

2018-32-2

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации обособленное структурное подразделение "Российский геронтологический научно-клинический центр"
2.	Адрес места нахождения организации	117997 г. Москва, ул. Островитянова 1 129226, г. Москва, ул. 1-я Леонова, дом 16.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Тел. (499) 434-03-29, e-mail: rsmu@rsmu.ru Тел. (499) 187-64-67, 187-78-09 e-mail: rgnkc@rgnkc.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода диагностики и лечения	Клиническая апробация малоинвазивного метода лечения остеоартроза лучезапястного сустава с помощью инъекций аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарной массой (PRP).
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	70 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 14 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 9 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Ректор ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России



Лукиянов С.А.

«13» февраля 2018г.

2010-32-2

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

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод).

Клиническая апробация малоинвазивного метода лечения остеоартроза лучезапястного сустава с помощью инъекций аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарной массой (PRP).

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации - разработчика метода.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации Обособленное структурное подразделение "Российский геронтологический научно-клинический центр"

117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1

129226, г. Москва, ул. 1-ая Леонова, д. 16

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

Ректор ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России Лукьянов С.А.

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

4. Аннотация метода.

Обогащенная тромбоцитами аутоплазма — это плазма крови, концентрация тромбоцитов в которой превышает нормальную. При контакте тромбоцитов с поврежденной тканью происходит их дегрануляция и выделение в окружающую микросреду ростовых факторов. Эти биологически активные вещества вступают во взаимодействие с клетками раневой поверхности и инициируют каскад регенеративных реакций, в частности пролиферацию эпителия, привлечение в зону повреждения резидентных стволовых клеток и стимуляцию их органоспецифической дифференцировки. Результатом действия этих факторов является восстановление тканей, запускается рост новых кровеносных сосудов, повышается местный иммунитет и происходит регулирование обменных процессов. В норме концентрация тромбоцитов в крови колеблется между 150 000 кл/мкл и 350 000 кл/мкл и в среднем составляет 200 000 кл/мкл. Стимулирующий эффект обогащенной тромбоцитами плазмы проявляется, если концентрация тромбоцитов в ней равна 1.000.000/мкл. Дальнейшее увеличение концентрации тромбоцитов свыше приводит к дальнейшему ускорению регенерации.

Согласно руководству Международного Общества клеточной терапии [7], в ортопедии PRP-терапия показана при тендинопатиях, последствиях повреждений сухожилий, связок, мышц, межпозвонковых дисков, нервов, дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов. Введение в полость сустава обогащенной тромбоцитами аутоплазмы при остеоартрозе способствует устранению болевого синдрома, восстановлению костной ткани, синовиальной жидкости, хрящевой ткани,

снятию спазма мышц, увеличению подвижности сустава, укреплению околоуставных тканей. Область применения – ортопедия, травматология, ревматология. Условия применения – лечебные и лечебно-профилактические учреждения.

Абсолютными противопоказаниями являются – тромбоцитарные нарушения, в том числе критическая тромбоцитопения, септицемия, локальная инфекция в месте введения, несогласие пациента с возможностью осложнений, относительными противопоказаниями – местная инъекционная терапия кортикостероидами менее, чем за месяц до проведения PRP-терапии, системное применение кортикостероидов менее, чем за 2 недели до проведения PRP-терапии, курени табака, острое инфекционное заболевание или лихорадка, онкологические заболевания, анемия (при уровне гемоглобина менее 10 г/дл), тромбоцитопения менее 105.

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

Эпидемиология остеоартроза – 8,2 на 100 000 населения (около 20% населения), преобладающий возраст - 60 лет и старше, преобладающий пол: для остеоартроза суставов кистей - женский. На сегодняшний день частота остеоартроза отличается тенденцией к увеличению. Артроз лучезапястного сустава отличается длительным доклиническим периодом в связи с чем диагностика на ранних стадиях заболевания затруднена. Неуклонное прогрессирование заболевания приводит к распространению дегенеративных процессов на все элементы сустава, постепенному разрушению суставных поверхностей, стойкому болевому синдрому и формированию контрактуры. Заболевание значительно снижает работоспособность и качество жизни. Предрасполагающими факторами к развитию остеоартроза являются: предшествующие (в течение жизни) травмы и микротравмы, полученные в результате занятий спортом или профессиональных нагрузок. У пожилых пациентов устойчивость хряща к физиологическим нагрузкам снижается в результате метаболических нарушений, дисбаланса кровоснабжения, эндокринных нарушений, изменения нервной трофики. Артроз лучезапястного сустава обычно сочетается с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями: диспластическими процессами, туннельными синдромами, тендинопатиями, лигаментопатией, нейропатией периферических нервов, образованием опухолеподобных новообразований или доброкачественных опухолей, клинические проявления которых маскируют признаки артроза.

Существующие методы лечения этой патологии несовершенны, не исключают рецидивы и тенденцию к прогрессированию патологического процесса.

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

Метод заключается во введении аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарной массой в полость коленного сустава. В отличие от лекарственных препаратов, PRP (плазма с высоким содержанием тромбоцитов) выделяется из собственной крови пациента. Это обеспечивает безопасность процедуры, отсутствие аллергических реакций и отдаленных нежелательных эффектов. Риск возникновения местного инфекционного процесса минимален. Отсутствует риск передачи инфекции с препаратом крови. Метод не влияет на желудочно-кишечный тракт и обладает пролонгированным действием. Таким образом, лечение обогащенной тромбоцитами аутоплазмой (PRP) – это простой, недорогой и малоинвазивный метод, позволяющий использовать для восстановления поврежденных тканей естественный фактор роста.

Метод позволяет улучшить качество жизни пациента, устранить необходимость медикаментозной терапии пациентов (включая НПВС и кортикостероиды), сократить сроки пребывания пациентов в стационаре (следовательно, значительно сократить материальные затраты).

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

Возможные риски соответствуют таковым при внутрисуставных инъекциях. Риски, связанные непосредственно с использованием препарата минимальны: метод не вызывает аллергии, отличается полной биосовместимостью, не влияет на желудочно-кишечный тракт, отсутствует риск передачи инфекции с препаратом крови. При применении метода необходимо учитывать противопоказания.

Противопоказания:

- тромбоцитопения (менее 100 000 тромбоцитов в мкл)
- тромбоцитопатии
- анемия средней и тяжелой степени (НВ менее 90 г/л)
- непереносимость цитрата натрия в анамнезе
- септицемия
- аутоиммунные заболевания
- нарушение свертывающей функции крови
- лихорадка более 37° С
- онкологические заболевания
- герпес, острое инфекционное заболевание, вирусная инфекция в стадии

обострения

- применение препаратов гепаринового ряда, ранее, чем за сутки до применения PRP
- воспалительные процессы или кожные заболевания в области места инъекции
- местная инъекционная терапия кортикостероидами менее, чем за месяц до проведения PRP-терапии

Возможное неблагоприятное воздействие изделия:

- локальные боли в редких случаях могут появиться в месте инъекции, как правило, легкой степени выраженности и проходящие.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов (изданий), их импакт-фактор).

1) Buckwalter JA, Brown TD. Joint injury, repair, and remodeling: Roles in post-traumatic osteoarthritis. Clin Orthop Relat Res 2004; 423:7-16. Curl WW, Krome J, Gordon ES, Rushing J, Smith BP, Poehling GG. Cartilage injuries: A review of 31,516 knee arthroscopies. Arthroscopy 1997; 13:456-460

2) Ebert JR1, Wang A1,2,3, Smith A4, Nairn R5, Breidahl W5, Zheng MH3, Ackland T1. A Midterm Evaluation of Postoperative Platelet-Rich Plasma Injections on Arthroscopic Supraspinatus Repair: A Randomized Controlled Trial. Am J Sports Med. 2017 Nov;45(13):2965-2974

3) Filardo G, Presti ML, Kon E, Marcacci M. Nonoperative biological treatment approach for partial Achilles tendon lesion. Orthopedics 2010; 33:120-123.

4) Filardo G, Kon E, Della Villa S, et al. Use of platelet-rich plasma for the treatment of refractory jumper's knee. Int Orthop 2010; 34:909-915

5) Gaspar MP1,2, Motto MA3, Lewis S1,4, Jacoby SM1, Culp RW1, Lee Osterman A1, Kane PM Platelet-Rich Plasma Injection with Percutaneous Needling for Recalcitrant Lateral Epicondylitis: Comparison of Tenotomy and Fenestration Techniques Orthop J Sports Med. 2017 Dec 6;5(12)

6) Hussain N1, Johal H2, Bhandari M An evidence-based evaluation on the use of platelet rich plasma in orthopedics - a review of the literature SICOT J. 2017;3:57//

7) Kim Harmon, Ron Hanson, Jay Bowen, Scott Greenberg at others «Guidelines for the Use of Platelet Rich Plasma Presented by The International Cellular Medical Society» 2010

8) Kon E, Filardo G, Delcogliano M, et al. Platelet-rich plasma: New clinical application: A pilot study for treatment of jump- er's knee. Injury 2009; 40:598-603.

9) Kon E, Buda R, Filardo G, et al. Platelet-rich plasma: Intraarticular knee injections produced favorable results on degenerative cartilage lesions. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2010; 18:472-479.

10) Merolla G1, Dellabiancia F2, Ricci A3, Mussoni MP4, Nucci S4, Zanoli G5, Paladini P3, Porcellini G Arthroscopic Debridement Versus Platelet-Rich Plasma Injection: A Prospective, Randomized, Comparative Study of Chronic Lateral Epicondylitis with a Nearly 2-Year Follow-Up. Arthroscopy. 2017 Jul;33(7):1320-1329

11) Mishra A, Tummala P, King A, et al. Buffered platelet-rich plasma enhances mesenchymal stem cell proliferation and chondrogenic differentiation. Tissue Eng Part C Methods 2009; 15:431-435.

12) Ochi M, Uchio Y, Kawasaki K, Wakitani S, Iwasa J. Trans- plantation of cartilage-like tissue made by tissue engineering in the treatment of cartilage defects of the knee. J Bone Joint Surg Br 2002; 84:571- 578

13) Sgaglione NA, Miniaci A, Gillogly SD, Carter TR. Update on advanced surgical techniques in the treatment of traumatic focal articular cartilage lesions in the knee. Arthroscopy 2002; 18:9-32.

14) Saito M, Takahashi KA, Arai Y, et al. Intraarticular admin- istration of platelet-rich plasma with biodegradable gelatin hydrogel microspheres prevents osteoarthritis progression in the rabbit knee. Clin Exp Rheumatol 2009; 27:201-207.

15) Sánchez M, Anitua E, Azofra J, Aguirre JJ, Andia I. Intra- articular injection of an autologous preparation rich in growth factors for the treatment of knee OA: A retrospective cohort study. Clin Exp Rheumatol 2008; 26:910-913

16) Wu W, Chen F, Liu Y, Ma Q, Mao T. Autologous injectable tissueengineered cartilage by using platelet-rich plasma: Ex- perimental study in a rabbit model. J Oral Maxillofac Surg 2007; 65:1951- 1957.

17) Widuchowski W, Widuchowski J, Trzaska T. Articular carti- lage defects: Study of 25,124 knee arthroscopies. Knee 2007; 14:177- 182

9. Иные сведения.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, приказ Минздрава России от 12.11.2012 года №901н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия»» и другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель: апробировать метод и оценить результаты лечения остеоартроза лучезапястного сустава аутоплазмой, обогащенной тромбоцитарной массой (PRP) у пациентов возрастной группы 60 лет и старше.

Цель исследования – оценка эффективности метода лечения в оказании помощи пациентам с артрозом лучезапястного сустава.

Задачи:

- Оценить воздействие инъекций аутоплазмы, обогащенной тромбоцитами (PRP) на болевой синдром у пациентов с артрозом лучезапястного сустава;

- Оценить воздействие инъекций аутоплазмы, обогащенной тромбоцитами на функциональные возможности конечности у больных с артрозом лучезапястного сустава;
- Определить длительность положительного эффекта лечения от инъекции аутоплазмы, обогащенной тромбоцитами (PRP) у пациентов с артрозом лучезапястного сустава;
- Разработать клинические рекомендации по применению инъекций аутоплазмы, обогащенной тромбоцитами (PRP) у пациентов с артрозом лучезапястного сустава возрастной группы старше 60 лет.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Научная обоснованность данного метода была подтверждена в научных работах, выполненных за рубежом и в России, внедрена в качестве рекомендаций для использования при консервативном лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний опорно-двигательного аппарата различного происхождения с целью устранения болевого синдрома и улучшения подвижности синовиальных суставов.

12. Описание дизайна клинической апробации.

12.1. Основные и дополнительные (при наличии) исследуемые параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;

Основные исследуемые параметры:

- оценка болевого синдрома
- оценка результатов лечения по визуально-аналоговой шкале EQ VAS (ВАШ)
- общий статус по опроснику SF-36.
- антропометрические исследования
- динамометрия
- функциональные тесты
- компьютерная томография лучезапястного сустава
- ультразвуковое исследование области

Дополнительные исследуемые параметры:

- Частота и вид осложнений, связанных с апробируемым методом, оцениваемая от Визита 2 до Визита 5 (финального визита).
- Величина финансовых затрат на лечение одного пациента, измеренная в рублях и оцениваемая на Визите 5 (финальный визит).

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

В данное исследование будут включены 70 больных с артрозом лучезапястного сустава. Планируется включение в 2018 году - 25 пациентов, в 2019 году – 45 пациентов. Всем пациентам будет выполнены трехкратные внутрисуставные инъекции аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарной массой (PRP).

Все пациенты предварительно будут подвергнуты стандартному ортопедическому обследованию, в процессе которого будет выполнена клиническая оценка патологических изменений опорно-двигательного аппарата, включающая наличие жалоб и деформаций, дискомфорта и/или болевых проявлений в верхних конечностях, функциональную диагностику, динамометрию, а также исследования по визуально-аналоговой шкале (ВАШ), по опроснику SF-36.

Отбор будет осуществлен в течение 2 лет в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию с последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу. Внутрисуставные инъекции

аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарной массой (PRP) будут проводится тоекратно с интервалом в 7 дней, амбулаторно (Визит1,2). В последующем, пациенты будут обследованы в сроки 2 месяца, 6 месяцев с проведением статистического анализа (Визит 3,4,5).

Группа исследования: 70 человек (мужчины и женщины) 60 лет и старше (из них в 2018 году - 25 пациентов, в 2019 году – 45 пациентов).

Все пациенты наблюдаются амбулаторно.

1-й визит:

1. Получение согласия на проведение апробируемого метода лечения
2. Опрос по анкете
3. Первичный прием и осмотр врача-ортопеда,
4. Первичный прием и осмотр терапевта
4. Первичная консультация врача-физиотерапевта с рекомендациями по ЛФК
5. Расшифровка анализов (общий анализ крови, биохимический анализ крови, анализ крови на специфические заболевания суставов, коагулограмма)
6. Компьютерная томография лучезапястного сустава
7. Ультразвуковое исследование мягких тканей области лучезапястного сустава
8. Получение согласия на проведение манипуляции
9. Подготовка пациента к манипуляции в специализированном кабинете
10. 1-я инъекция аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарной массой (PRP).
11. Контроль и наблюдение пациента в течение часа, при удовлетворительном самочувствии пациент может быть отпущен домой

2-й визит (8-ой день):

1. Повторный прием и осмотр врача-ортопеда, терапевта (по необходимости)
2. Оценка состояния объективных и субъективных данных, опрос по анкете
- 3 Консультация врача-физиотерапевта с рекомендациями по ЛФК
4. Получение согласия на проведение манипуляции
5. Подготовка пациента к манипуляции в специализированном кабинете
6. 2-я инъекция аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарной массой (PRP).
7. Контроль и наблюдение пациента в течение часа, при удовлетворительном самочувствии пациент может быть отпущен домой

3-й визит (15-й день):

1. Повторный прием и осмотр врача-ортопеда, терапевта (по необходимости)
2. Оценка состояния объективных и субъективных данных, опрос по анкете
- 3 Консультация врача-физиотерапевта с рекомендациями по ЛФК
4. Получение согласия на проведение манипуляции
5. Подготовка пациента к манипуляции в специализированном кабинете
6. 2-я инъекция аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарной массой (PRP).
7. Контроль и наблюдение пациента в течение часа, при удовлетворительном самочувствии пациент может быть отпущен домой

4-й визит (через 2 месяца):

1. Повторный прием и осмотр врача-ортопеда, терапевта (по необходимости)
2. Оценка состояния объективных и субъективных данных, опрос по анкете
3. Консультация врача-физиотерапевта с рекомендациями по ЛФК

5-й визит (через 6 месяцев):

1. Повторный прием и осмотр врача-ортопеда
2. Оценка состояния объективных и субъективных данных, опрос по анкете
3. Компьютерная томография лучезапястного сустава
4. Контрольное ультразвуковое исследование мягких тканей области лучезапястного сустава

5. Оценка лечения полного курса

6 Консультация врача-физиотерапевта с рекомендациями по ЛФК

7. Рекомендации к дальнейшим действиям

В таблицу включено ведение пациента командой ортопедического профиля (врач-ортопед, ортопедическая медицинская сестра). Клиническая апробация предусматривает наблюдение и активное вмешательство в течение всего периода лечения.

	При поступлении (1-й визит)	2-й визит (8-ой день)	3-й визит (15-й день)	3-й визит (2 месяц)	4-й визит (6 месяц)
Сбор жалоб, анамнеза	+				
Физикальный осмотр	+	+	+	+	+
Динамометрия	+	+	+	+	+
Расшифровка	+				
Опрос по шкале EQ VAS (ВАШ)	+	+	+	+	+
Опрос по шкале SF-36	+				+
КТ лучезапястного сустава	+				+
УЗИ мягких тканей области	+			+	+
Инъекция препарата	+	+	+		
Контроль пациента после инъекции	+	+	+		

12.3 Описание апробируемого метода, инструкция по его проведению;

Пациентам с остеоартрозом лучезапястного сустава 1 и 2 степени будут выполнены внутрисуставные инъекции аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарной массой (PRP). Для этого планируется забор крови в 10 мл. шприц с добавлением 1,0 мл. антикоагулянта (4% раствор цитрата натрия). Далее кровь вводится в пробирку. Выполняется центрифугирование. Полученная тромбоцитарная масса вводится в пораженный сустав один раз в неделю троекратно с учетом правил, касающихся асептики и техники внутрисуставного введения.

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

Продолжительность участия пациента в исследовании составит 6 месяцев. Амбулаторно – 5 визитов: на 1, 2 и 3-ей неделе, далее через 2 и 6 месяцев после включения в апробацию.

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

В настоящей КА все данные будут регистрироваться в первичной документации пациентов. На каждого пациента будет заведена стандартная медицинская документация,

принятая в медицинском учреждении - амбулаторная карта. Кроме этого, будет заполняться индивидуальная регистрационная карта (ИРК)-опросник, информация в которую будет переноситься из амбулаторной карты и дополнительно.

Основные: анамнез, жалобы пациента, результаты обследования по опроснику SF-36, шкале Международного общества IKDC (International Knee Documentation Committee), визуально-аналоговой шкале EQ VAS, результаты антропометрических исследований, функциональных тестов, данные рентгенографии, ультразвукового исследования коленного сустава.

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

13. Критерии включения и пациентов.

- Пациент понимает суть всех процедур, запланированных в рамках КА, возможных альтернативных способов лечения и присутствующих в КА рисков, и добровольно подтверждает свое желание участвовать письменным информированным согласием.

- Наличие остеоартроза лучезапястного сустава 1 и 2 степени возраст 60 лет и старше

14. Критерии не включения пациентов.

- Возраст менее 60 лет
- Гиперчувствительность к гиалуроновой кислоте
- Локальная инфекция или кожное заболевание
- Инфекционные заболевания в стадии обострения
- Хронические соматические заболевания в стадии декомпенсации
- Отсутствие контакта с больным вследствие его тяжелого состояния или нарушений психики

- Отсутствие согласия пациента

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания прекращения применения апробируемого 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, например, попытка пациента предпринять несанкционированно, дополнительно или взамен другие нерегламентированные протоколом методы хирургического 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, 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) Неявка пациента на одно или несколько промежуточных этапов (потерян контакт с пациентом).
- 8) Смерть пациента.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.

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

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

1. Прием (осмотр) врача-травматолога-ортопеда первичный, включая выполнение манипуляций (60 мин)

2. Прием (консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный, включая выполнение манипуляций (50 мин.)

3 Прием врача-терапевта (30 мин.)

4. Прием мед. сестры первичный (80 мин.)

5. Прием мед. сестры повторный (60 мин.)

6. Прием (консультация) врача-физиотерапевта первичный с рекомендациями по ЛФК (40 мин.)

7. Прием (консультация) врача-физиотерапевта повторный с рекомендациями по ЛФК (30 мин.)

8. Анализ мочи общий

9. Анализ крови общий

10 Биохимический анализ крови (9 показателей)

11 Компьютерная томография лучезапястного сустава

12. Ультразвуковое исследование мягких тканей области лучезапястного сустава

13. Регистрация электрокардиограммы

14. Выполнение PRP: забор крови у пациента, центрифугирование, внутрисуставное введение аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарной массой.

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

Лекарственное обеспечение пациентов будет осуществляться в рамках действующих нормативных документов.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Критериями успешного лечения у пациентов будут: снижение или полное исчезновение болевого синдрома, уменьшение внешних проявлений (отек, гиперемия, воспаление), улучшение подвижности в суставах, уменьшение или исчезновение контрактур при их наличии, улучшение общего состояния и качества жизни.

Основная конечная точка:

Частота клинической эффективности, определяемая как доля пациентов с достигнутой в ходе клинической апробации стойкой ремиссии патологического процесса (что соответствует характеристике «хорошо» для результата хирургического лечения) после проведенного лечения, регистрируемая на Визите 5.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Вторичные конечные точки:

1. Частота и вид критериев («хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно») характеристики результата хирургического лечения, оцениваемые на Визитах 4,5.

2. Частота, вид и выраженность нежелательных явлений, связанных с апробируемым методом, оцениваемая от Визита 1 до Визита 5 (финального визита).

3. Частота, вид и выраженность любых других нежелательных явлений, оцениваемая от Визита 1 до Визита 5 (финального визита).

Результаты лечения будут оцениваться на основе совокупных критериев характеристики результатов лечения, характеризуя их как «хороший» (полное исчезновение болей, улучшение подвижности в суставе вплоть до полных движений, улучшение качества жизни); «удовлетворительный» (исчезновение острых болей или частичное улучшение подвижности в суставе, улучшение качества жизни) или «неудовлетворительный» (нет улучшений)

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

С помощью клинических, лабораторных, функциональных, лучевых методов исследования, а также использования регистрационных карт-опросников и статистического анализа будет дана комплексная оценка эффективности лечения и качества жизни как до, так и после проведения курса лечения препаратом - через 2 и 6 месяцев.

VIII. Статистика

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

Результаты будут представлены в виде средних значений (\pm стандартное отклонение) для количественных величин или как значения и проценты для качественных. Количественные величины будут сопоставлены с помощью оценочных систем для повторяющихся измерений (t-тест, дисперсионный анализ для повторных измерений). Качественные величины будут сравнены с помощью χ^2 или точного критерия Фишера. В случае если предположения дисперсионного анализа будут существенно нарушены, будут использованы непараметрические аналоги этих тестов: критерий Вилкоксона для попарных сравнений и критерий Фридмана для сравнения последовательных наблюдений из одной и той же группы. Взаимосвязь между количественными переменными будет оценена с помощью критериев корреляции Спирмена и Пирсона. Критическим уровнем значимости будет считаться 0,05.

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

Планируется группа исследования: 70 человек (мужчины и женщины) 60 лет и старше (из них в 2018 году - 25 пациентов, в 2019 году – 45 пациентов).

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Расчет норматива финансовых затрат производится на основании проектов медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Также нормативы учитывают фактические расходы, необходимые для оказания медицинской помощи на этапах лечения, а также для оценки отдаленных результатов в стационарных или амбулаторных условиях.

Объем расходов на выполнение протокола клинической апробации складывается из затрат, непосредственно связанных с проведением клинической апробации основными подразделениями (прямые затраты) и затрат, на общехозяйственные нужды (косвенные затраты).

К прямым расходам относятся затраты, непосредственно связанные с проведением клинической апробации:

- оплата труда основного персонала;
- начисления на оплату труда основного персонала;
- затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества (в т. ч. затраты на арендные платежи), потребляемых в процессе проведения клинической апробации (медикаменты, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.)

К косвенным расходам относятся те виды затрат, которые необходимы для обеспечения деятельности учреждения, но не потребляемые непосредственно в процессе клинической апробации:

- оплата труда общеучрежденческого персонала;
- начисления на оплату труда общеучрежденческого персонала;
- затраты на коммунальные услуги;
- затраты на содержание объектов недвижимого имущества;
- затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества;
- затраты на приобретение услуг связи;
- хозяйственные затраты (затраты на материалы и предметы для текущих хозяйственных целей, на канцелярские товары, инвентарь и оплату услуг, включая затраты на текущий ремонт и т.д.);
- затраты на командировки и служебные разъезды;
- затраты на прочие общехозяйственные нужды.

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

Перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения):

	Перечень медицинских услуг	Усредненная кратность применения	Коэффициент частоты использования
1.	Прием (осмотр) врача-травматолога-ортопеда первичный, включая выполнение манипуляций (60 мин.)	1	1
2.	Прием (консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный, включая выполнение манипуляций (50 мин.).	4	1
3	Прием (консультация) врача-физиотерапевта первичный (30 мин.)	1	1

4	Прием (консультация) врача-физиотерапевта повторный (30 мин.)	1	1
5	Прием (осмотр) врача-терапевта (30 мин.)	1	1
6.	Прием мед. сестры первичный (40 мин.)	1	1
7.	Прием мед. сестры повторный (30 мин.)	4	1

Лабораторно-диагностические исследования и манипуляции

1.	Общий анализ крови	2	1
2.	Общий анализ мочи	2	1
3.	Биохимический анализ крови (9	2	1
4.	КТ лучезапястного сустава	4	1
5.	УЗИ мягких тканей области лучезапястного сустава		
6.	Регистрация ЭКГ	1	1

Применение химреактивов и расходных медицинских материалов

		Усредненная кратность применения	Коэффициент частоты использования
1.	Набор операционного белья одноразовый	1	1
2.	Салфетки марлевые медицинские, одноразовые	4	1
3.	Халаты одноразовые медицинские	4	1
4.	Перчатки медицинские	4	1
5.	Шприцы одноразовые 10 мл	3	1
6.	Шприцы одноразовые 3 мл	6	1
7.	Пробирка для PRP – терапии (разделения крови с обогащенной тромбоцитами плазмой, для выделения PRP слоя) стерильная, индивидуальная, одноразового применения, пустая, без антикоагулянта. Объем крови: 15 мл Объем PRP: 1,5 ~ 2 мл	3	1
8	Бахилы одноразовые	2	1
9	Шапочки медицинские одноразовые	6	1
10	Маски одноразовые	6	1
11	Пластырь медицинский	2	1

Применение расходных материалов

		Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Коэффициент частоты использования
1.	Р-р кожного антисептика, содержащего алкилдиметилбензиламмоний хлорид, пропанол-2 (изопропанол), вспомогательные компоненты, 100 мл флакон №1	10	20	мл.	1
2.	Хлоргексидин 0,5% раствор для наружного применения, [спиртовой], 200 мл флакон №2	10	20	мл.	1
3.	Лидокаин, раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл ампулы №2	40	80	мг.	0,5
4.	Прокаин 0,5% раствор для инъекций, 2 мл ампулы №2	2	4	мл.	0,5
5.	Натрия хлорид 0,9% растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 4 мл ампулы №2	4	8	мл.	0,5

По предварительному расчету нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет: 51 000,0 руб. Планируемое количество случаев апробации 70, в том числе в 2018 году – 25 пациентов на сумму 1 275 000,0 руб., в 2019 году – 45 пациентов на сумму 2 295 000,0 руб.

Прямые расходы:

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту – 6 500,0 руб.

- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи – 19 300,0 руб.

- иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи – 16 700,0 руб.

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	6 500,0
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	19 300,0

оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	16 700,0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	8 500,0
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	2 600,0
Итого	51 000,0

Ректор
ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России

« 13 » февраля 2018 г.



Лукьянов С.А.

2018-37-2

СОГЛАСИЕ
на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Министерства здравоохранения Российской
Федерации в сети «Интернет»

г. Москва

«13» февраля 2018 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России обособленное структурное подразделение «Российский геронтологический научно-клинический центр», в лице ректора Лукьянова Сергея Анатольевича, действующей на основании Устава:

1. Дает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» «Клиническая апробация малоинвазивного метода лечения остеоартроза лучезапястного сустава с помощью инъекций аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарной массой (PRP)».
2. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.
3. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания обеими Сторонами и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

**Ректор ФГБОУ ВО
РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России**



Лукьянов С.А.

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента
в рамках клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и
реабилитации «Клиническая апробация малоинвазивного метода лечения остеоартроза
лучезапястного сустава с помощью инъекций аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарной
массой (PRP)».**

Ф.И. О. _____

Номер пациента _____

Номер истории болезни _____

Дата рождения _____ Возраст _____ Пол _____

Диагноз клинический по МКБ: _____

Шифр МКБ10	по
---------------	----

Визит № 1

Дата подписания информированного согласия по клинической апробации _____

Дата осмотра при поступлении

Жалобы: _____

Анамнез заболевания _____

Анамнез жизни

Перенесенные заболевания: _____

Операции, травмы: _____

Курение: _____

Аллергологический анамнез: _____

Семейный анамнез: _____

Данные объективного осмотра

Рост _____ Вес _____ ИМТ _____

Состояние _____ АД _____ ЧСС _____

Результаты клинического обследования:

Локальный статус	
визуально-аналоговая шкала (EQ-VAS)	/100
шкала качества жизни (EQ-5D),	

Данные лабораторных, инструментальных методов исследования

Дата исследования:

Показатель	Результат	Показатель	Результат
<i>Биохимический анализ крови:</i>		<i>Общий анализ крови:</i>	
Креатинин		Гемоглобин	
Общий белок		Эритроциты	
Альбумин		Лейкоциты	
Калий		<i>Общий анализ мочи:</i>	
Натрий		Плотность	
Глюкоза		Эритроциты	
СКФ по СКD-EPI		Лейкоциты	

ЭКГ: _____

Данные компьютерной рентгенографии**Данные ультразвукового исследования**

Заключение:

функциональный статус

Диагноз:

Рекомендации по ведению и лечению:

Врач травматолог-ортопед _____

Подпись _____

Согласие по проведение манипуляции _____

Внутрисуставная инъекция 1-ая

Дата _____

Препарат _____

-

Осмотр пациента после инъекции (через 30 мин)

Общее состояние

Данные объективного осмотра

_____ АД _____ ЧСС _____ ЧД _____ в мин.

Врач травматолог-ортопед _____

Подпись _____

Визит № 2

Общее состояние
Данные объективного осмотра

_____ АД _____ ЧСС _____ ЧД _____ в мин.

Согласие по проведение манипуляции _____

Внутрисуставная инъекция 2-ая

Дата _____

Препарат _____

Осмотр пациента после инъекции (через 30 мин)

Общее состояние

Данные объективного осмотра

_____ АД _____ ЧСС _____ ЧД _____ в мин.

Врач травматолог-ортопед _____

Подпись _____

Рекомендации по ведению и лечению:

Врач травматолог-ортопед _____

Подпись _____

Визит №3

Общее состояние

Данные объективного осмотра

_____ АД _____ ЧСС _____ ЧД _____ в мин.

Согласие по проведение манипуляции _____

Внутрисуставная инъекция 3-я

Дата _____

Препарат _____

Осмотр пациента после инъекции (через 30 мин)

Общее состояние

Данные объективного осмотра

_____ АД _____ ЧСС _____ ЧД _____ в мин.

Визит №4

Через 2 месяца после курса внутрисуставных инъекций: _____

Дата _____

Данные объективного осмотра

Состояние _____ АД _____ ЧСС _____

визуально-аналоговая шкала (EQ-VAS)	/100
шкала SF-36, IKDC	

Данные повторного ультразвукового исследования сустава

Заключение:

функциональный статус

Диагноз нозологический:

Рекомендации по ведению и лечению:

Врач травматолог-ортопед _____

Подпись _____

Зав. травматологическим отделением _____

Подпись _____

Главный врач _____

Подпись _____

Рекомендации по ведению и лечению:

Врач травматолог-ортопед _____

Подпись _____

Визит №5**Через 6 месяцев после курса внутрисуставных инъекций:** _____

Дата _____

Данные объективного осмотра

Состояние _____ АД _____ ЧСС _____

визуально-аналоговая шкала (EQ-VAS)	/100
шкала SF-36, IKDC	

Данные повторной компьютерной рентгенографии сустава

Данные повторного ультразвукового исследования сустава

Нежелательные явления _____

Заключение:**функциональный статус****Диагноз нозологический:****Рекомендации по ведению и лечению:**

Врач травматолог-ортопед _____

Подпись _____

Зав. травматологическим отделением _____

Подпись _____

Главный врач _____

Подпись _____

Рекомендации по ведению и лечению:

Врач травматолог-ортопед _____

Подпись _____

Пациент завершил участие в клинической апробации.

Общее состояние в ходе клинической апробации - улучшилось/ухудшилось/осталось прежнее.

Осложнения в ранний послеоперационный период _____

Осложнения на амбулаторном этапе _____

Направляется под наблюдение лечащего врача по месту жительства

Выписка с рекомендациями дана пациенту на руки.

Врач гериатр _____

Подпись _____

Врач травматолог-ортопед _____

Подпись _____

Зав. травматологическим отделением _____

Подпись _____

Главный врач _____

Подпись _____