyte implantation: a retrospective chart review// Int J Sports Phys Ther. 2013 Oct; 8(5) P. 670 – 679
- 11.De Deyne P.G. Application of Passive Stretch and its Implications for Muscle Fibres / P.G. De Deyne // Phys. Ther. – 2001. – №81. – P. 821–822.
- 12.Frank C. Physiology and Therapeutic Value of Passive Joint Motion / C.Frank, W.H.Akeson, S.L.Y.Woo, D.Amiel // Clin. Orthop. – 1984. – №185. – P. 113–120.
- 13.Kim H.K. The Effects of Postoperative Continuous Passive Motion on Peripheral Nerve Repair and Regeneration / H.K.Kim, R.G.Kerr, R.B.Salter // J. of the Hand Surgery. – 1998. – №23. – P. 594–597.
- 14.Salter R.B. An Overwiew of Continuous Passive Motion (CPM). Historical Backgraund the Limited Potential of Articular Cartilage to Heal or to Regenerate. / R.B.Salter // Folia Traumatologica Lovaniensia. – 2003. – ISBN. – 90 – 803 – 659 – 9 – 8. – P. 29 – 37.
- 15.Salter R.B. Epiphyseal Plate Injuries / R.B.Salter // Folia Traumatologica Lovaniensia. – 2003. – ISBN. – 90 – 803 – 659 – 9 – 8. – P. 46 – 56.
- 16.Salter R.B. Promotion of Surgical Research Among Students and Residents / R.B.Salter // Canadian Journal of Surgery. – 1998. – Vol. 41. - № 4. - P. 289–290.
- 17.Salter R.B. The Biological Concept of Continuous Passive Motion (CPM) of Joint for the Healing and Regenerations of Articular Cartilage, Ligaments and Tendons / R.B.Salter // The 20th Anniversary of the Death of Sir John Charnley. Vol: After Charnley. Mc Millan & Co. Preston, UK, 1999.
- 18.Salter R.B. The Biological Concept of Continuous Passive Motion of Synovial Joint. The First Eighteen Year of Basic Research and its Clinical Implications / R.B.Salter // Clin. Orthop. – 1989. – №242. – P. 12–4.
- 19.Sapega A.A. Biophysical Factors in Range – of – Motion Exercise. / A.A.Sapega, T.C.Quendefeld, R.A.Moyer, R.A.Butler // Phys. Sport Med. – 1981. - № 9 (12). – P. 57–61.
- 20.Susante J.L. van Traumatic Heterotopic Bone Formation in the Quadriceps Muscle. No Progession by Continuous Passive Motion in Rabbits / J.L.Susante van, P.Buma, H.K.Kim, R.B.Salter // Acta Orthop. Scand. - 1996. – №67. – P. 450–454.
- 21.Williams J.M. Continuous Passive Motion Stimulates Repair of Rabbit Knee Articular Cartilage After Matrics Proteoglycan loss. / J.M.Williams, M.Moran, E.J.M.A.Thornor, R.B.Salter // Clinical Orthopaedics & Related Research. – 1994. – №304 – P. 252–262.
- 22.Worland R.L. Home Continuous Passive Motion Machine Versus Professional Physical Therapy Following Total Knee Replacement /

- R.L.Worland, J. Arredondo, F. Angles, F. Lopez – Jimenez // *J. Arthroplasty*. – 1998. – №13. - P. 784 – 787.
- 23.Culav E.M. Connective Tissues: Matrics Composition and its Relevance to Physical Therapy / E.M. Culav, C.H.Clark, M.J. Merrilees // *Phys. Ther.* - 1999. – №79. – P. 308-319.
- 24.De Deyne P.G. Application of Passive Stretch and its Implications for Muscle Fibres / P.G. De Deyne // *Phys. Ther.* – 2001. – №81. – P. 821–822.
- 25.Frank C. Physiology and Therapeutic Value of Passive Joint Motion / C.Frank, W.H.Akeson, S.L.Y.Woo, D.Amiel // *Clin. Orthop.* – 1984. – №185. – P. 113–120.
- 26.Kim H. K., Babyn P.S., Harasiewicz K.A. et al. Imaging of immature articular cartilage using ultrasound backscatter microscopy at 50 MHz // *Orthop. Res.* 1995. - Vol. 13. - №6. - P. 963 - 970.
- 27.Kim H.K. The Effects of Postoperative Continuous Passive Motion on Peripheral Nerve Repair and Regeneration / H.K.Kim, R.G.Kerr, R.B.Salter // *J. of the Hand Surgery*. – 1998. – №23. – P. 594–597.
- 28.Salter R.B. An Overview of Continuous Passive Motion (CPM). Historical Backgraund the Limited Potential of Articular Cartilage to Heal or to Regenerate. / R.B.Salter // *Folia Traumatologica Lovaniensia*. – 2003. – ISBN. – 90 – 803 – 659 – 9 – 8. – P. 29 – 37.
- 29.Salter R.B. Epiphyseal Plate Injuries / R.B.Salter // *Folia Traumatologica Lovaniensia*. – 2003. – ISBN. – 90 – 803 – 659 – 9 – 8. – P. 46 – 56.
- 30.Salter R.B. Promotion of Surgical Research Among Students and Residents / R.B.Salter // *Canadian Journal of Surgery*. – 1998. – Vol. 41. - № 4. - P. 289–290.
- 31.Salter R.B. The Biological Concept of Continuous Passive Motion (CPM) of Joint for the Healing and Regenerations of Articular Cartilage, Ligaments and Tendons / R.B.Salter // *The 20th Anniversary of the Death of Sir John Charnley. Vol: After Charnley*. Mc Millan & Co. Preston, UK, 1999.
- 32.Salter R.B. The Biological Concept of Continuous Passive Motion of Synovial Joint. The First Eighteen Year of Basic Research and its Clinical Implications / R.B.Salter // *Clin. Orthop.* – 1989. – №242. – P. 12–4.
- 33.Sapega A.A. Biophysical Factors in Range – of – Motion Exercise. / A.A.Sapega, T.C.Quendefeld, R.A.Moyer, R.A.Butler // *Phys. Sport Med.* – 1981. - № 9 (12). – P. 57–61.
- 34.Susante J.L. van Traumatic Heterotopic Bone Formation in the Quadriceps Muscle. No Progession by Continuous Passive Motion in Rabbits / J.L.Susante van, P.Buma, H.K.Kim, R.B.Salter // *Acta Orthop. Scand.* - 1996. – №67. – P. 450–454.
- 35.Williams J.M. Continuous Passive Motion Stimulates Repair of Rabbit Knee Articular Cartilage After Matrics Proteoglican loss. / J.M.Williams, M.Moran, E.J.M.A.Thornor, R.B.Salter // *Clinical Orthopaedics & Related Research*. – 1994. – №304 – P. 252–262.
- 36.Worland R.L. Home Continuous Passive Motion Machine Versus Professional Physical Therapy Following Total Knee Replacement /

R.L.Worland, J. Arredondo, F. Angles, F. Lopez – Jimenez // J. Arthroplasty. – 1998. – №13. - Р. 784 – 787.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Для осуществления дистанционной реабилитации будет использоваться инфраструктурно-информационный комплекс (телемедицина), в составе которой применяется оборудование, которое предназначено для ввода, преобразования и обмена текстовой, графической, фото-, аудио- и видеоинформацией (получаемой при обследовании и лечении пациентов) и передачи ее с помощью электронной почты, систем видеоконференций или иных программных приложений по электронным каналам связи.

Технологическую основу телемедицинской системы составляет инфраструктурно-информационный комплекс. Основными элементами телемедицинского комплекса являются:

- компьютер,
- периферийное оборудование,
- различное медицинское диагностическое оборудование,
- программное обеспечение,
- канал связи.

Для успешных и достаточно комфортных телемедицинских консультаций может использоваться любой современный компьютер, оборудованный веб-камерой и средствами звуковоспроизведения (акустические системы либо гарнитура).

Для проведения дистанционной реабилитации в клинической аprobации будет использован аппаратно-программный комплекс (РУ РЗН 2015/3128 от 28.09.2015), предназначенный для реабилитационной тренировки пациентов после оперативного лечения заболеваний и травм нижних конечностей, а также для разработки тазобедренного и коленного суставов.

В основе работы реабилитационного аппарата используется принцип биомеханической стимуляции для увеличения диапазона безболезненного движения за счет вибрации от 30 до 40 Гц. Данный параметр не предусмотрен у ведущих мировых аналогов тренажеров для СРМ – терапии. Это позволит проводить разработку коленного, тазобедренного суставов, за счет поступательного реверсивного движения, которое приводит к изменению угла конструкции, на которой закрепляется нога пациента. Результат – менее болезненная процедура реабилитации, а также сокращение ее сроков. Аппарат необходимо применять в специализированных медицинских лечебно-профилактических и оздоровительных учреждениях под наблюдением медицинского персонала.

Управление настройками механотерапевтических тренажеров реабилитационного аппарата будет осуществляться с электронного пульта

управления, который входит в комплектность поставки аппарата. При использовании планшетного компьютера информация о настройках тренажера может передаваться в On-line или Off-line режимах в базу данных телемедицины, расположенной на едином сервере дистанционной реабилитации.

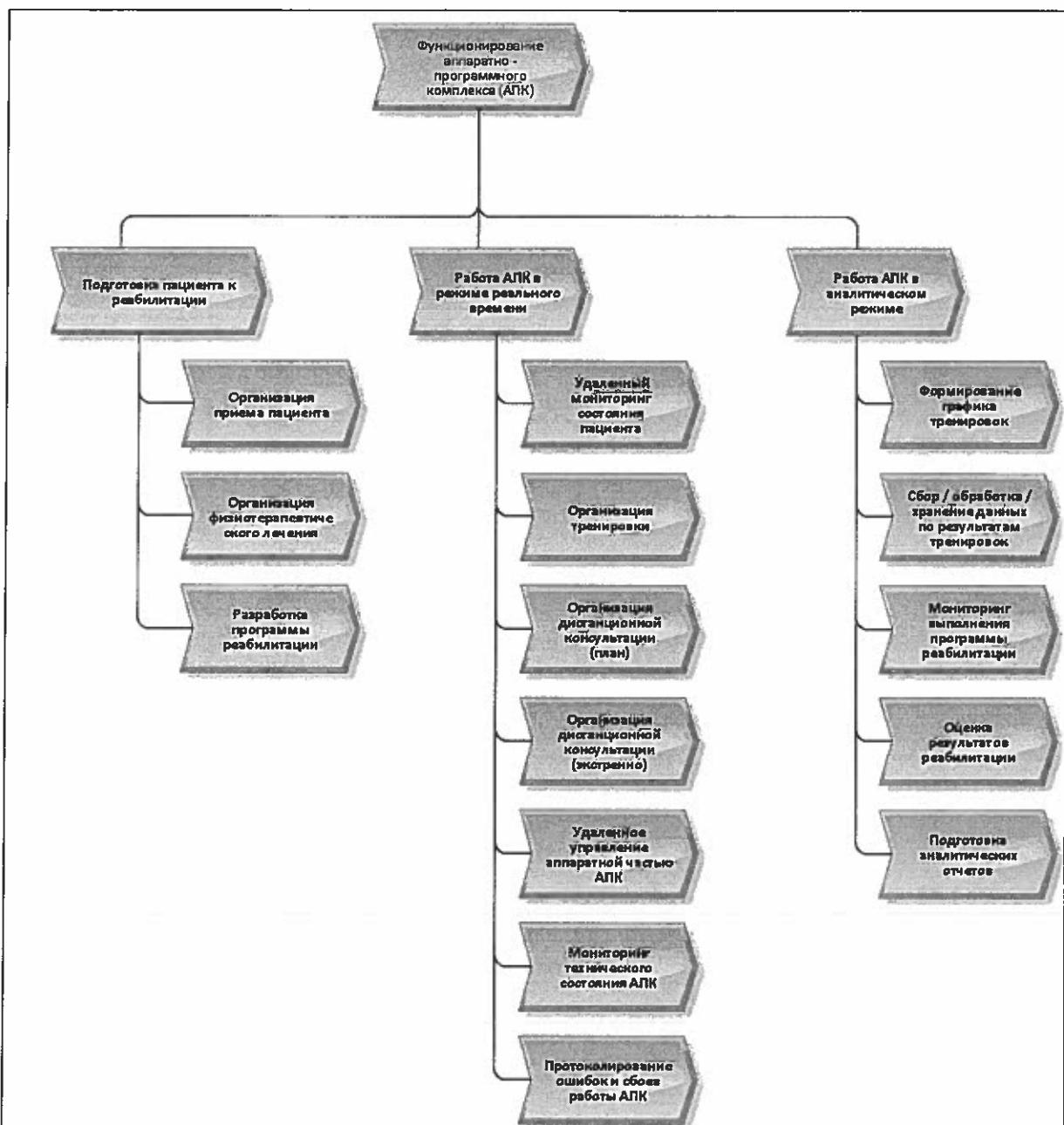
Дистанционная консультация врач – пациент будет осуществляться посредством программного обеспечения «LifeSize», установленного на сервер и рабочие места телемедицины. При проведении телеконсультаций с использованием видеоконференцсвязи необходим высокоскоростной канал связи (от 1024 Кбит/с). Принципиальная схема работы аппаратно-программного комплекса и реабилитационного аппарата представлена ниже (Рисунок 1).

III. Цели и задачи клинической аprobации

10. Цель клинической аprobации – оценка клинической и клинико-экономической эффективности метода реабилитации при помощи пассивных движений в аprobируемом аппарате у пациентов с контрактурой коленного сустава с использованием дистанционного мониторирования посредством инфраструктурно-информационного комплекса.

Задачи клинической аprobации

1. Оценка клинической эффективности метода реабилитации при помощи пассивных движений у пациентов с контрактурой коленного сустава в условиях дистанционного мониторинга.
2. Оценка клинико-экономической эффективности метода реабилитации при помощи пассивных движений у пациентов с контрактурой коленного сустава в условиях дистанционного мониторинга.
3. Оценка возможных осложнений метода реабилитации при помощи пассивных движений у пациентов с контрактурой коленного сустава в условиях дистанционного мониторинга.
4. Формирование стандарта оказания медицинской услуги, оценка затрат с формированием проекта тарифа обязательного медицинского страхования для метода реабилитации при помощи пассивных движений у пациентов с контрактурой коленного сустава в условиях дистанционного мониторинга.



IV. Дизайн клинической апробации

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

Восстановление функций - процесс длительный и трудоёмкий, не укладывающийся в рамки стационарного лечения, этим обусловлена необходимость организации специализированной реабилитационной сети. Задачей организации дистанционной реабилитации является создание

системы объективного контроля реабилитационных процедур, проводимых как в реабилитационных центрах, так и в домашних условиях, с использованием технологии многопараметрического биоуправления, мониторинга параметров при выполнении задач тренинга. Организация врачебного контроля дистанционно расширит возможности, так называемой, персональной телемедицины, сохраняя полноценный контакт пациента и его лечащего врача. Объем информации о процессе реабилитации, получаемый в асинхронном режиме (не в режиме online) путем анализа данных, регистрируемых при выполнении диагностических и тренировочных процедур и передаваемых в единый центр, достаточно полный.

Преимущество предлагаемой медицинской услуги по дистанционной реабилитации с использованием телемедицинского комплекса является возможность работы доктора и пациента в асинхронном режиме, когда не требуется одновременного присутствия в сети врача и пациента, что обеспечивает более гибкое планирование курса лечения и реабилитации, снимает организационные вопросы, связанные с необходимостью синхронизировать работу пациента и врача.

12. Описание дизайна клинической апробации

12.1 Параметры, оцениваемые в ходе клинической апробации

Основной параметр эффективности

Основным параметром клинической эффективности будет являться величина среднего балла по шкале KSS через 3 месяца после начала реабилитационного лечения, оцениваемая на Визите 4.

Вторичные параметры эффективности

1. Количество и доля пациентов со значением результата общего балла по шкале KSS выше 75.5 баллов, оцениваемые на Визитах 1, 3 и 4.
2. Количество и доля пациентов со значением результата функционального балла по шкале KSS менее 75.5 баллов, оцениваемые на Визитах 1, 3 и 4.
3. Величина объема движения в оперированном суставе, измеренная в градусах и оцениваемая на Визитах 1 и 3 - 4.
4. Разность величин объема движения в оперированном суставе внутри каждой группы, измеренная в градусах и оцениваемая для Визитов 1 и 4.
5. Разность величин объема движения в оперированном суставе между группами пациентов, измеренная в градусах и оцениваемая на Визитах 1 и 4.
6. Количество и частота случаев потребности в смене методов реабилитации у пациента, оцениваемая на Визитах 1 - 4.

7. Количество дней, затраченных на оказание реабилитационной медицинской помощи пациенту, измеренное в днях и определяемое на Визите 4 (финальный визит).
8. Величина финансовых затрат на реабилитацию одного пациента, измеренная в рублях и оцениваемая на Визите 4 (финальный визит).

Параметры оценки безопасности

1. Частота и вид нежелательных явлений, связанных с апробируемым методом, оцениваемая от Визита 1 до Визита 4 (финального визита).

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

Настоящая клиническая аprobация (КА) направлена на определение клинической и клинико-экономической эффективности, а также возможных осложнений метода реабилитации при оказании медицинской реабилитационной помощи с использованием пассивных движений апробируемым методом у пациентов с контрактурой коленного сустава.

В клиническую аprobацию (КА) будет вовлечено не менее 233 пациентов, удовлетворяющих критериям включения/невключения. Пациентами КА будут пациенты мужского или женского пола с завершенным ростом скелета в возрасте от 18 до 50 лет включительно, нуждающиеся в реабилитации по причине контрактуры коленного сустава. Каждый допущенный к участию в КА пациент будет проходить курс реабилитации по причине контрактуры коленного сустава.

План проведения КА предполагает набор одной группы пациентов ($n=233$), которым показана реабилитация по причине контрактуры коленного сустава и которым будет проведена реабилитация с использованием апробируемого метода.

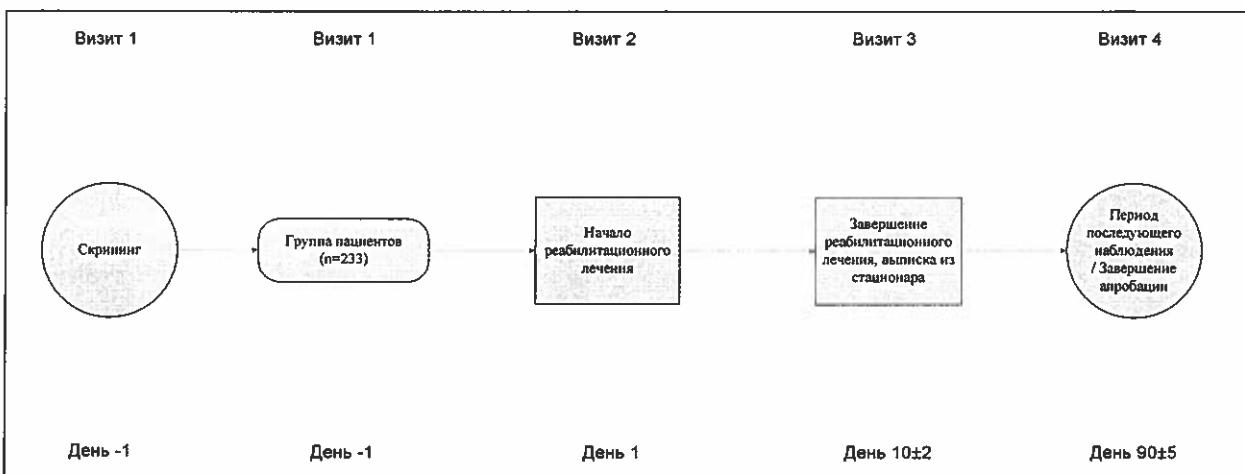
Погодовое планируемое количество реабилитируемых пациентов в рамках настоящей КА представлено ниже:

	2016 год	2017 год
Количество реабилитируемых пациентов	233	233
Итого		466

Оценка результатов проведенной реабилитации пациентов в ходе данной КА будет проведена на визите завершения реабилитации, а также на финальном визите, т.е. через 10 ± 2 и 90 ± 5 дней от момента начала реабилитации. Период КА будет состоять из нескольких периодов: скрининга

(День -1), периода реабилитации (Дни 1...10±2), периода последующего наблюдения и финального визита через 3 месяца от момента начала реабилитации (День 90±5).

После финального визита последнего пациента КА будет считаться завершенной, все пациенты продолжат дальнейшее наблюдение у своего лечащего врача в рамках рутинной клинической практики. График процедур КА содержит Таблица 1, графическое изображение запланированной схемы проведения КА - Рисунок 2.



Скрининг

Возможность участия пациента в КА будет определена в течение 1 дня (Визит 1) до начала периода реабилитации. До того, как будут выполняться какие-либо предусмотренные данным протоколом КА мероприятия, следует получить письменное, подписанное пациентом, информированное согласие и все необходимые разрешения, согласно требованиям действующего законодательства Российской Федерации.

Период реабилитации

Пригодным для участия в КА пациентам будет выполнено реабилитационное лечение, согласно их групповой принадлежности, в течение 10±2 дней (Визит 2 или День 1). Пациенты группы 1 в данном периоде КА могут проходить дистанционную реабилитацию с учетом выполнения всех требований настоящего протокола. Независимо от места прохождения реабилитации (стационар, в котором проводят КА или место проведения дистанционной реабилитации), пациенты завершат выполнение реабилитационных мероприятий в День 10±2 (Визит 3), с промежуточной оценкой их эффективности.

Период последующего наблюдения / Завершение КА

Завершение КА определено как последний визит последнего пациента, на 90±5 день (Визит 4) с момента начала реабилитационного лечения.

Основная оценка эффективности реабилитационного 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 продолжат наблюдаваться у своего лечащего врача в соответствии с местной практикой.

Визит будет носить характер амбулаторного и не предполагающего госпитализации, однако врач оставляет за собой право осуществить госпитализацию пациентов при обнаружении соответствующих показаний.

Описание визитов клинической апробации

Визит 1 – скрининговый визит (в течение 1 дня до реабилитационного лечения)

Скрининг в ходе данного визита 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.

Все пациенты, участвующие в скрининге, должны получить идентификационный номер пациента и быть внесены в журнал скрининга. В случае неудачного завершения скрининга (выявление критериев невключения, отказ пациента и т.п.) в журнале скрининга должна быть указана причина, послужившая основанием для отказа от включения пациента в КА.

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, осмотр врачом-физиотерапевтом, оформление локального статуса.

При наличии соответствующих показаний на момент проведения Визита пациенту может быть проведена консультация узких специалистов (терапевт, ортопед, врач ЛФК, врач-физиотерапевт).

Врач собирает данные о принимавшихся ранее (за 30 дней до визита) и принимаемых в настоящее время пациентом лекарственных препаратах и сопутствующих заболеваниях на момент скрининга.

В случае наличия вышеуказанной клинической информации в базе данных лечебного учреждения (например, в ходе сбора таковой информации на момент госпитализации пациента в лечебное учреждение для выполнения ему хирургического лечения, предшествующего проведению настоящего реабилитационного лечения), то такая информация может быть использована в качестве сведений, собираемых на момент скрининга.

Инструментальные исследования: пациентам должна быть выполнена гониометрия с целью определения объема движений в оперированном суставе.

Также будет проведено заполнение анкеты Knee Scoring System (KSS) по каждому пациенту.

На Визит 2 (начало реабилитационного лечения) будут приглашены все пациенты, прошедшие скрининг, намеренные участвовать в КА и соответствующие всем критериям включения/невключения в настоящую КА.

Визит 2 - начало реабилитационного лечения (День 1)

Реабилитационное лечение проводят в порядке, установленном в лечебном учреждении и в соответствии с протоколом КА. В ходе проведения настоящей КА при выполнении реабилитационного лечения будут использованы апробируемый и компараторный методы реабилитации пациентов, согласно групповой принадлежности пациентов.

Во время Визита 2 будут проведены следующие мероприятия:

- Проверка соответствия пациента критериям исключения из КА.
- Уточнение подробностей общего состояния пациента, выяснение информации относительно приема пациентом сопутствующей терапии.
- Реабилитационное лечение (с дистанционной регистрацией параметров реабилитации у пациентов, которым было назначено получение апробируемого метода реабилитации).
- Регистрация осложнений.

После Визита 2 предусмотрены два удаленных контакта с пациентами для мониторинга проводимых реабилитационных мероприятий, в Дни 4 и 7, во время которых будет произведен дистанционный контроль проводимого реабилитационного лечения (в режимах online и offline), а также регистрация полученной в ходе этого информации в базе данных телекоммуникационно-информационной системы.

Визит 3 – завершение реабилитации (День 10±2)

Реабилитационные мероприятия у всех пациентов осуществляют в необходимом объеме согласно рутинной практики, а также учетом особенностей произведенного хирургического лечения и соматического состояния конкретного пациента.

Выписка пациентов из стационара лечебного учреждения должна быть осуществлена на 10±2 день с момента начала реабилитационного лечения. В ходе данного визита будет выполнено следующее:

- Проверка соответствия пациента критериям исключения из КА.
- Уточнение подробностей общего состояния пациента, выяснение информации относительно приема пациентом сопутствующей терапии.
- Осмотр врачом-физиотерапевтом.
- Измерение объема движений в суставе.
- Заполнение анкеты Knee Scoring System (KSS).
- Реабилитационное лечение, завершающие процедуры (с дистанционной регистрацией параметров реабилитации у пациентов).
- Выписка из стационара лечебного учреждения.
- Регистрация осложнений.

Визит 4 – визит последующего наблюдения / визит завершения КА (День 90±5)

Основным предназначением данного визита является контроль результатов реабилитационного лечения при помощи клинических и инструментальных методов исследования. В ходе этого визита будет выполнено следующее:

- Проверка соответствия пациента критериям исключения из КА.
- Уточнение подробностей общего состояния пациента, выяснение информации относительно приема пациентом сопутствующей терапии.
- Краткий осмотр врачом-физиотерапевтом.
- Измерение объема движений в суставе.
- Заполнение анкеты Knee Scoring System (KSS).
- Регистрация осложнений.

Визит 4 будет являться финальным для всех пациентов, в дальнейшем пациенты продолжат наблюдаваться у своего лечащего врача в соответствии с рутинной практикой.

Таблица 1. План-график процедур проведения КА.

Периоды КА	Скрининг	Начало реабилитации	Удаленный контроль реабилитационных мероприятий		Завершение реабилитации	Завершение КА
Номер визита	Визит 1	Визит 2	Удаленный контакт	Удаленный контакт	Визит 3	Визит 4
Мероприятия / Дни КА	День -1	День 1	День 4	День 7	День 10±2	День 90±5
Получение информированного согласия	X					
Критерии включения/невключения	X					
Критерий исключения	X	X			X	X
Демографические показатели	X					
Сбор и оценка медицинского анамнеза	X	X			X	X
Сопутствующая терапия	X	X			X	X
Осмотр врачом-физиотерапевтом	X				X	X
Измерение объема движений в суставе	X				X	X
Заполнение анкеты KSS	X				X	X
Реабилитационное лечение		X			X	
Удаленный контроль проводимой реабилитации (online/offline)			X	X		
Регистрация информации в базе данных телекоммуникационно-информационной системы			X	X		
Контроль осложнений	X	X			X	X
Выписка из стационара					X	

Информированное согласие (ИС)

До того, как будут выполнены какие-либо предусмотренные данным протоколом мероприятия, следует получить письменное, подписанное пациентом, информированное согласие (ИС) и все разрешения, согласно требованиям законодательства. 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).

Врач, участвующий в проведении КА должен получить документально оформленное информированное согласие (ИС) от каждого пациента, являющегося потенциальным участником КИ. 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.

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, включая скрининговые тесты и оценки.

Каждая форма ИС должна содержать разрешение, позволяющие врачу 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 КИ.

Информированное добровольное согласие на осуществление телемедицинских услуг

В дополнение к ИС на участие в КА врач, участвующий в проведении КА, должен получить документально оформленное ИС на телемедицинскую услугу от каждого пациента, являющегося потенциальным участником КА. Согласие означает полное информирование пациента о цели, характере и объеме передачи медицинских данных, возможных рисках, возникающих при передаче, ожидаемых результатах.

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 ИС 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.

12.3 Описание метода, инструкции по его проведению

При проведении реабилитационного лечения в рамках КА будет использована индивидуальная настройка параметров аппаратной реабилитации в зависимости от состояния пациента.

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

Суммарная длительность КА для каждого пациента, с учетом 1-дневного периода скрининга, может составить до 91 ± 5 дней или ориентировочно 3 месяца от момента начала реабилитационного лечения.

Максимальная предполагаемая длительность всей КА с учетом средней ожидаемой скорости набора пациентов в КА, равной 230-233 пациентов в год, скрининга, и лечения пациентов (в случае, если пациент удовлетворяет всем необходимым критериям включения/невключения) должна составить ориентировочно 24 месяца (2 года).

Последовательность и продолжительность периодов КА описана в Разделе 12.2.

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

В настоящей клинической аprobации почти все полученные данные будут регистрироваться в первичной документации и индивидуальной регистрационной карте. Бланки с результатами лабораторных исследований, полученные из локальной лаборатории, будут храниться в первичной документации субъекта, а их копии будут вложены в ИРК.

Дополнительно к ИРК в базе данных телекоммуникационно-информационной системы формируется реестр пациентов и информации о них в соответствии с контролируемыми в рамках КА параметрами.

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

13. Критерии включения пациентов:

- 1) Пациент понимает суть всех процедур, запланированных в рамках клинической аprobации, возможных альтернативных способов лечения и присутствующих в испытании рисков, и добровольно подтверждает свое желание участвовать своим письменным информированным согласием.
- 2) Пациенты мужского или женского пола с завершенным ростом скелета в возрасте от 18 до 50 лет включительно с контрактурой коленного сустава и подтвержденной потребностью в проведении реабилитационного лечения (например, после артроскопического вмешательства на коленном суставе, после эндопротезирования коленного сустава, после длительной иммобилизации и т.п.).

Примечание: без функции вибрации апробируемый аппарат применяют первые четыре недели с момента хирургического лечения на коленном суставе.

14. Критерии невключения пациентов

- 1) Травмы и заболевания опорно-двигательного аппарата в стадии обострения;
- 2) Инфекционные заболевания в стадии обострения.
- 3) Злокачественные новообразования
- 4) Кровотечения, кровохарканье;
- 5) Кахексия;
- 6) Сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации;
- 7) Эпилепсия с частыми припадками;
- 8) Системные заболевания крови;
- 9) Наличие металлоконструкции в зоне вибрационного воздействия;
- 10) Болезнь Рейно;
- 11) Вибрационная болезнь;
- 12) Эндартериит и атеросклероз сосудов нижних конечностей;
- 13) Остеопороз тяжелый (критерий $T < -2,5$ по данным денситометрии)
- 14) Тромбофлебит;
- 15) Нарушения целостности кожного покрова, трофические язвы и пролежни в зоне предполагаемого воздействия реабилитационными методами лечения;

- 16) Отсутствие контакта с больным вследствие его тяжелого состояния или нарушений психики.
- 17) Беременность или предполагаемая беременность в течение последующих 3 месяцев от момента скрининга, кормление грудью.

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

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

- 1) Отзыв согласия пациента на участие в КА.
- 2) Серьезные нарушения протокола КА, например, попытка пациента предпринять несанкционированно, дополнительно или взамен другие нерегламентированные протоколом методы лечения, направленные на лечение основного заболевания;
- 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 КА, 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 вышел из наблюдения (потерян контакт с пациентом).
- 8) Смерть пациента.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической аprobации

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 аprobации; 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 - амбулаторно**.

В соответствии с приказом Минздрава России №121н от 11.03.2013

П.2 - При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):

4) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по:

- медицинской реабилитации

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

Объем лечебно-диагностических мероприятий

Протокол КА предусматривает проведение следующих лечебно-диагностических мероприятий:

Таблица 2. Объем лечебно-диагностических мероприятий

Код услуги	Наименование услуги	Среднее количество применения
B01.050.001	Прием врача травматолога-ортопеда, первичный	1
A01.03.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии костной системы	4
B01.020.001	Прием врача ЛФК	1
A01.30.026	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития	3
B01.054.001	Прием врача-физиотерапевта	3
A02.04.003	Измерение подвижности сустава (углометрия)	3
A02.04.003.001	Определение объема пассивного движения одного сустава в одной плоскости	3
A02.04.003.002	Определение объема активного движения одного сустава в одной плоскости	3
A17.30.025	Общая магнитотерапия	10
A19.04.001.010	Механотерапия на механотерапевтических аппаратах с электроприводом при заболеваниях и травмах суставов	15
A17.24.010	Многофункциональная электростимуляция скелетных мышц	10
A19.04.001.001	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях и травмах суставов (через систему телемедицинских консультаций)	1
A27.04.001	Телемедицинская консультация при заболеваниях суставов	1
A27.30.009	Дистанционная телебиометрия основных параметров жизненно важных функций и параметров	2
A09.28.029	Исследование мочи на хорионический гонадотропин	2
D02.03	Регистрация и накопление диагностических данных на компьютере	10

D16.03	Оценка результатов профилактических и реабилитационных программ	2
D16.03.02	Мониторинг и оценка долгосрочных результатов реабилитационных программ	2
D02.02	Обработка диагностических данных с помощью средств вычислительной техники	2

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

Не применяются

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого лечебного питания:

Не применяются

Перечень используемых биологических материалов:

Не применяются

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

Аппарат реабилитационный с принадлежностями.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности:

Основная конечная точка

Величина среднего балла по шкале KSS через 3 месяца после начала реабилитационного лечения, оцениваемая на Визите 4.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Вторичные конечные точки

1. Количество и доля пациентов со значением результата общего балла по шкале KSS выше 75.5 баллов, оцениваемые на Визитах 1, 3 и 4.
2. Количество и доля пациентов со значением результата функционального балла по шкале KSS менее 75.5 баллов, оцениваемые на Визитах 1, 3 и 4.

3. Величина объема движения в оперированном суставе, измеренная в градусах и оцениваемая на Визитах 1 и 3 - 4.
4. Разность величин объема движения в оперированном суставе, измеренная в градусах и оцениваемая для Визитов 1 и 4.
5. Количество и частота случаев потребности в смене методов реабилитации у пациента, оцениваемая на Визитах 1 - 4.
6. Количество дней, затраченных на оказание реабилитационной медицинской помощи пациенту, измеренное в днях и определяемое на Визите 4 (финальный визит).
7. Величина финансовых затрат на реабилитацию одного пациента, измеренная в рублях и оцениваемая на Визите 4 (финальный визит).

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

Основной метод оценки эффективности:

Выполнение оценки результатов реабилитационного лечения на основе анализа результатов по шкале KSS, проводимое в ходе Визита 4.

Дополнительные методы оценки эффективности:

- Определение количества и доли пациентов со значением результата общего балла по шкале KSS выше 75.5 баллов на основе анализа результатов по шкале KSS, проводимое в ходе Визитов 1, 3 и 4.
- Определение количества и доли пациентов со значением результата общего балла по шкале KSS менее 75.5 баллов на основе анализа результатов по шкале KSS, проводимое в ходе Визитов 1, 3 и 4.
- Определение величины объема движения в оперированном суставе, проводимое методом гониометрии на Визитах 1 и 3 - 4.
- Определение разности величин объема движения в оперированном суставе, проводимое методом гониометрии на Визитах 1 и 3 - 4.
- Определение количества и частоты случаев потребности в смене методов реабилитации у пациента, проводимое путем количественного подсчета, на Визитах 1 - 4.
- Определение количества дней, затраченных на оказание медицинской помощи пациенту, производимое путем учета времени продолжительности оказания реабилитационной медицинской помощи пациенту за всё время проведения КА, и определяемое на Визите 4 (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 4 (финальный визит).

Методы оценки безопасности

Оценка безопасности будет проведена на протяжении всего периода участия пациента в КА и заключается в мониторинге и регистрации всех осложнений, регулярном мониторинге основных показателей жизнедеятельности, контроле физического состояния, учета данных состояния пациентов. Для оценки безопасности апробируемого метода будет проведено следующее:

Оценка клинических параметров безопасности

Медицинский анамнез: сбор подробного медицинского анамнеза при скрининге (Визит 1) и в ходе Визитов 2, 3 и 4.

Мониторинг осложнений: во время каждого визита (Визиты 1-4) пациента в клинику. После подписания пациентом информированного согласия врач будет выявлять и регистрировать любые осложнения.

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 клинику (Визиты 1-4).

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 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, для бинарных переменных дополнительно будут приведены 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 0.025.

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 более поздняя), 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 пациентов (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 будут использован дисперсионный анализ для количественных показателей и точный критерий Фишера для номинальных признаков.

Основная конечная точка эффективности

Величина среднего балла по шкале KSS через 3 месяца после начала реабилитационного лечения, оцениваемая на Визите 4.

Анализ основной конечной точки будет проведен в популяции пациентов, завершивших КА согласно протоколу (PP популяция) и в популяции всех включенных в КА пациентов (ITT популяция).

Данный показатель является количественной переменной. Оценка будет проведена при помощи дисперсионного анализа с группой в качестве фиксированного фактора. В качестве статистических характеристик будут приведены средние с 95% доверительным интервалом, стандартное отклонение, медиана и квартили.

Вторичные параметры эффективности:

1. Количество и доля пациентов со значением результата общего балла по шкале KSS выше 75.5 баллов, оцениваемые на Визитах 1, 3 и 4.

Будут приведены частоты и доли в процентах относительно числа пациентов, у которых проводилось измерение для каждого визита. Сравнение групп будет проведено при помощи точного критерия Фишера с расчетом 95%-ого доверительного интервала по методу Клоппера-Пирсона.

Дополнительно для этой конечной точки будет проведен анализ в популяции всех включенных пациентов (Intent-to-treat, ITT).

2. Количество и доля пациентов со значением результата функционального балла по шкале KSS менее 75.5 баллов, оцениваемые на Визитах 1, 3 и 4.

Оценка данного показателя будет проведена аналогично первой вторичной конечной точке эффективности.

3. Величина объема движения в оперированном суставе, измеренная в градусах и оцениваемая на Визитах 1 и 3 - 4.

Данный показатель является количественной переменной. Оценка будет проведена при помощи дисперсионного анализа с группой в качестве фиксированного фактора. В качестве статистических характеристик будут приведены средние с 95% доверительным интервалом, стандартное отклонение, медиана и квартили.

4. Разность величин объема движения в оперированном суставе внутри каждой группы, измеренная в градусах и оцениваемая для Визитов 1 и 4.

Данный показатель является количественной переменной. Оценка будет проведена при помощи дисперсионного анализа с группой в качестве фиксированного фактора. В качестве статистических характеристик будут приведены средние с 95% доверительным интервалом, стандартное отклонение, медиана и квартили.

5. Разность величин объема движения в оперированном суставе между группами, измеренная в градусах и оцениваемая на Визитах 1 - 4.

Данный показатель является количественной переменной. Оценка будет проведена при помощи дисперсионного анализа с группой в качестве фиксированного фактора. В качестве статистических характеристик будут приведены средние с 95% доверительным интервалом, стандартное отклонение, медиана и квартили.

6. Количество и частота случаев потребности в смене методов реабилитации у пациента, оцениваемая на Визитах 1 - 4.

Оценка данного показателя будет проведена аналогично первой и третьей вторичным конечным точкам эффективности в популяции всех включенных пациентов (ITT популяция) и в популяции пациентов, завершивших КА согласно протоколу (РР популяция).

7. Количество дней, затраченных на оказание реабилитационной медицинской помощи пациенту, измеренное в днях и определяемое на Визите 4 (финальный визит).

Оценка данного показателя будет проведена аналогично третьей вторичной конечной точке эффективности.

8. Величина финансовых затрат на реабилитацию одного пациента, измеренная в рублях и оцениваемая на Визите 4 (финальный визит).

Оценка данного показателя также будет проведена аналогично третьей вторичной конечной точке эффективности.

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

Анализ безопасности

Для сравнения изменения 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. 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:

1. Частота и вид нежелательных явлений, связанных с апробируемым методом, оцениваемые от Визита 1 до Визита 4 (финального визита).

Эти параметры оценки будут проанализированы в популяции безопасности.

НЯ, связанное с применением апробируемого метода, определяется как (а) любое НЯ, начавшееся после применения апробируемого метода или метода-компаратора, имеющее любую обоснованную связь с апробируемым методом или методом-компаратором («возможно связано» и выше) либо (б) существовавшая до применения апробируемого метода или метода-компаратора проблема медицинского характера/заболевание, но степень тяжести которого(-й) увеличилась после применения, что имеет любую обоснованную связь с апробируемым методом или методом-компаратором («возможно связано» и выше).

Частота всех НЯ, связанных с применением апробируемого метода или метода-компаратора, будет представлена в виде отдельных листингов для всех классов систем органов (SOC MedDRA).

Для НЯ, связанных с проводимым лечением, будут построены таблицы с частотами пациентов по группам лечения. Также будут построены таблицы с количествами и долями в процентах для пациентов, у которых наблюдалось по крайней мере одно НЯ, связанное с апробируемым методом. Сравнение групп будет проведено по количеству таких пациентов с применением точного критерия Фишера.

**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**

Сравнения полученных в ходе выполнения настоящей КА результатов будут проведены в соответствии с гипотезой о «равенстве» (equality) апробируемого метода и метода-компаратора. Основной переменной КА является величина среднего балла по шкале KSS через 3 месяца после начала реабилитационного лечения, оцениваемая на Визите 4. Данный показатель является количественной переменной. С учетом заданного для всей КА критического значения уровня значимости в 5% и поправки Бонферрони на множественность сравнений, для сравнения по первичной конечной точке будет использовано критическое значение, равное 2,5%. Уровень ошибки II рода будет равен 20% (что соответствует мощности 80%).

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

$$H_0: \varepsilon=0$$

и альтернативная гипотеза (H_a) будет

$$H_a: \varepsilon \neq 0$$

где ε – различие между величинами среднего балла по шкале KSS через 3 месяца после начала реабилитационного лечения апробируемым методом и методом-компаратором.

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

$$n = \frac{(z_{\alpha/2} + z_{\beta})^2 \times \sigma^2 \times 2}{\varepsilon^2}$$

где: Z_α и $Z_{\beta/2}$ — соответствующие значения z-функции для запланированных значений ошибки I и II рода; σ — значение дисперсии балла по шкале KSS через 3 месяца после начала реабилитационного лечения, n — планируемое количество пациентов в каждой группе. При уровне дисперсии 20% размер группы составит:

$$n = \frac{(2.24 + 0.84)^2 \times 0.2^2 \times 2}{0.05^2} \approx 186$$

Таким образом, для тестирования гипотезы о равенстве апробируемого метода и метода-компаратора требуется включить в анализ не менее 186 пациентов в каждую группу. С учетом ожидаемого досрочного выбывания пациентов во время проведения КА на уровне 20%, потребуется набрать в каждую группу $186/(1-0,2) = 232,5 \approx 233$ пациента. Всего, с учетом одной группы сравнения, планируется включить в клиническую апробацию 466 человек.

Критерии прекращения КА

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 finalizedирован до закрытия базы данных. Все отклонения от финальной версии плана статистического анализа будут обоснованы в окончательном отчете КА.

Отбор пациентов для статистического анализа

Статистический анализ будет проведен для следующих популяций:

- 1. Популяция всех включенных пациентов (Intent-to-treat, ITT):** Пациенты, которым было проведено реабилитационное лечение, и для которых есть данные как минимум для одного Визита после исходного.

2. **Популяция пациентов, завершивших КА согласно протоколу (Protocol, PP):** Пациенты, завершившие КА в соответствии с протоколом КА.
3. **Популяция безопасности:** все пациенты, которым было проведено реабилитационное лечение с применением апробируемого метода.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат

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 имплантаты, вживляемые в организм человека, другие медицинские изделия, используемые в рамках реализации протокола клинической аprobации, общехозяйственные расходы (транспорт, связь, коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества) и дополненная расходами, связанными с протоколом клинической аprobации.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации 1 пациенту

Объем финансовых затрат КА рассчитывали с учетом перечня медицинских услуг:

№ п/п		Наименование услуги	Кол-во
	B01.050.00 1	Прием (осмотр, консультация) врача – травматолога-ортопеда первичный	1
	A01.03.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии костной системы	4
	B01.020.00 1	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	1
	B01.054.00 1	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	3
	A02.04.003	Измерение подвижности сустава (углометрия)	3
	A02.04.003 .001	Определение объема пассивного движения одного сустава в одной плоскости	15
	A02.04.003 .002	Определение объема активного движения одного сустава в одной плоскости	15
	A01.30.026	Опрос (анкетирование) на выявление неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития	3
		1 койко-день в общей палате отделения восстановительного лечения	10
	A17.30.025	Общая магнитотерапия	10

№ п/п	Наименование услуги	Кол-во
	A17.24.010 Многофункциональная электростимуляция скелетных мышц	10
	A27.04.001 Телемедицинская консультация при заболеваниях суставов	1
	A19.04.001 .010 Механотерапия на механотерапевтических аппаратах с электроприводом при заболеваниях и травмах суставов	10
	A19.04.001 .001 Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях и травмах суставов (через систему телемедицинских консультаций)	1
	A27.30.009 Дистанционная телебиометрия основных параметров жизненно важных функций и параметров	10
	D02.03 Регистрация и накопление диагностических данных на компьютере	10
	D16.03 Оценка результатов профилактических и реабилитационных программ	10
	D16.03.02 Мониторинг и оценка долгосрочных результатов реабилитационных программ	10
	D02.02 Обработка диагностических данных с помощью средств вычислительной техники	10

Стоимость 1 пациента в рамках протокола КА составит 49 252,36 рублей.

Распределение объема финансовых затрат представлено в таблице.

Объем финансовых затрат на клиническую апробацию 1 пациента	
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	14 775,71
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого интентаря, прочих расходных материалов, включая имплантанты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	14 874,20
3. Иные затраты непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	9 998,23
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)	9 604,22

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 аprobации	2 881,27
Итого	49 252,36

Общая стоимость протокола КА составит $49\ 252,36 \times 466 = 22\ 951\ 599,0$ рублей

Общий объем финансовых затрат на клиническую аprobацию	
Наименование затрат	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи пл каждому протоколу клинической аprobации	6 885 479,70
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого интентаря, прочих расходных материалов, включая имплантанты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	6 926 557,49
3. Иные затраты непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	4 664 000,00
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 аprobации)	4 475 561,81
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 аprobации	1 342 668,54
Итого	22 951 599,0

Распределение объемов финансирования по годам

Содержание работ	2016 год	2017 год
Медицинская услуга в рамках КА	11 951 600,00	11 951 600,00
Общая стоимость КА		22 951 600,00

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



М.А. Садовой

Приложение 1
к протоколу

Метод восстановления
подвижности суставов нижних конечностей
с применением программно-аппаратного
комплекса в условиях
дистанционного мониторинга

Индивидуальная регистрационная карта №_____

Пациент |____|____|____|____|____|

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

Фактические даты визитов и удаленных контактов с пациентами

Заполняйте в формате (дд-мм-гггг)

Этап	дата начала	дата окончания
Визит 1	____ - ____ -2 0 ____	____ - ____ -2 0 ____
Визит 2	____ - ____ -2 0 ____	____ - ____ -2 0 ____
Удаленный контакт 1	____ - ____ -2 0 ____	____ - ____ -2 0 ____
Удаленный контакт 2	____ - ____ -2 0 ____	____ - ____ -2 0 ____
Визит 3	____ - ____ -2 0 ____	____ - ____ -2 0 ____
Визит 4	____ - ____ -2 0 ____	____ - ____ -2 0 ____

Режим применения изделий - ежедневно

- на |____|____| день после операции (иммобилизации)

ОСНОВНОЙ ДИАГНОЗ:

Код МКБ-10:

Год постановки основного диагноза: |_____|

Дата начала стандартной физиотерапии: |_____|

Описание стандартной физиотерапии

физиотерапия

Номер курса	вид процедур	описание	дата начала	дата окончания	всего сеансов	Всего дней
1						
2						
3						

Другие процедуры

Номер курса	вид процедур	описание	дата начала	дата окончания	всего сеансов	Всего дней
1						
2						
3						

Клинические данные

	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 4
Шкала KSS (баллы)				
Объем движений в суставе (сгибание)				
Объем движений в суставе (разгибание)				

Потребность в смене метода реабилитации у пациента (да/нет)			---		
---	--	--	-----	--	--

Количество койко-дней, затраченных на оказание медицинской помощи пациенту

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

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

Величина финансовых затрат на лечение одного пациента

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

НП

Величина затрат	_____ рублей ____ копеек
-----------------	-----------------------------

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Степень тяжести

	<input type="checkbox"/> 1 легкая	<input type="checkbox"/> 2 средняя	<input type="checkbox"/> 3 тяжелая	
Описание заболевания / нежелательного явления		Дата начала (день, месяц, год)		Связь с кинезотерапией
		Дата купирования (день, месяц, год)		<input type="checkbox"/> 1 нет
	---	---	---	<input type="checkbox"/> 2 сомнительная
				<input type="checkbox"/> 3 возможная
				<input type="checkbox"/> 4 вероятная
				<input type="checkbox"/> 1 нет
				<input type="checkbox"/> 2 сомнительная
				<input type="checkbox"/> 3 возможная
				<input type="checkbox"/> 4 вероятная

Исполнение плана-графика процедур проведения КА

Периоды КА	Скрининг	Начало реабилитации	Удаленный контроль реабилитационных мероприятий	Завершение реабилитации	Завершение КА
Номер визита	Визит 1	Визит 2	Удаленный контакт	Удаленный контакт	Визит 3
Мероприятия / Дни КА	День -1	День 1	День 4	День 7	День 10±2
Получение	X				День 90±5

Периоды КА	Скрининг	Начало реабилитации	Удаленный контроль реабилитационных мероприятий		Завершение реабилитации	Завершение КА
Номер визита	Визит 1	Визит 2	Удаленный контакт	Удаленный контакт	Визит 3	Визит 4
Мероприятия / Дни КА	День -1	День 1	День 4	День 7	День 10±2	День 90±5
информированного согласия						
Критерии включения/невключения	X					
Критерии исключения	X	X			X	X
Демографические показатели	X					
Сбор и оценка медицинского анамнеза	X	X			X	X
Сопутствующая терапия	X	X			X	X
Осмотр врачом-физиотерапевтом	X				X	X
Измерение объема движений в суставе	X				X	X
Заполнение анкеты KSS	X				X	X
Реабилитационное лечение		X			X	
Удаленный контроль проводимой реабилитации (online/offline)			X	X		
Регистрация информации в базе данных телекоммуникационно-информационной системы			X	X		
Контроль осложнений	X	X			X	X
Выписка из стационара					X	

ЗАВЕРШЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Дата завершения клинической аprobации (дд-мм-гггг): | | | | - | | | | - 2 0 | | |

Необходимо отметить причину из числа перечисленных ниже:

- Завершение пациентом клинической аprobации в соответствии с протоколом

- Отзыв согласия пациента на участие в клинической аprobации (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 аprobации 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 аprobации 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 (*указывите* _____).

Врач _____ / _____ / _____