

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

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод).

Метод местной интраоперационной противовоспалительной терапии при лечении синдрома карпального канала у пациентов 60 лет и старше.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - протокол клинической апробации)

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

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

Обособленное структурное подразделение «Российский геронтологический научно-клинический центр» ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

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

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

Лукиянов Сергей Анатольевич, ректор ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Синдром карпального канала (нейропатия срединного нерва) – одна из наиболее распространенных патологий среди дегенеративно-дистрофических заболеваний кисти, поражающих преимущественно пациентов среднего, пожилого и старческого возраста. У пожилых пациентов наличие дегенеративно-дистрофических изменений в тканях кисти (в том числе остеоартроза) с одной стороны повышает опасность образования спаек, а с другой, повышает риск развития тяжелых десмогенных и смешанных (артродесмо-, артротено- и артронеуродесмогенных контрактур).

В настоящее время для предотвращения развития спаечного процесса интраоперационно применяются противовоспалительные барьеры разные по форме (плёнки, жидкости, гели) и по составу. Использование гелевых форм противовоспалительных барьеров, содержащих гиалуроновую кислоту, на сегодняшний день является наиболее оптимальным. Материалы в виде геля позволяют полностью покрыть все желаемые анатомические поверхности в операционной ране,

уменьшить площадь вовлеченности сухожилия в рубцово-спаечный процесс, обладают адгезивными свойствами при контакте с тканями и модифицированной конгруэнтностью. Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный на основе натрия гиалуроната разграничивает поврежденные ткани, предотвращая их слипание и последующее сращение в раннем послеоперационном периоде. После выполнения своей функции противоспаечный барьер должен рассасываться (подвергаться биодеградации).

Таким образом, гель противоспаечный рассасывающийся стерильный на основе натрия гиалуроната способен обеспечить присутствие в зоне оперативного вмешательства противоспаечного барьера до 7 суток - срок, необходимый для предотвращения образования спаек. Использование этого материала предназначено снизить количество послеоперационных осложнений и улучшить результаты оперативного лечения пациентов с синдромом карпального канала.

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

По данным литературы, синдромом карпального канала страдает от 1,5 до 3% населения, поражая преимущественно лиц старших возрастных групп. Социальная и клиническая значимость этой патологии определяется его неизбежным прогрессированием при отсутствии адекватного лечения, характеризующимся значительным снижением силы кисти, наличием болевого синдрома, формированием контрактур суставов кисти, что значительно ограничивает ее функцию, снижая качество жизни пациента. С течением времени необратимые повреждения срединного нерва приводят к формированию нейротрофического синдрома с неизбежным ограничением возможности самообслуживания.

На сегодняшний день по данным литературы своевременная диагностика туннельных синдромов верхней конечности составляет всего 30-40% случаев, что приводит к повышению стадийности заболевания при постановке правильного диагноза. Результаты терапии часто неудовлетворительные, консервативное лечение неоправданно пролонгируется, тогда как, по данным литературы, отсутствие эффекта от консервативной терапии по истечении срока 2-3 месяцев, является показанием к оперативному лечению.

В тоже время частота послеоперационных осложнений в категории пациентов пожилого и старческого возраста отличается гораздо более высокими показателями, чем в группе более молодых пациентов. Так, неудовлетворительные результаты оперативного лечения при синдроме карпального канала составляют до 50%. Вышеуказанное требует модификации существующих подходов к оказанию медицинской помощи представителям этой категории пациентов. Грозным осложнением, сопровождающим операции на кисти является спаечный процесс. У пожилых пациентов наличие дегенеративно-дистрофических изменений в тканях кисти (в том числе остеоартроза) с одной стороны повышает опасность образования спаек, а с другой, повышает риск развития тяжелых десмогенных и смешанных (артродесмо-, артротено- и артротеноидесмогенных контрактур).

Таким образом, использование материалов, способных снизить риск развития осложнений в виде спаечного процесса при оперативном лечении пациентов старше 60 лет с синдромом карпального канала, крайне актуально.

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

Впервые в клинической апробации будет интраоперационно использован гель противоспаечный рассасывающийся стерильный на основе натрия гиалуроната для локальной профилактики развития спаечного процесса у больных пожилого и старческого возраста с синдромом карпального канала, требующих частичной или полной резекции поперечной связки

и декомпрессии срединного нерва. В настоящее время накоплен опыт применения подобных материалов во многих областях хирургии (акушерство и гинекология, нейрохирургия, оториноларингология, урология и др.). В хирургии кисти гелевые барьеры использовались при операциях по восстановлению сухожилий.

Присутствие гиалуроновой кислоты, представляющей собой естественный водорастворимый биodeградируемый полисахарид внеклеточного матрикса, в норме содержащийся в тканях человеческого организма, обеспечивает подавление адгезии фибробластов и тромбоцитов, активности макрофагов, а также путем ингибирования образования фибрина и создания защитного барьера на поврежденном участке ткани.

Таким образом, противоспаечный рассасывающийся стерильный на основе натрия гиалуроната, предназначен создать искусственный временный барьер между поврежденными тканями на период критической фазы раневого заживления и послеоперационного спайкообразования, при операциях по поводу синдрома карпального канала у пациентов пожилого и старческого возраста.

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

При выполнении операций по поводу синдрома карпального канала с применением противоспаечного рассасывающегося стерильного геля на основе натрия гиалуроната все основные риски связаны непосредственно с проведением оперативного вмешательства.

Тем не менее, использование дополнительного материала, имеющего непосредственный контакт с тканями организма, может увеличить частоту развития реакции индивидуальной непереносимости.

Безопасность и эффективность применения данного продукта не изучена в использовании его у пациентов с лимфатическими заболеваниями и нарушениями коагуляции; у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек, а также у пациентов со злокачественными новообразованиями. Наличие подобной патологии будет критерием исключения их из клинической апробации.

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 им пакт-фактор)

1. Abate M. et al. The use of hyaluronic acid after tendon surgery and in tendinopathies // BioMed Research International, 2014, Article ID 783632, p. 6.

2. Anil Khanna, Mike Friel, Nikolaos Gougoulas, Umile Giuseppe Longo, and Nicola Maffulli. Prevention of adhesions in surgery of the flexor tendons of the hand: what is the evidence? British Medical Bulletin 2009; 90: 85–109 DOI:10.1093/bmb/ldp013.

3. ASSH Manual of Hand Surgery [Text] / W.C. Hammert, M.I. Boyer, D.J. Bozentka, R.P. Calfee.- Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, 2010.-656p.

4. Kohanzadeh S. et al. Safety of antiadhesion barriers in hand surgery // Ann Plast Surg., 2013; 70 (5):527-9.

5. Padua L, Coraci D, Erra C, Pazzaglia C, Paolasso I, Loreti C, Caliandro P, Hobson-Webb LD. Diagnosis and treatment of carpal tunnel syndrome - Authors' response.//Lancet Neurol. 2017 Apr;16(4):263-264.

6. Riasi H, Rajabpour Sanati A, Salehi F, Salehian H, Ghaemi K. Analyzing the therapeutic effects of short wrist splint in patients with carpal tunnel syndrome (CTS) under ibuprofen treatment from an EMG-NCV perspective.//J Med Life. 2015;8(Spec Iss 4):154-158..

7.Yanchun Liu, Aleksander Skardal, Xiao Zheng Shu, Glenn D. Prestwich Prevention of Peritendinous Adhesions Using a Hyaluronan-Derived Hydrogel Film Following Partial-Thickness Flexor Tendon Injury. JOURNAL OF ORTHOPAEDIC RESEARCH APRIL 2008.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Все медицинские изделия и препараты, применяемые в метода, имеют разрешения для использования в качестве имплантатов в хирургии.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: Оценить клиническую эффективность использования противоспаечного рассасывающегося стерильного геля на основе натрия гиалуроната при выполнении операций для лечения синдрома карпального канала у пациентов от 60 лет и старше.

Задачи клинической апробации:

1. Применение противоспаечного рассасывающегося стерильного геля на основе натрия гиалуроната при выполнении операций у пациентов от 60 лет и старше с синдромом карпального канала.
2. Разработать технику операции при синдроме карпального канала у пациентов от 60 лет и старше, с применением противоспаечного рассасывающегося стерильного геля на основе натрия гиалуроната.
3. Проанализировать результаты хирургического лечения синдрома карпального канала с использованием противоспаечного рассасывающегося стерильного геля на основе натрия гиалуроната
4. Разработать клинические рекомендации по использованию противоспаечного рассасывающегося стерильного геля на основе натрия гиалуроната у пациентов от 60 лет и старше с синдромом карпального канала.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Научная обоснованность, клиническая эффективность и безопасность данного метода была подтверждена в научных работах, выполненных за рубежом и в России, внедрена в качестве рекомендаций для использования в хирургии (гинекологии, абдоминальной хирургии, ортопедии, хирургии кисти) с целью профилактики спаечного процесса.

Все медицинские изделия и препараты, применяемые в методе, имеют разрешения для использования в качестве имплантатов в хирургии.

12. Описание дизайна клинической апробации

12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;

Основные исследуемые параметры:

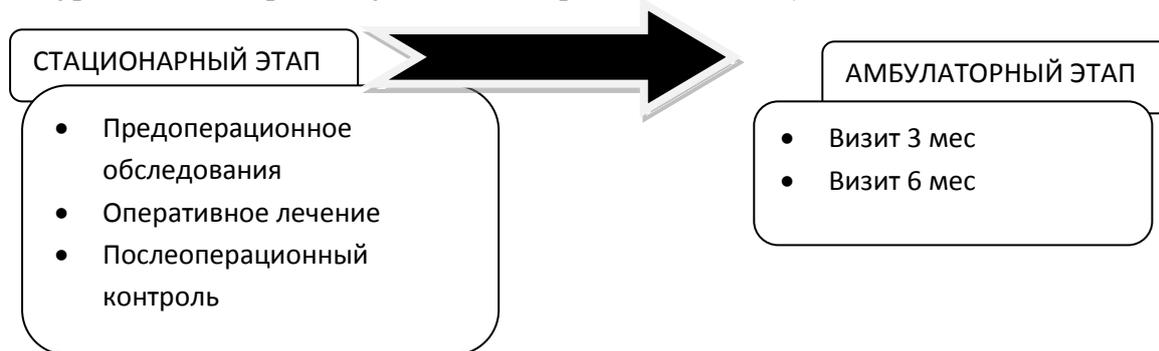
- оценка болевого синдрома
- оценка результатов лечения по визуально-аналоговой шкале EQ VAS (ВАШ)
- общий статус по опроснику SF-36.
- антропометрические исследования

- динамометрия
- функциональные тесты
- рентгенография кисти и лучезапястного сустава
- ультразвуковое исследование области кисти и лучезапястного сустава

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



В данное исследование будут вовлечены 50 пациентов (15 пациентов в 2019 г. и 35 – в 2020 г.) в возрасте 60 лет и старше, нуждающихся в оперативном вмешательстве по поводу синдрома карпального канала.

При поступлении будет выполняться комплексная гериатрическая оценка (КГО) (показатели базовой (индекс Бартел) и инструментальной активности (IADL), краткой шкалы оценки психического статуса (MMSE), монреальской шкалы оценки когнитивных функций (МОСА – тест), шкалы депрессии, диагностики преходящего когнитивного нарушения (CAM-IC), а также шкалу качества жизни (EQ-5D) и визуально-аналоговой шкалы (EQ-VAS), динамометрии, пробы на ортостатическую гипотензию, оценка основных функций, предшествующих нарушений сна, уровня болевого синдрома, степень коморбидности и полипрагмазии). На основании полученных результатов будет составляться индивидуальный план подготовки к оперативному вмешательству и послеоперационному ведению, направленному на предотвращения развития преходящих когнитивных нарушений и других осложнений, связанных с гериатрическим статусом, в частности падений. Также план будет включать коррекцию основных гемодинамических показателей, коррекцию углеводного обмена, будут применены методы профилактики преходящих когнитивных нарушений, в том числе с возможностью предоставления индивидуального медицинского поста для пациентов с риском развития острых когнитивных нарушений.

Каждый, допущенный к участию в методе пациент, будет подвергнут однократному хирургическому вмешательству с использованием противоспаечного рассасывающегося стерильного геля на основе натрия гиалуроната.

Отбор будет осуществлен в течение 2-х лет (15 пациентов в 2019 г. и 35 – в 2020 г. в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию с последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу до операции, в послеоперационном периоде и амбулаторно в сроки 3 месяца и 6 месяцев с проведением статистического анализа.

Группа исследования: 50 пациентов (15 пациентов в 2019 г. и 35 – в 2020 г.) в возрасте 60 лет и старше, Длительность стационарного лечения – 8 дней.

При поступлении (предоперационный):

Осмотр пациента, рентгенография, ультразвуковое исследование области кисти и лучезапястного сустава план оперативного лечения, динамометрия, КГО, разработка плана гериатрического сопровождения, оценка и при необходимости коррекция факторов риска (АД, уровень глюкозы крови, гемоглобина и т.д.). Общий анализ крови, общий анализ мочи.

1-е сутки послеоперационного периода:

Оценка гемодинамических параметров, ЭКГ, лабораторных данных (уровень гемоглобина, общего белка и альбумина плазмы крови, глюкозы крови СКФ по СКD-EPI, К, Na,Cl), диагностика преходящих когнитивных нарушений; наблюдение лечащего врача, коррекция плана гериатрического сопровождения по результатам дополнительных исследований. Оценка болевого синдрома, оценка результатов лечения по визуально-аналоговой шкале EQ VAS (ВАШ), - общий статус по опроснику SF-36, антропометрические исследования, функциональные тесты, перевязка.

Исследование больного на 6-е сутки после операции (перед выпиской из стационара):

Общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, КГО, диагностика преходящего когнитивного нарушения, формирование рекомендаций для амбулаторной службы, осмотр гериатра, ЭКГ, осмотр физиотерапевта.

Исследование больного через 3 и 6 месяцев после оперативного вмешательства (амбулаторно):

Общий анализ крови, общий анализ мочи, КГО, диагностика преходящего когнитивного нарушения, ультразвуковое исследование, исследования функции кисти.

	Визит 1 при поступлении	Визит 2 1-е сутки после операции	Визит 3 6-е сутки после операции	Визит 4 3 мес. после операции	Визит 5 6 мес. после операции
Жалобы	+	+	+	+	+
Сбор анамнеза	+				
Физикальный осмотр (в том числе измерение роста и веса, АД в положении сидя, частоты пульса, выполнение пробы на ортостатическую гипотензию)	+		+		+
Тесты базовой и инструментальной активности в повседневной жизни (индекс Бартел, IADL)	+		+		+
Тесты для оценки мобильность и риска падения (определение скорости ходьбы, тест «встань и иди», способность подняться со стула без помощи рук)	+		+	+	+
Динамометрия	+			+	+
Краткая шкала оценки питания(MNA)	+		+	+	+
Краткая шкала оценки психического статуса (MMSE)	+		+	++	+
МОСА-тест	+		+	+	+
Тест рисования циферблата	+		+	+	+

Гериатрическая шкала депрессии	+		+	+	+
Визуально-аналоговая шкала (EQ-VAS)	+		+	+	+
Шкала качества жизни (EQ-5D),	+		+	+	+
Диагностика преходящего когнитивного нарушения (CAM)		+	+	+	+
Уровень гемоглобина, общего белка и альбумина плазмы крови, глюкозы крови, скорость клубочковой фильтрации по СКД-ЕРІ, К,Na,Cl, общий анализ крови, общий анализ мочи	+	+	+		+
Перевязка, осмотр послеоперационной раны		+	+		
Исследование функции кисти.	+		+	+	+
ЭКГ	+		+		
Рентгенограмма кисти и лучезапястного сустава	+				+
УЗИ кисти и лучезапястного сустава	+			+	+
Консультация врача-физиотерапевта	+		+	+	+
Консультация врача ЛФК		+	+	+	+

Гериатрическое ведение будет осуществляться гериатрической командой (врач-гериатр, гериатрическая медицинская сестра) совместно с лечащими врачами.

В группу сравнения будет включено 50 пациентов, все пациенты будут сопоставимы по основным клинико-демографическим характеристикам и включены в соответствии с критериями включения / не включения группы апробации метода. Всем пациентам будет проведено оперативное вмешательство, включающее частичную или полную резекцию поперечной связки и декомпрессию срединного нерва без введения противоспаечного рассасывающегося геля на основе натрия гиалуроната. Срок наблюдения составит 6 месяцев.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Пациенту на основании клинического обследования разрабатывают план оперативного вмешательства. В дальнейшем, согласно медицинской технологии, проводится необходимое оперативное вмешательство, включающее частичную или полную резекцию поперечной связки и декомпрессию срединного нерва. В ходе операции используют противоспаечный рассасывающийся стерильный гель на основе натрия гиалуроната. Гель наносится сразу после проведения оперативного вмешательства и обеспечения надлежащего гемостаза. Гель равномерно распределяется по поверхности анатомических структур, заполняя собой все конгруэнтные области и образуя на поверхности органа тонкую невидимую пленку, выполняющую функцию противоспаечного барьера на время интенсивного заживления тканей.

Учитывая возраст пациентов лечение осуществляется в условиях гериатрического сопровождения с проведением КГО и разработки по ее результатам наиболее эффективного

индивидуального плана ухода в послеоперационном периоде, включающего в себя мероприятия по профилактике выявленных в результате КГО факторов риска, в том числе рисков развития переходящих когнитивных нарушений, депрессии, падений, травм, переломов, полипрагмазии и т.д., а также выявление риска инфекционных осложнений.

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 пациентов в клинической апробации 6 месяцев:

- стационарный период – 8 дней
- контрольные осмотры в амбулаторных условиях – через 3 месяца и 6 месяцев

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

В настоящем методе все данные будут регистрировать в первичной документации пациентов. На каждого пациента будет заведена стандартная медицинская документация, принятая в медицинском учреждении (амбулаторная карта, история болезни пациента). Кроме этого будет заполняться индивидуальная регистрационная карта (ИРК), информация в которую будет переноситься из амбулаторной карты и истории болезни пациента дополнительно.

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

13. Критерии включения пациентов.

1. Пациент является кандидатом на проведение операции декомпрессии срединного нерва при синдроме карпального канала.
2. Возраст 60 лет и старше.
3. Пациент понимает суть всех процедур, запланированных в рамках метода, возможных альтернативных способов лечения и присутствующих в методе рисков, и добровольно подтверждает свое желание участвовать письменным информированным согласием.

14. Критерии невключения пациентов

1. Злокачественное новообразование.
2. Инфекционные заболевания в стадии обострения.
3. Кахексия.
4. Критические трофические изменения мягких тканей (в том числе постлучевые) в зоне предполагаемого оперативного вмешательства.
5. Хронические соматические заболевания в стадии декомпенсации.
6. Отсутствие контакта с больным вследствие его тяжелого состояния или нарушений психики. Гиперчувствительность к гиалуроновой кислоте.

15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения апробируемого метода)

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

1. Отзыв согласия пациента на участие в методе.
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 метода 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 методе невозможным либо приведшие к развитию неотложного медицинского состояния, требующего госпитализации.
6. В случае действия обстоятельств непреодолимой силы.
7. Пациент выбыл из наблюдения (потерян контакт с пациентом).
8. Смерть пациента.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма, и условия оказания медицинской помощи.

Вид помощи – клиническая апробация, специализированная медицинская помощь. Условия – стационарно и амбулаторно. Форма – плановая медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

1. Прием (осмотр) врача травматолога-ортопеда первичный (90 минут).
2. Ежедневный осмотр врача-травматолога-ортопеда в стационаре в послеоперационном периоде с выполнением текущих процедур, включая перевязки (30 минут).
3. Прием (консультация) врача травматолога-ортопеда повторный (90 минут).
4. КГО:
 - Прием (осмотр) врача-гериатра (90 минут)
 - Прием (консультация) врача-гериатра (30 минут)
 - Тестирование пациента гериатрической медсестрой (30 минут)
5. Анализ мочи общий.
6. Анализ крови общий.
7. Биохимический анализ крови (9 показателей).
8. Рентгенография кисти лучезапястного сустава в прямой и боковой проекции.
9. Регистрация электрокардиограммы.
10. Осмотр врача-анестезиолога 40(минут).
11. Анестезиологическое пособие (проводниковая анестезия с внутривенным потенцированием).
12. Осмотр медсестры-анестезиста с установкой периферического венозного катетера.
13. Оперативное вмешательство (120 минут).
14. Прием (консультация) врача-физиотерапевта (40 минут).
15. Лазеротерапия № 5 (15 минут).
16. Прием (консультация) врача-инструктора по ЛФК (40 минут).
17. Массаж № 5 (30 минут).

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

Медикаментозная терапия будет проводиться в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи. Лекарственное обеспечение пациентов будет осуществляться в рамках действующих нормативных документов.

VII. Оценка эффективности

Критериями успешного лечения у пациентов будут: снижение или полное исчезновение болевого синдрома, уменьшение внешних проявлений (отек, гиперемия), улучшение подвижности в суставах, уменьшение или исчезновение контрактур при их наличии, увеличение силы кисти, 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.

19. Перечень показателей эффективности.

- частота развития послеоперационных осложнений.
- динамика функции: мобильность, функциональность.
- динамика выраженности болевого синдрома.
- улучшение общего состояния и качества жизни.

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 параметров эффективности.

С помощью клинических, лабораторных, 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 оперативного вмешательства через 3 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 включение 50 пациентов. Данное количество пациентов является достаточным для демонстрации статистически значимых различий по используемым критериям оценки эффективности с уровнем достоверности $p < 0,05$.

Погодовое планируемое количество хирургических вмешательств в рамках настоящей клинической апробации метода: 15 пациентов в 2019г. и 35 – в 2020 г. (всего - 50 пациентов). Ноябрь-декабрь 2020 г. - анализ и статистическая обработка данных, описание результатов клинической апробации, оформление заключения и создание рекомендаций по применению метода.

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.

Перечень медицинских услуг стационарных и амбулаторных (наименование и кратность применения)

	Перечень медицинских услуг	Усредненная кратность применения	Коэффициент частоты использования
1.	Прием (осмотр) врача-травматолога-ортопеда первичный (90 мин.)	1	1
2.	Прием (консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный (90 мин.)	2	1
3.	Ежедневный осмотр врача-травматолога-ортопеда в стационаре с выполнением текущих процедур (перевязки) (30 мин.)	7	1
4.	Прием (осмотр) врача-гериатра (90 мин.)	1	1
5.	Прием (консультация) врача-гериатра (30 мин.)	4	1
6.	Тестирование пациента гериатрической медсестрой (30 мин.)	1	1
7.	Осмотр врача-анестезиолога 40 (мин.)	1	1
8.	Осмотр медсестры-анестезиста с установкой периферического венозного катетера	1	1
9.	Анестезиологическое пособие – проводниковая анестезия	1	1
10.	Оперативное вмешательство (90 мин.)	1	1
11.	Занятия индивидуальные с инструктором ЛФК (40 мин.)	5	1
12.	Консультация врача-физиотерапевта (40 мин.)	1	1
13.	Лазеротерапия (15 мин.)	5	1
14.	Массаж (30 мин.)	5	1

Лабораторно-диагностические исследования и манипуляции

№	Перечень медицинских услуг	Усредненная кратность применения	Коэффициент частоты использования
1.	Общий анализ крови	4	1
2.	Общий анализ мочи	4	1
3.	Биохимический анализ крови (9 показателей)	3	1
4.	Выполнение рентгенографии пальцев кисти в прямой и боковой проекции	3	1
5.	Регистрация ЭКГ	5	1

Применение химреактивов и расходных медицинских материалов

№	Наименование	Усредненная кратность применения	Коэффициент частоты использования
1.	Шовный материал Викрил №2	3	1
2.	Шовный материал Викрил №3	3	1
3.	Скальпеля одноразовые № 21	4	1
4.	Набор операционного белья одноразовый	1	1
5.	Бинт шириной 15 см	3	1
6.	Салфетки марлевые медицинские, одноразовые	100	1
7.	Халаты одноразовые медицинские	6	11
8.	Перчатки медицинские стерильные	20	1
9.	Шапочки медицинские одноразовые	7	1
10.	Шприцы одноразовые стерильные 20мл	20	1
11.	Шприцы одноразовые стерильные 10мл	20	1
12.	Шприцы одноразовые стерильные 5мл	5	1
13.	Шприцы одноразовые стерильные 2мл	4	1
14.	Бахилы одноразовые	7	1
15.	Маски одноразовые	7	1
16.	Бинт самофиксирующийся 15 см.	5	1
17.	Катетер внутривенный	1	1
18.	Пластырь медицинский нестерильный (ширина 4 см.)	2	1
19.	Повязка для фиксации внутривенного катетера	5	1
20.	Маска для проведения респираторной поддержки одноразовая стерильная	1	1
21.	Фильтр бактериальный для дыхательного контура одноразовый стерильный	1	1
22.	Контур дыхательный одноразовый стерильный	1	1
23.	Система для внутривенной инфузии	4	1

24.	Одноразовые ЭКГ электроды	5	1
25.	Кислород увл. (из расчета 5л/мин)	1	1
26.	Катетер назальный для ингаляции увл. кислорода.	1	1
27.	Игла эхогенная стимулирующая для одномоментной техники 30°; 22G X 3 1/8	1	1
28.	Проводник инфузионный ПИ 1,5x1,5	1	1

Применение лекарственных препаратов

		Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Коэффициент частоты использования
1.	Трамадол, раствор для инъекций, 50 мг/мл, 2 мл ампулы №3	300	300	мг.	1
2.	Диклофенак, раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл, 3 мл ампулы №1	75	75	мг.	1
3.	Кеторолак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл ампулы № 6	60	180	мг.	1
5.	Хлоргексидин 0,5%, раствор для наружного применения, [спиртовой], 200 мл флакон №2	200	400	мл.	1
6.	Хлоргексидин 0,05%, раствор для местного и наружного применения, 100 мл флакон №4	200	400	мл.	1
7.	Натрия хлорид 0,9% раствор для инфузий, 500 мл флакон №2	1000	1000	мл.	1
8.	Водорода пероксид 3% раствор для местного и наружного применения, 100 мл флакон №1	100	100	мл.	1
9.	Лидокаин, раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл ампулы №2	40	80	мг.	0,5
10.	Прокаин 0,5% раствор для инъекций, 2 мл ампулы №5	5	10	мл.	0,5
11.	Ропивакаин, раствор для инъекций 10 мг/мл, 20 мл ампулы №2	200	200		0,5
12.	Гидроксиэтилкрахмал 6% раствор для инфузий, 500 мл флакон №1	500.0	500	мл.	0,5
13.	Пропофол, эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл, 20 мл ампулы, №2	400	400	мл.	0,5
14	Противоспаечный рассасывающийся стерильный гель на основе натрия гиалуроната, 5 г	1	1	г	1

По предварительному расчету нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет 116 484,0 руб на 1 пациента. Планируемое количество

случаев аprobации 50, в том числе в 2019 году – 15 пациентов на сумму 1 747 260,0 руб., в 2020 году – 35 пациентов на сумму 4 076 940,0 руб. Общая сумма аprobации 5 824 200 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 –
- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи –
- иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи –

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 аprobации	36 840,00
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	41 900,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	18 330,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации)	19 414,00
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	11 052,00
ИТОГО:	116 484,00

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



С.А. Лукьянов