

Заявление об участии в клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации:

Коррекция вальгусных и варусных деформаций коленного сустава у детей с системными дисплазиями скелета методом управляемого роста кости

а) Наименование федеральной медицинской организации:

Полное: федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский детский ортопедический институт имени Г.И.Турнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Краткое: ФГБУ «НИДОИ им. Г.И.Турнера» Минздрава России.

б) Наименование метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, указанного в протоколе клинической аprobации:

"Коррекция вальгусных и варусных деформаций коленного сустава у детей с системными дисплазиями скелета методом управляемого роста кости".

в) Наличие в соответствии с учредительными документами права на осуществление медицинской деятельности, научной (научно-исследовательской) деятельности и права на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий. Согласно пунктам 2.1, 2.2, 2.3 Устава, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от «16» марта 2015 г. № 113 федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский детский ортопедический институт имени Г.И.Турнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации (см. прилагаемую копию Устава организации) имеет право на осуществление указанной выше деятельности.

г) наличие структурных подразделений, коечного фонда, включая отделения реанимации и интенсивной терапии, обеспечивающих оказание медицинской помощи по соответствующим профилям с учетом видов, условий и форм оказания медицинской помощи. В ФГБУ «НИДОИ им. Г.И.Турнера» Минздрава России в наличии имеются следующие структурные подразделения, удовлетворяющие требованиям протокола по клинической аprobации:

- Консультативно-диагностическое отделение (нет коечного фонда по условиям деятельности).
- Травматолого-ортопедическое отделение №1 (костной патологии) – 50 коек
- Травматолого-ортопедическое отделение №2 (патологии позвоночника и нейрохирургии с 20 коеками по нейрохирургии, Федеральный детский центр повреждений позвоночника и спинного мозга) – 60 коек

- Травматолого-ортопедическое отделение №3 (патологии тазобедренного сустава) – 55 коек
- Травматолого-ортопедическое отделение № 4 (патологии стопы, нейроортопедии и системных заболеваний) – 60 коек
- Травматолого-ортопедическое отделение № 5 (детского церебрального паралича) – 50 коек
- Травматолого-ортопедическое отделение № 6 (патологии кисти и микрохирургии с 14 койками по микрохирургии) – 50 коек
- Травматолого-ортопедическое отделение № 7 (последствий травмы и ревматоидного артрита с 15 койками по ревматологии и 10 койками по хирургии (комбустиологии) – 60 коек
- Травматолого-ортопедическое отделение №8 (челюстно-лицевой хирургии с 15 койками по челюстно-лицевой хирургии) – 40 коек
- Отделение анестезиологии и реанимации с палатами интенсивной терапии №9 – 15 коек
- Травматолого-ортопедическое отделение №10 (артротрипаза с 10 койками по педиатрии, 40 койками по травматологии-ортопедии) – 50 коек
- Травматолого-ортопедическое отделение №11 (с 5 койками по неврологии) – 25 коек
- Кабинет трансфузиологии
- Центральное стерилизационное отделение
- Операционный блок
- Кабинет рентгенохирургических методов диагностики и лечения
- Клинико-диагностическая лаборатория
- Кабинет функциональной диагностики
- Иные подразделения ФГБУ «НИДОИ им. Г.И.Турнера» Минздрава России, обеспечивающие функционирование и оказание помощи детям в рамках клинической аprobации (см. приложенную структуру).

д) Укомплектованность медицинскими работниками структурных подразделений федеральной медицинской организации, обеспечивающих оказание медицинской помощи: 73 %

е) доля врачей-специалистов, имеющих квалификационные категории, от общей численности врачей федеральной медицинской организации: – 48 %.

ж) доля сотрудников с высшим медицинским образованием, имеющих ученую степень кандидатов и/или докторов наук, из общего числа медицинских работников с высшим медицинским образованием: 37 %.

з) показатель индекса Хирша федеральной медицинской организации: по данным РИНЦ индекс Хирша ФГБУ «НИДОИ им. Г.И.Турнера» Минздрава России – 14.

и) Суммарный показатель импакт-фактора рецензируемых научных журналов и изданий, в том числе зарубежных, в которых опубликованы результаты научных исследований федеральной медицинской организации: за 2015 г. – 31,08 ед.

к) Наличие опыта реализации дополнительных профессиональных программ (программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки), в том числе в рамках сетевой формы реализации образовательных программ. ФГБУ «НИДОИ им. Г.И.Турнера» Минздрава России является основной клинической базой кафедр ГБОУ ВПО «Северо-западный государственный медицинский университет им. И.И.Мечникова» Минздрава России: кафедры детской травматологии и ортопедии, кафедры травматологии и ортопедии, кафедры челюстно-лицевой хирургии, кафедры детской неврологии и нейрохирургии. Имеется опыт реализации дополнительных профессиональных образовательных программ в структурных подразделениях ФГБУ «НИДОИ им. Г.И.Турнера» Минздрава России по специальностям: травматология и ортопедия, неврология, лучевая диагностика. Ежегодно повышают свою квалификацию более 200 врачей, профессиональную переподготовку проходят около 40 специалистов. ФГБУ «НИДОИ им. Г.И.Турнера» Минздрава России реализует программу непрерывного медицинского образования детских травматологов-ортопедов Санкт-Петербурга в рамках «Ассоциации детских травматологов-ортопедов Санкт-Петербурга» - ежемесячно проводится по одному семинару. В ФГБУ «НИДОИ им. Г.И.Турнера» Минздрава России реализуется программа международного обучения в виде семинаров в рамках «Американо-австрийского фонда» - в период с 2012 по 2015 год – 400 человек и в рамках Европейского общества детских ортопедов – 500 человек.

л) Наличие опыта взаимодействия с иностранными научными и медицинскими организациями в рамках международного сотрудничества или участие в международных клинических исследованиях (испытаниях) и (или) научных программах.

ФГБУ «НИДОИ им. Г.И. Турнера» Минздрава России в рамках своей деятельности сотрудничает с ведущими ортопедическими клиниками и профессиональными сообществами: Европейское Общество Детских Ортопедов (EPOS), Ассоциация детских ортопедов немецкоговорящих стран (Vereinigung Fuer Kinderorthopaedie), Восточно-Европейская и Средиземноморская Ассоциация церебрального паралича (EEMCPDM), Клиника Шпайзинг (Вена, Австрия), Университетская клиника Мюнстера

(Германия), Университетская клиника Квинсленда (Австралия), Университетская клиника Дрездена (Германия), Европейская ассоциация по лечению ран (EWMA). ФГБУ «НИДОИ им. Г.И.Турнера» Минздрава России в рамках научно-практической работы взаимодействует с научно-исследовательскими институтами травматологии и ортопедии Армении, Узбекистана, Таджикистана, Казахстана и Беларуси.

м) Участие в реализации программ одной или нескольких научных платформ, определенных в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. №2580-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, №2, ст. 111). ФГБУ «НИДОИ им. Г.И.Турнера» Минздрава России принимает участие в работе программ следующих научных платформ: педиатрия

Подпись руководителя федеральной медицинской организации:

Директор
ФГБУ «НИДОИ им. Г.И.Турнера»
Минздрава России

« 25 » февраля 2016 г.
М.П.

А.Г.Байндурашвили



**Заявление
о рассмотрении протокола клинической аprobации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической аprobации	федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский детский ортопедический институт имени Г.И. Турнера" Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	196603 Санкт-Петербург, г.Пушкин, ул. Парковая д. 64-68
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8-812-465-28-57; turner01@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Коррекция вальгусных и варусных деформаций коленного сустава у детей с системными дисплазиями скелета методом управляемого роста кости
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической	55 детей с вальгусными и варусными деформациями коленного сустава вследствие системных дисплазий

Приложение:

1. Протокол клинической аprobации на 20 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической аprobации на 1 л.

Руководитель организации



3. Согласие на опубликование протокола клинической аprobации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.
 директор института А.Г. Бандурашвили

(должность, ф.и.о., подпись)

"25" февраля 2016 г.

Протокол клинической апробации

Идентификационный №_____

Дата 25 февраля 2016 г.

I. Паспортная часть

1. Название аprobируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Коррекция вальгусных и варусных деформаций коленного сустава у детей с системными дисплазиями скелета методом управляемого роста кости

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации – разработчика метода

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский детский ортопедический институт имени Г.И.Турнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. Парковая, д. 64-68.

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

Баиндурашвили Алексей Георгиевич – д.м.н., профессор, член-корр. РАН, директор ФГБУ “НИДОИ им. Г.И.Турнера” Минздрава России.

II. Обоснование клинической аprobации метода

4. Аннотация метода

Системные дисплазии скелета представляют собой гетерогенную группу наследственных заболеваний, обусловленных нарушениями развития костной и хрящевой ткани, что проявляется в виде нарушений роста и формирования костей скелета. Деформации коленного сустава при данной патологии

встречаются наиболее часто по сравнению с другими ортопедическими нарушениями, а их лечение представляет одну из ведущих проблем.

Основным методом исправления деформаций кости как у детей, так и у взрослых является изменение ее формы и восстановление механической оси за счет остеотомии с последующей фиксацией. Однако на фоне основного заболевания по мере роста ребенка зачастую возникают рецидивы деформаций, что требует повторного проведения корригирующей остеотомии или использования компрессионно-дистракционного остеосинтеза для восстановления механической оси. Кроме этого, наличие системного остеопороза, который характерен для большинства детей с системными дисплазиями скелета, затрудняет использование большинства металлоконструкций.

В основе концепции управляемого роста лежит принцип использования естественного роста костей ребенка для коррекции деформаций коленных суставов и поддержания механической оси в правильном положении за счет временного частичного избирательного блокирования зон роста длинных трубчатых костей.

Метод управляемого роста кости для коррекции варусных и вальгусных деформаций коленного сустава отличается направленностью воздействия, малоинвазивностью, многофокальностью, позволяет сократить сроки стационарного лечения, не нарушает двигательной активности пациента. Может многократно применяться при необходимости повторной коррекции деформаций по мере роста ребенка.

В силу того, что спектр интересов современной ортопедии смещается в сторону малоинвазивных манипуляций, методика управляемого роста кости в последнее время стала востребованной многими ортопедами.

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

Актуальность метода управляемого роста кости для коррекции деформаций коленного сустава определяется относительной распространенностью наследственных системных заболеваний (по данным разных авторов от 7-8% до 15 %). Несмотря на гетерогенность системных заболеваний, варусные и вальгусные деформации коленного сустава на фоне нарушения роста костной и хрящевой ткани достаточно однотипны, часто встречаются и отличаются рецидивированием вследствие продолжающегося роста пациента.

Разработка современных лечебно-диагностических алгоритмов коррекции вальгусных и варусных деформаций коленного у детей с системными деформациями скелета методом управляемого роста кости в зависимости от типа заболевания, возраста пациента и характера деформации суставов и смежных сегментов нижних конечностей является актуальной и важной задачей современной ортопедии.

Инструментарий для проведения оперативных вмешательств с использованием метода управляемого роста кости разработан, в основном, для пациентов с идиопатическими деформациями, и не учитывает особенности пациентов с системными дисплазиями скелета. Предложенная отечественная металлоконструкция для управляемого роста костей нижних конечностей будет учитывать особенности конфигурации метаэпифизов костей и формирования сустава и ввиду своих отличительных качеств будет являться конкурентно способной, несмотря на относительную распространенность метода в мировой ортопедической практике. Данный метод коррекции деформаций коленного сустава у детей с системными заболеваниями позволит сократить сроки лечения пациентов, минимизировать количество и степень тяжести рецидивов деформации и количество этапных оперативных вмешательств. Все это значительно снизит экономические затраты на лечение пациента при высокой эффективности самого метода. Решение проблемы эффективного хирургического лечения детей с вышеуказанной тяжелой патологией опорно-двигательного аппарата соответствует приоритетным направлениям развития медицинской науки.

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

Отличие предлагаемого метода коррекции вальгусных и варусных деформаций коленных суставов у детей с системными дисплазиями скелета от других известных методов коррекции подобных деформаций заключается в возможности направленно и эффективно управлять ростом кости, малоинвазивности (в отличие от остеотомии кости или использования компрессионно-дистракционного остеосинтеза), простоте выполнения оперативного вмешательства, сохранении двигательной активности ребенка. В ходе операции используется металлоконструкция – пластина для временной фиксации роста кости, отличающаяся от аналогов сужением и наличием ступенеобразной изогнутости в центральной части, позволяющей максимально адаптироваться к кости, учитывая анатомические особенности эпифизарной зоны у детей с данной патологией. Металлоконструкция

защищена Патентом Российской Федерации на изобретение.

Применение метода коррекции вальгусных и варусных деформаций коленных суставов у детей с системными дисплазиями скелета с использованием управляемого роста кости и разработанного алгоритма лечения обеспечит его наибольшую эффективность и позволит уменьшить вероятность осложнений и неблагоприятных результатов.

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

Известные к настоящему времени риски и осложнения при использовании метода управляемого роста кости (временного эпифизеодеза) встречаются редко как по нашим данным, так и по данным мировой научной литературы

Специфические риски – те риски, которые присущи именно данному методу лечения, заключаются в возможном, при определенных условиях, отсутствии коррекции деформации в процессе роста кости. Их предупреждение состоит в соблюдении техники вмешательства. Наиболее часто неудовлетворительные результаты в виде отсутствия коррекции встречались при скелетных дисплазиях, сопровождающихся крайне низким ростом и выраженным системным остеопорозом: чаще всего с этим приходилось сталкиваться при диастрофической дисплазии, представляющей значительные трудности для любого вида лечения. Рецидивы деформации, возможно, не следует относить к осложнениям метода, т.к. они связаны с продолжающимся ростом ребенка и особенностями костеобразования и клинического течения деформаций при системных заболеваниях.

Неспецифические риски - те, которые возможны при имплантации любой другой металлоконструкции и могут проявляться нестабильностью или миграцией пластины (1,7–4%), поверхностной (3,5–5,6%) или глубокой инфекцией раны (2–3,2%). Также могут отмечаться: болевой синдром, связанный с ирритацией тканей (5–7%), и по той же причине - реактивный неспецифический синовит (3 %).

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:

1. **Баиндурашвили А.Г., Кенис В.М., Мельченко Е.В.** и др. Комплексное ортопедическое лечение пациентов с системными дисплазиями скелета. // Травматология и ортопедия России. – 2014. – №1 – С.44-50. Импакт-фактор – 0,556.
2. **Кенис В.М., Клычкова И.Ю., Мельченко Е.В.** и др. Коррекция деформаций нижних конечностей у детей с помощью метода управляемого роста. // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2013. – №4 – С.50-55. Импакт-фактор – 0,427.
3. Al Kaissi A, Ben Chehida F, Kenis V. et all. Broad spectrum of skeletal malformation complex in patients with cleidocranial dysplasia syndrome: radiographic and tomographic study. Clin. Med. Insights Arthritis Musculoskelet Disord. 2013; 6:45-55.
4. Al Kaissi A, Kenis V., Melchenko E. et all. Corrections of lower limb deformities in patients with diastrophic dysplasia. Orthop Surg. 2014;6(4):274-279. Импакт-фактор – 0,71.
5. Al Kaissi A, Chehida FB, Ganger R, Kenis V et all. Radiographic and tomographic analysis in patients with stickler syndrome type I. Int J Med Sci. 2013; 10(9):1250-1258. Импакт-фактор – 2,003.
6. Ballal MS, Bruce CE, Nayagam S. Correcting genu varum and genu valgum in children by guided growth: temporary hemiepiphiodesis using tension band plates. J Bone Joint Surg. Br. 2010; 92(2):273-276. Импакт-фактор – 3,309.
7. Boero S, Michelis MB, Riganti S. Use of the eight-Plate for angular correction of knee deformities due to idiopathic and pathologic physis: initiating treatment according to etiology J. Child. Orthop. 2011; 5(3):209-216. Импакт-фактор 1,474
8. Bushnell BD, May R, Campion ER et all. Hemiepiphyseodesis for late-onset tibia vara. J. Pediatr Hemiepiphyseodesis for late-onset tibia vara. Orthop. 2009;29(3):285-289. Импакт-фактор – 0,964
9. Klatt J, Stevens PM. Guided growth for fixed knee flexion deformity. J Pediatr Orthop. 2008;28(6):626-631. Импакт-фактор – 1,474.
10. Kenis V, Grill F, Al Kaissi A. Axial correction of the lower limb deformities in a girl with anauxetic dysplasia. Musculoskelet Surg. 2014;98(1):71-5.
11. Kenis V, Baindurashvili A, Melchenko E. Management of progressive genu varum in a patient with Dyggve-Melchior-Clausen syndrome. Ger Med Sci. 2011; 9:Doc25. Импакт-фактор – 2,003.
12. Kenis V, Baindurashvili A, Melchenko E. Spinal and extraspinal deformities in a patient with dysspondyloenchondromatosis. Ger Med Sci. 2013; 11:Doc06. Импакт-фактор – 2,003.

13. Liu RW. The Relationship between Angular Knee Deformity and Degenerative Disease of the Hip and Knee. J Child Orthop. 2013 April 7(Suppl 1), p 15., Импакт-фактор 1,474
14. Saran N, Rathjen KE. Guided growth for the correction of pediatric lower limb angular deformity. J Am Acad Orthop Surg. 2010;18(9):528-536. Импакт-фактор – 2,527.
15. Stevens PM. Guided growth for angular correction: a preliminary series using a tension band plate. J. Pediatr Orthop. 2007; 27(3):253-259. Импакт-фактор – 1,474.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Данная методика будет проводиться в соответствии с нормами, принятыми в национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА» (Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст), и правилами, описанными в приказе МЗ РФ №267 от 19.06.2003 г. «Правила лабораторной практики в РФ».

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель исследования.

Улучшение результатов лечения детей с вальгусными и варусными деформациями коленных суставов вследствие системных дисплазий скелета методом управляемого роста кости.

Задачи:

1. Изучить особенности формирования вальгусных и варусных деформаций коленных суставов у детей с системными дисплазиями скелета в зависимости от типа заболевания и возраста пациента.

2. Оценить результаты коррекции деформаций коленного сустава у детей с системными дисплазиями скелета методом управляемого роста кости в зависимости от типа дисплазии, выраженности исходной деформации и возраста пациента.

3. Усовершенствовать методику установки имплантов и инструментарий для проведения оперативных вмешательств с использованием метода управляемого роста кости.

4. Внедрить в клиническую практику метод управляемого роста кости при коррекции вальгусных и варусных деформаций коленного сустава у детей с системными дисплазиями скелета с учетом алгоритма тактики лечения в зависимости от типа заболевания, возраста пациента и характера деформаций смежных сегментов и суставов нижних конечностей.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Проведенные доклинические и клинические исследования метода хирургической коррекции деформаций нижних конечностей у детей с системными дисплазиями скелета с помощью управляемого роста кости были выполнены с соблюдением правил GCP.

Проведенные исследования демонстрируют малоинвазивность, высокую точность коррекции деформации и снижение частоты осложнений при лечении пациентов. Эффективность и безопасность метода описана в научных статьях.

12. Описание дизайна клинической апробации

12.1 Основные обследуемые параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

Для оценки результатов будет применяться клинический и рентгенологический методы с расчетом основных угловых и линейных параметров, характеризующих деформацию конечности. Пациенты будут осматриваться через 2 недели после операции, и далее – не реже чем каждые 3 месяца. Рентгенограммы в положении стоя будут производиться по клиническим показаниям, но не реже чем 1 раз в 6 месяцев.

Магнитно-резонансная томография будет включать оценку состояния ростковых зон бедренной и большеберцовой костей до оперативного лечения и в динамике после его применения.

Будет определяться стабильность имплантированной металлоконструкции в процессе оценки отдаленных результатов.

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

Планируется провести проспективное контролируемое исследование. В качестве контрольной группы будут использованы результаты лечения детей с вальгусными и варусными деформациями коленного без системных дисплазий скелета (идиопатические деформации, посттравматические, болезнь Блаунта), у которых нет данных о первичной патологии зоны роста кости.

Будет осуществляться раннее наблюдение пациента через 2 недели после операции, последующее наблюдение – каждые 3 месяца после операции, которое будет включать: клинический осмотр, рентгенографию нижних конечностей с анализом состояния зоны роста кости, наличия деформации и ее динамики, магнитно-резонансную томографию для оценки состояния ростковых зон.

КЛИНИЧЕСКОЕ, РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОЕ, ЛАБОРАТОНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ



УСТАНОВКА ПЛАСТИНЫ



ОРТОПЕЛИЧЕСКИЙ ОСМОТР, РЕНТГЕНОГРАФИЯ НИЖНИХ ВЫВОД ОБ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕТОДА

ОЦЕНКОЙ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ

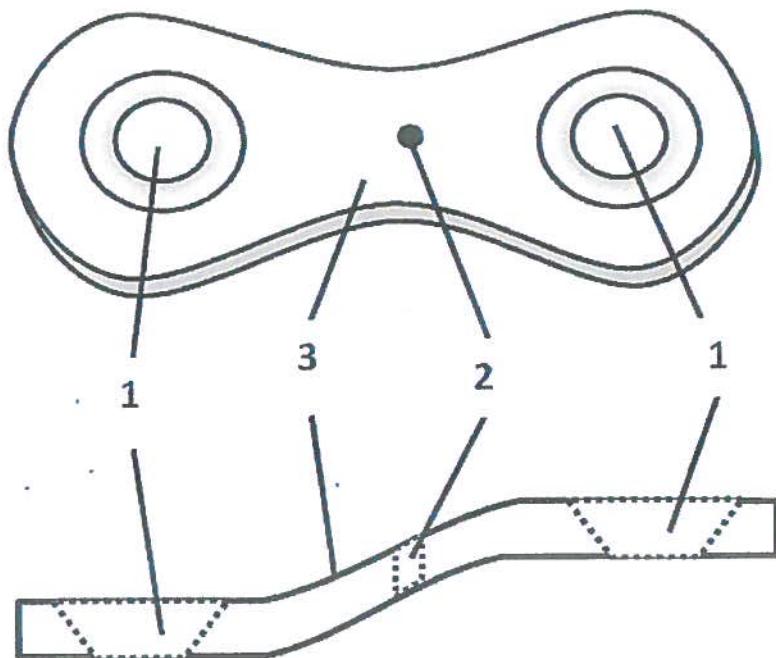


12.3. Описание апробируемого метода, инструкции и блок-схемы его проведения.

Методика будет включать применение пластин для временной фиксации зоны роста кости (временного эпифизеодеза). Пластина изготовлена из титанового сплава и снабжена двумя отверстиями для проведения фиксирующих винтов и одним отверстием для проведения направляющей спицы в центре. Отверстия на концах пластины воронкообразно расширяются. При установке пластины через ее центральное отверстие проводится спица

толщиной 1 мм, которая затем проводится через зону роста кости в области планируемой фиксации. После этого пластина устанавливается на кости в области эпиметафизарного перехода. Так как область эпиметафизарного перехода имеет ступенеобразный контур, адаптация пластины к кости в месте фиксации значительно упрощается, а метафизарный и эпифизарный винты располагаются параллельно друг другу и перпендикулярно к плоскости пластины, что увеличивает площадь их контакта, а также облегчает ее установку и увеличивает стабильность фиксации.

Пластина для временной фиксации зоны роста кости



На рисунке представлен внешний вид пластины (вид сверху и сбоку).

- 1 - отверстия для проведения фиксирующих винтов;
- 2 – отверстие для проведения направляющей спицы;
- 3 – суженная и ступенеобразно изогнутая центральная часть пластины.

Устройство представляет собой металлическую пластину длиной от 18 до 28 мм, шириной 8-10 мм и высотой 2 мм, изготовленную из титанового сплава. Пластина снабжена двумя отверстиями с внутренним диаметром 5 мм на концах для проведения фиксирующих винтов и одним отверстием диаметром 1 мм для проведения направляющей спицы в центре. Отверстия на концах пластины воронкообразно расширяются и имеют наружный диаметр 6

мм. Пластина имеет суженную центральную часть и расширяется к концам. Центральная часть ступенеобразно изогнута таким образом, что концы пластины и отверстия, которыми они снабжены, расположены параллельно друг другу, а высота ступени составляет 4 мм, что соответствует среднему значению высоты эпиметафизарного перехода.

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

Раннее наблюдение – в течение первого месяца, наблюдение каждые 3 мес., отдаленное наблюдение – 24 месяца с интервалом 3 месяца. При каждом визите будет изучаться ортопедический статус, проводиться антропометрия, рентгенография, рентгенометрия, МРТ ростковых зон, определение и прогнозирование темпов коррекции.

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

1. Дата включения в исследование
2. Паспортные данные
3. Диагноз
4. Возраст на момент начала участия в аprobации
5. Срок наблюдения после операции
6. Вид, локализация и величина деформаций сегментов конечностей по данным клинического, рентгенологического и МРТ обследования до начала исследования и в процессе наблюдения после операции.
7. Угол расхождения винтов
8. Стабильность или нестабильность конструкции

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической аprobации.

13. Критерии включения пациентов

- дети с системными дисплазиями скелета, имеющие варусные и вальгусные деформации коленных суставов;
- возраст 4 -12 лет;
- подписанное информированное согласие родителей или законных представителей детей.

14. Критерии не включения пациентов

- Декомпенсированная сердечная и дыхательная недостаточность;
- Острые или хронические инфекционные заболевания;
- Наличие онкологических заболеваний.
- Любые психологические, семейные, социологические и/или географические условия, потенциально препятствующие соответственно с протоколом исследования и последующему регламенту.

15. Критерии исключения пациентов из клинической аprobации (обоснование прекращение применения аprobируемого метода)

Пациент может прекратить участие в исследовании по собственному желанию (желанию родителей или законных представителей) в любое время по любой причине, без каких либо последствий. Исследователь может принять решение об исключении пациента из исследования по неотложным медицинским показаниям. Предусмотренными причинами исключения пациентов из исследования являются:

- смерть;
- грубые отклонения от настоящего протокола;
- отзыв пациентом или его законными представителями своего согласия на участие в исследовании;
- выявление у пациента нежелательных явлений и серьезных нежелательных явлений, лабораторных отклонений или сопутствующих заболеваний, при которых, по мнению исследователя, продолжение аprobации невозможно, опасно или не отвечает интересам максимального благополучия и безопасности пациента
- Появление данных о неприемлемом риске для пациентов.
- Появление оснований для заключения о невозможности сбора данных, необходимых для достижения целей исследования, и, следовательно, включение в исследование новых пациентов не является этичным.

- Аргументированные рекомендации о завершении исследования независимого комитета по мониторингу данных и безопасности субъектов исследования.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической аprobации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид - Медицинская помощь в рамках клинической аprobации.

Условия – стационарные.

Форма – плановая медицинская помощь.

16. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

Наименование
Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара
Анализ мочи общий
Общий (клинический) анализ крови развернутый
Исследование скорости оседания эритроцитов
Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное
Исследование времени кровотечения
Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови
Исследование уровня общего белка в крови
Определение альбумин/глобулинового соотношения в крови
Исследование уровня мочевины в крови
Исследование уровня креатинина в крови
Исследование уровня общего билирубина в крови
Исследование уровня глюкозы в крови
Исследование уровня общего кальция в крови
Исследование уровня неорганического фосфора в крови
Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови
Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови
Исследование уровня креатинкиназы в крови

Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови

Исследование уровня фибриногена в крови

Определение белка в суточной моче

Определение основных групп крови (A,B, 0)

Определение резус-принадлежности

Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме

Определение времени свертывания плазмы, активированное каолином

Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный

Проведение электрокардиографических исследований

Рентгенография нижней конечности

МР томография нижней конечности

Рентгенография бедренной кости

Рентгенография большой берцовой и малой берцовой костей

Рентгеноденситометрия

Рентгеноденситометрия поясничного отдела позвоночника

Рентгенография бедренного сустава

Осмотр (консультация) врачом - анестезиологом-реаниматологом первичный

Сочетанная анестезия

Реконструктивные операции длинных трубчатых костей с применением аппаратов наружной фиксации

Рентгенография пораженной части костного скелета

Суточное наблюдение реанимационного пациента

Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный

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

Наименование	Кратность применения у одного пациента в рамках законченного случая
Метамизол натрия, р-р для в/в и в/м введения, 500 мг/мл, доза 1,5 мл	5
Бриллиантовый зеленый, р-р д/наружного применения спирт. 1 %, 10 мл	3
Жидкий парафин, мазь д/наружного применения туба, 25 г	2
Вода, растворит. д/лек. форм д/ин. доза 5мл	2
Раствор для инфузий содержащий сукцинированного (модифицированного жидкого) желатина 20 г, натрия хлорида 3,5 г и натрия гидроксида 680 мг 500 мл [доза 500мл]	1
Гепарин-натрий, р-р для в/в и п/к введения, 5 000 МЕ/мл, доза 2мл	1
Декстроза, р-р д/инфузий 5 %, 250 мл [доза 500 мл]	3
Декстроза, р-р для в/в введения 40 %, доза 500 мл	1
Дифенгидрамин , 1% р-р для в/в и в/м введения, 10 мг/мл, [доза 1 мл]	2
Этамзилат, р-р для в/в и в/м введения 125 мг/мл, [доза 2 мл 3 раза в день]	4
Калия хлорид, р-р для в/в введения 40 мг/мл, [доза 5 мл]	4
Кальция хлорид, р-р для в/в введения, 100 мг/мл, [доза 5 мл]	1
Лидокаин, р-р д/инфузий, 2 %, [доза 7 мл]	2
бупивакаина гидрохлорид, р-р д/инфузий, 5 мг/мл, [доза 50 мг]	1
Метоклопрамид, р-р для в/в и в/м введения 5 мг/мл, [доза 10 мг 3 раза в день]	1
Ропивакаин, р-р д/инфузий 2 мг/мл, 100 мл [доза 150 мг]	2
Натрия хлорид 0,9% 50 мл [доза 500 мл]	13
Натрия хлорид, р-р д/инфузий, 0,9 %, 100 мл [доза 500 мл]	6
Натрия хлорид, р-р д/инфузий, 0,9 %, 250 мл [доза 1000 мл]	6
Натрия хлорид, р-р д/инфузий 0.9 %, 1000 мл [доза 1000 мл]	1

Водорода пероксид, р-р д/местного и наружного применения, 3 %, 100 мл	1
Парацетамол, р-р д/инфузий, 10 мг/мл, [доза 100мл 2 раза в день]	3
Пропофол, эмульсия для в/в введения, 10 мг/мл, [доза 50 мг]	1
Диазепам, р-р для в/в и в/м введения, 5 мг/мл, [доза 30 мг в сутки]	1
Натрия хлорида раствор сложный [калия хлорид + кальция хлорид + натрия хлорид], р-р д/инфузий, [доза 1000 мл]	1
Натрия хлорида раствор сложный [калия хлорид + кальция хлорид + натрия хлорид], р-р д/инфузий, [доза 1000 мл]	2
Севофлуран, жидк. д/ингал. 250 мл	1
Трамадол, р-р д/ин. 50 мг/мл, [доза 100 мг]	3
Транексамовая кислота, р-р для в/в введения, 50 мг/мл, [доза 5 мл 4 раза в день]	1
Фентанил, р-р для в/в и в/м введения, 50 мкг/мл, [доза 100 мкг]	1
Хлоргексидин, р-р д/наружного применения спирт., 0,5 %	3
Хлоргексидина биглюконат, р-р д/местного и наружного применения 0.05 %, 100 мл	2
Цефотаксим, пор. д/р-ра для в/в и в/м введения 1 г, [доза 2000мг в сутки] 7 дней	10
Этанол, р-р д/наружного применения и д/лек. форм, 70 %, 100 мл	3

Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта питания:

Нет

Перечень используемых биологических материалов:

Нет

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

Катетер для вливания в малые вены (игла-бабочка), катетер подключичный, система (устройство) для внутривенных вливаний, шприц медицинский инъекционный однократного применения, канюля внутривенная однократного применения, бинт марлевый, салфетка стерильная, перчатки хирургические однократного применения, катетер для внутривенных вливаний однократного применения.

Пластина реконструктивная титановая, винт канюлированный титановый,

отвертка канюлированная, спица (диаметром 1 мм).

Хирургический инструментарий для ортопедических операций.

Рентгеновская установка типа С-дуга.

Иное:

нет

VII. Оценка эффективности

19. Перечень параметров эффективности.

В рамках данного исследования критериями завершения этапа будут являться:

- достижение искомой степени коррекции (с удалением конструкции или без удаления);
- удаление конструкции по поводу ее миграции, несостоятельности, незапланированной гиперкоррекции деформации, воспаления, болевого синдрома и др.;
- прекращение коррекции в связи с возрастным закрытием ростковой зоны или ее низкой функциональной активностью.

Результат будет оцениваться как хороший при достижении полной коррекции оси конечности, либо запланированной ее степени, удовлетворительный – при частичной коррекции, и неудовлетворительный – при отсутствии коррекции, прогрессировании деформации, либо формировании вторичной деформации.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Социальный, экономический.

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

- Клинический метод (сбор жалоб, учет количества патологических переломов, ортопедический осмотр, выявление деформаций).
- Рентгенологический метод: через 3 месяца после операции (величина деформации, оценка темпов коррекции).
- Магнитно-резонансная томография будет включать оценку состояния ростковых зон бедренной и большеберцовой костей до оперативного лечения и в динамике после его применения.

- Регистрация - путем заполнения регистрационной карты.

VIII. Статистика

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

Результаты клинической аprobации на промежуточных и заключительных этапах будут обработаны при помощи непараметрических статистических критериев. Доказательность и достоверность полученных результатов будет оценена не менее 95% значимостью статистических показателей.

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической аprobации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования статистической мощности и клинической правомерности клинической аprobации.

Предполагаемое количество пациентов для оказания медицинской помощи в рамках клинической аprobации составляет 55 детей, у которых будет применен метод управляемого роста кости для коррекции варусных и вальгусных деформаций коленного сустава вследствие системных дисплазий скелета.

На 2016 год – 15 пациентов

На 2017 год – 20 пациентов

На 2018 год – 20 пациентов

Приложение:

Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках клинической аprobации метода.

Дата включения в исследование						
Паспортные данные						
Диагноз						
Возраст на момент начала участия в аprobации						
СРОК НАБЛЮДЕНИЯ после операции	2 недели	3 месяца	6 месяцев	12 месяцев	15 месяцев	18 месяцев
Вид, локализация и величина деформаций сегментов конечностей по данным клинического и рентгенологического обследования до начала исследования и в процессе наблюдения после операции.						
Угол расхождения винтов						
Данные МРТ ростковых зон						
Стабильность или нестабильность имплантированной пластины						

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при аprobации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, предоставленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата, предусмотренное протоколом аprobации число раз. Помимо прямых расходов также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т.ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

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

Стоимость клинической аprobации метода в одном случае составляет 221,0 тыс. руб. Планируемое количество случаев аprobации – 55. Общая стоимость аprobации составит 12 155,0 тыс.руб.

В том числе в 2016 году – 15 пациентов на сумму 3 315,0 тыс.руб., в 2017 году – 20 пациентов на сумму 4 420,0 тыс.руб., 2018 году – 20 пациентов на сумму 4 420,0 тыс.руб.

Расчет метода коррекции вальгусных и варусных деформаций коленного сустава у детей с системными дисплазиями скелета методом управляемого роста кости

Наименование затрат	Сумма (тыс.руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу аprobации	96,5
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации.	90,6
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	2,7
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации).	31,2
4.1. из них расходы на оплату труда работников, которые не принимают непосредственного участия	20,6

в реализации протокола клинической апробации.

ИТОГО:

221,0

Директор ФГБУ «НИДОИ им. Г.И. Турнера» Минздрава России
член корреспондент РАН, профессор

А.Г.Баиндурашвили

«_____» 2016 г.



Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента по клинической апробации «Коррекция вальгусных и варусных деформаций коленного сустава у детей с системными дисплазиями скелета методом управляемого роста кости»

Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной медицинской карте:

Дата включения в исследование						
Паспортные данные						
Диагноз						
Возраст на момент начала участия в аprobации						
СРОК НАБЛЮДЕНИЯ после операции	2 недели	3 месяца	6 месяцев	12 месяцев	15 месяцев	18 месяцев
Вид, локализация и величина деформаций сегментов конечностей по данным клинического и рентгенологического обследования до начала исследования и в процессе наблюдения после операции.						
Угол расхождения винтов						
Данные МРТ ростковых зон						
Стабильность или нестабильность имплантированной пластины						



федеральное государственное
бюджетное учреждение
«Научно-исследовательский детский
ортопедический институт имени Г.И. Турина»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБУ «НИДОИ им. Г.И. Турина»
Минздрава России)

Парковая ул., 64-68, Пушкин, Санкт-Петербург, 196603

телефон 465-28-57. Факс (812) 465-28-57

www.rosturner.ru Email: turner01@mail.ru

ИНН 7820009821 КПП 782001001

ОКПО 01966510 ОГРН 1027809001956

« » 2016 г. №_____

На №_____ от « » г.

Я, директор ФГБУ «НИДОИ им. Г.И.Турина» Минздрава России Баиндурашвили
Алексей Георгиевич, даю согласие на опубликование протокола клинической аprobации
«Коррекция вальгусных и варусных деформаций коленного сустава у детей с системными
дисплазиями скелета методом управляемого роста кости» на официальном сайте
Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Директор,
Главный детский травматолог-ортопед Санкт-Петербурга,
Заведующий кафедрой детской травматологии и ортопедии СЗГМУ им.И.И.Мечникова
профессор, член-корр. РАН

А.Г.Баиндурашвили

