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 научное учреждение «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» (ФГБНУ НИИР им. В. А. Насоновой)
2	Адрес места нахождения организации	115522, Москва, Каширское шоссе, 34а
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 (495) 109-29-10; e-mail: sokrat@irramn.ru.
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Новый хирургический способ высокой тибиальной остеотомии с применением анатомической пластины с угловой стабильностью и индивидуального модульного спейсера из трабекулярного титана»
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	17

Приложение:

- 1. Протокол клинической апробации (29 листов)
- 2. Индивидуальная регистрационная карта пациента (7 листов)
- 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет» (1 лист)

Директор

ФГБНУ НИИР им. В. А. Насоновой,

д.м.н., профессор

«<u>26</u>» февраля 2021г.

Лила А. М.

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный №	
Дата	

І Паспортная часть.

- 1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее метод): Новый хирургический способ высокой тибиальной остеотомии с применением анатомической пластины с угловой стабильностью и индивидуального модульного спейсера из трабекулярного титана.
- 2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее протокол клинической апробации): Федеральное государственное бюджетное научное учреждение научно-исследовательский институт ревматологии им. В. А. Насоновой (ФГБНУ НИИР им. В. А. Насоновой), 115522, Москва, Каширское шоссе, 34а. 3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации: директор ФГБНУ НИИР им. В. А. Насоновой, доктор медицинских наук, профессор, Лила Александр Михайлович.

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

4. Аннотация метода:

Открывающая угол высокая тибиальная остеотомия является сустав сберегающей операцией, применяемой для лечения гонартроза различной этиологии. Суть операции заключается в переносе механической оси нижней конечности с пораженного внутреннего отдела коленного сустава на интактный наружный. Это позволяет добиться снижения или полного купирования боли, улучшения функции коленного сустава, восстановления физической и социальной активности больного, замедления прогрессирования гонартроза и отдаления тотального эндопротезирования коленного сустава на срок в 10 лет более чем в 80% случаев. При всех своих преимуществах, операция сопряжена с целым рядом осложнений, таких как интра- и послеоперационные переломы латерального тибиального плато и разрывы латеральной кортикальной петли, замедленные сращения и несращения, потеря коррекции, боль в области имплантированной пластины, сказывается на результатах операции и ее привлекательности оперирующих хирургов и пациентов. В ФГБНУ НИИР им. В. А. Насоновой разработаны оригинальный фиксатор (состоящий из индивидуального

модульного спейсера, сделанного из трабекулярного титана по технологии 3Dпечати, соединительного винта и анатомической пластины с угловой стабильностью) и хирургическая техника его имплантации, что позволяет существенно снизить вероятность развития осложнений и достичь лучших результатов лечения пациентов с гонартрозом.

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

Поражение коленного сустава встречается практически при всех ревматических заболеваниях, но чаще всего при остеоартрите. Остеоартритом страдает около 13% населения Российской Федерации. При этом отмечается ежегодный прирост числа больных во всех возрастных группах, в том числе среди молодого населения. Частота симптоматического гонартроза в общей популяции составляет до 25%, из которых на долю первичного остеоартрита приходится около 38% случаев. При этом, люди трудоспособного возраста страдают гонартрозом в 86% случаев. Снижение качества жизни отмечают до 80% пациентов, а снижение работоспособности и инвалидизация людей трудоспособного возраста по причине постоянной боли в коленном суставе и потери его функции составляют от 10 до 21%. При гонартрозе происходит ассиметричное и преждевременное разрушение суставных поверхностей (чаще медиальных). В норме нагрузка распределяется на нижнюю конечность по вертикали (механической оси нижней конечности), которая проходит от центра тазобедренного сустава к центру голеностопного через центр коленного. В отсутствии гонартроза при ходьбе через медиальный отдел коленного сустава проходит 62% нагрузки, а при стоянии на одной ноге происходит ее увеличение до 75%. С этим фактом связано часто гонартрозе поражение медиального диагностируемое при феморального отдела (до 75% всех случаев гонартроза), которое сопряжено с развитием варусной деформации коленного сустава. формируется порочный круг: появление варусной деформации приводит к смещению механической оси нижней конечности от центра коленного сустава в медиальную сторону, что в свою очередь увеличивает компрессионное давление на медиальные суставные поверхности, приводя к развитию дегенеративно-дистрофических изменений в них (повреждению суставного хряща, его истончению, деструкции, сужению суставной щели, еще большему увеличению варусной деформации, а следовательно, и нагрузки на суставные поверхности и их субхондральный отдел, который под воздействием чрезмерной нагрузки склерозируется, замыкая патологический круг). Вышеперечисленные изменения приводят к появлению хронической боли в коленном суставе, нарушению его функции, хромоте, что в конечном итоге инвалидизирует пациентов и требует хирургического лечения.

В настоящее время самой популярной операцией по поводу лечения гонартрорза является тотальное эндопротезирование коленного сустава. Это связано с тем, что тотальное эндопротезирование коленного сустава позволяет

в большинстве случаев быстро купировать болевой синдром, восстановить амплитуду движений, рано активизировать больных и разрешать опору на оперированную ногу, положительные предсказуемые отдаленные результаты (выживаемость имплантатов около 95% через 10 лет после операции). Однако, очень хорошую 10-летнюю выживаемость имплантатов, 60-89% оказываются удовлетворены лишь результатами операции прооперированных пациентов, при этом удовлетворенность от уменьшения боли 72-86%, a интенсивности отмечена y удовлетворенность функциональной активностью в повседневной жизни у 70-84% пациентов. Ежегодный рост числа первичного тотального эндопротезирования коленного постоянное наличие определенного количества сустава предполагает пациентов с тяжелыми осложнениями (перипротезная инфекция, асептическое расшатывание компонентов эндопротеза, постоянная боль и тугоподвижность в протезированном суставе, нестабильность). По данным крупных регистров эндопротезирования чаще эти осложнения встречаются у пациентов, которым тотальное эндопротезирование коленного сустава было выполнено в возрасте моложе 60 лет по сравнению с пациентами более старшего возраста. Каждое из перечисленных осложнений требует ревизионного вмешательства на протезированном коленном суставе, которое у таких больных редко приводит к желаемому результату. Поэтому тотальное эндопротезирование коленного сустава должно рассматриваться исключительно как метод отчаяния, когда все возможности консервативного и сустав сберегающего хирургического лечения продемонстрировали свою неэффективность.

вышеперечисленное привело возрождению интереса Bce К выполнению сустав сберегающих операций при гонартрозе. Открывающая угол высокая тибиальная остеотомия является патогенетически обоснованной операцией при гонартрозе, поскольку позволяет устранить варусную деформацию и вывести из-под нагрузки медиальный отдел коленного сустава, что приводит к купированию боли, улучшению функционального состояния коленного сустава, позволяет замедлить прогрессирование гонартроза и отдалить тотальное эндопротезирование коленного сустава. В настоящее большое внимание разработке уделяется малотравматичной хирургической технике выполнения операции и разработке фиксаторов, которые способны увеличить первичную стабильность костных фрагментов при фиксации достигнутой коррекции.

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

Отличие планируемой к применению технологии заключается в том, что разработанная хирургическая техника позволяет снизить концентрацию напряжений в верхушке остеотомического клина, предотвращая развитие интраоперационных переломов латерального тибиального плато, а инструментарий, применяемый для разработанной хирургической техники обеспечивает лучший контроль выполнения основных этапов операции и

точность остеотомии. Применение разработанного индивидуального модульного спейсера из трабекулярного титана обеспечивает полную его интеграцию в костную ткань, а следовательно, дает возможность выполнения операции без костной пластики остеотомического клина, что снижает травматичность и продолжительность хирургического вмешательства. Фиксация достигнутой коррекции при помощи анатомической пластины с угловой стабильностью обеспечивает надежную первичную стабильность фиксируемым костным фрагментам, препятствуя развитию осложнений (переломам латерального тибиального плато, потере коррекции).

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

Основными осложнениями при открывающей угол высокой тибиальной остеотомии являются интра- и послеоперационные переломы латерального тибиального плато (с распространением линии перелома на суставную поверхность и без), замедленные сращения и несращения, потеря коррекции, боль в области имплантированной пластины. Также возможно развитие общих (тромбоз глубоких вен голени, тромбоэмболия ветвей легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт) и местных (кожная или глубокая инфекция операционной раны) осложнений. Данная работа ставит своей целью снижение числа интра- и послеоперационных осложнений, что позволит больных гонартрозом. результаты лечения послеоперационные переломы латерального тибиального плато происходят с частотой от 0 до 35% случаев. Поскольку основные этапы открывающей угол высокой тибиальной остеотомии контролируются электронно-оптическим латерального преобразователем, то интраоперационные переломы тибиального плато легко диагностируются во время операции и не пациента, представляют опасности потому могут для что стабилизированы фиксатором. Переломы латерального тибиального плато, происходящие в послеоперационном периоде, случаются обычно в промежутке между выпиской пациента из стационара и рентген-контролем по прошествии 2 месяцев со дня операции, когда необходимо решать вопрос о возможности полной осевой нагрузки на оперированную ногу. Эти переломы, как правило, диагностируются с опозданием и могут привести к потере достигнутой коррекции, что не позволяет достигать лучших результатов лечения и уменьшает время сохранения эффекта (безболевой промежуток) от операции. Стоит отметить, что потеря достигнутой на операции коррекции описана с частотой от 0 до 23% и может происходить и без переломов латерального тибиального плато. Замедленные сращения и несращения остеотомического клина случаются в 0-15,2% случаев, и обычно требуют повторного хирургического вмешательства с целью костной пластики остеотомического клина и фиксации блокируемой пластиной с угловой стабильностью. Локальная боль в области имплантируемой пластины описана с частотой от 0 до 60%. Это осложнение наименее серьезное из всех, и при

необходимости может быть легко купировано приемом анальгетических препаратов.

Среди общих осложнений наиболее часто был диагностирован тромбоз глубоких вен нижних конечностей, частота выявления которого составила от 0 до 9,8%, при этом тромбоэмболия ветвей легочной артерии описана лишь в одной статье, ее частота -0.5%. Нейропатия была описана в 3,6% случаев. Информация о случаях инфаркта миокарда, инсульта и смертельных исходах после выполнения открывающей угол высокой тибиальной остеотомии в мировой литературе отсутствует.

Среди местных осложнений открывающей угол высокой тибиальной остеотомии наиболее часто встречается поверхностная инфекция, которую диагностировали в течение года со дня операции с частотой от 0 до 10%. Глубокая инфекция после данной операции описана с частотой от 0 до 1% случаев. Также в мировой литературе представлены данные о диагностированных в послеоперационном периоде, выпоте и гематоме в коленном суставе, частота которых составила 2,2—2,4%.

- 8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).
- 1. Бялик В.Е., Макаров С.А., Бялик Е.И., Алексеева Л.И., Архипов С.В. Высокая тибиальная остеотомия альтернатива тотальному эндопротезированию коленного сустава при гонартрозе 3-ей стадии? // «Политравма». 2016. N 3. С. 6-13.
- 2. Бялик В.Е., Макаров С.А., Алексеева Л.И., Бялик Е.И., Архипов С.В., Глухова С.И. Высокая тибиальная остеотомия при лечении больных со II-III стадией гонартроза. Ближайшие результаты и факторы, влияющие на результат // Научно-практическая ревматология. 2017. N 55 (6). С. 668-674.
- 3. Бялик В.Е., Макаров С.А., Алексеева Л.И., Бялик Е.И., Архипов С.В., Глухова С.И., Нестеренко В.А., Нурмухаметов М.Р. Осложнения открывающей угол высокой тибиальной остеотомии // Научно-практическая ревматология. 2018. N 56 (5). С. 641-648. https://doi.org/10.14412/1995-4484-2018-641-648.
- 4. Бялик В.Е., Макаров С.А., Алексеева Л.И., Бялик Е.И. Среднесрочные и отдаленные результаты высокой тибиальной остеотомии у больных первичным и вторичным остеоартритом коленного сустава с варусной деформацией // Современная ревматология. 2019. —N 13 (2). С. 38-46. Doi: 10.14412/1996-7012-2019-2-38-46.
- 5. Choi W.C., Kim B., Kim U., et al. Gap healing after medial open-wedge high tibial osteotomy using injectable beta-tricalcium phosphate // Journal of Orthopaedic Surgery. 2017. N 25 (3). P. 1–7. DOI 10.1177/2309499017727942.

- 6. Darees M., Putman S., Brosset T., et al. Opening-wedge high tibial osteotomy performed with locking plate fixation (TomoFix) and early weight-bearing but without filling the defect. A concise follow-up note of 48 cases at 10 years' follow-up // Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research. 2018. N 104 (4). P. 477–480. DOI 10.1016/j.otsr.2017.12.021.
- 7. Dexel J., Fritzsche H., Beyer F., et al. Open-wedge high tibial osteotomy: incidence of lateral cortex fractures and influence of fixation device on osteotomy healing // Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. 2017. N 25 (3). P. 832–837. DOI 10.1007/s00167-015-3730-5.
- 8. Goshima K., Sawaguchi T., Shigemoto K., et al. Large opening gaps, unstable hinge fractures, and osteotomy line below the safe zone cause delayed bone healing after open-wedge high tibial osteotomy // Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2018. DOI 10.1007/s00167-018-5334-3.
- 9. Hantes M.E., Natsaridis P., Koutalos A.A., et al. Satisfactory functional and radiological outcomes can be expected in young patients under 45 years old after open wedge high tibial osteotomy in a long-term follow-up // Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2017. DOI 10.1007/s00167-017-4816-z.
- 10.Kim C.W., Seo S.S., Lee C.R., et al. Factors affecting articular cartilage repair after open-wedge high tibial osteotomy // The Knee. 2017. N 24 (5). P. 1099–1107. DOI 10.1016/j.knee.2017.06.001.
- 11. Kim K.I., Kim G.B., Kim H.J., et al. Extra-articular Lateral Hinge Fracture Does Not Affect the Outcomes in Medial Open-Wedge High Tibial Osteotomy Using a Locked Plate System // Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery. 2018. P. 1–10. DOI 10.1016/j.arthro.2018.07.022.
- 12. Lee O.S., Lee H.S., Mok S.J., Lee Y.S. Comparison of the regeneration of cartilage and the clinical outcomes after the open wedge high tibial osteotomy with or without microfracture: a retrospective case control study // BMC Musculoskeletal Disorders. 2019. N 20 (1). DOI 10.1186/s12891-019-2607-z.
- 13. Lee O.S., Lee Y.S. Diagnostic Value of Computed Tomography and Risk Factors for Lateral Hinge Fracture in the Open Wedge High Tibial Osteotomy // Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery. 2018. N 34 (4). P. 1032–1043. DOI 10.1016/j.arthro.2017.08.310.
- 14. Ogawa H., Matsumoto K., Akiyama H. The prevention of a lateral hinge fracture as a complication of a medial opening wedge high tibial osteotomy A case control study // Knee. 2017. Vol. 99-B, N 7. P. 887-893. DOI 10.1302/0301-620X.99B7.BJJ-2016-0927.R1.
- 15. Schuster P., Geßlein M., Schlumberger M., et al. Ten-Year Results of Medial Open-Wedge High Tibial Osteotomy and Chondral Resurfacing in Severe Medial Osteoarthritis and Varus Malalignment // The American Journal of Sports Medicine. 2018. N 46 (6). P. 1362–1370. DOI 10.1177/0363546518758016.

- 16.Day M., Wolf B.R. Medial Opening-Wedge High Tibial Osteotomy for Medial Compartment Arthrosis/Overload // Clinics in Sports Medicine. 2019. 38(3), 331–349. doi:10.1016/j.csm.2019.02.003
- 17. Ollivier B., Berger P., Depuydt C., Vandenneucker, H. Good long-term survival and patient-reported outcomes after high tibial osteotomy for medial compartment osteoarthritis // Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2020. doi:10.1007/s00167-020-06262-4.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода:

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, Приказом Минздрава России от 10.07.2015 года №433н "Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации" и другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

10.1 Цель: Оказать рамках клинической апробации В специализированную высокотехнологичную помощь медицинскую пациентам с гонартрозом путем выполнения высокой тибиальной остеотомии по разработанной малоинвазивной хирургической технике с применением новой анатомической пластины с угловой стабильностью и индивидуального модульного спейсера из трабекулярного титана, позволяющими достичь полной коррекции механической оси нижней конечности, восстановить функцию коленного сустава, улучшить качество жизни пациента и избежать эндопротезирования коленного сустава.

10.2 Задачи:

- 1. Оказать в рамках клинической апробации специализированную высокотехнологичную медицинскую помощь пациентам с гонартрозом путем выполнения высокой тибиальной остеотомии по разработанной малоинвазивной хирургической технике с применением новой анатомической пластины с угловой стабильностью и индивидуального модульного спейсера из трабекулярного титана.
- 2. Оценить эффективность предложенной хирургической техники и оригинального фиксатора у больных гонартрозом в сравнение со стандартной методикой выполнения высокой тибиальной остеотомии.
- 3. Изучить качество жизни пациентов в различные сроки после проведенной операции.

4. Уточнить показания и целесообразность применения данной технологии у больных гонартрозом.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Проведенные доклинические научно-исследовательские и опытноконструкторские работы в целом свидетельствуют о наличии целесообразности применения индивидуального модульного спейсера из трабекулярного титана, соединительно винта и анатомической пластины с угловой стабильностью у больных с гонартрозом, позволяющих значительно сократить продолжительность операции, уменьшить частоту осложнений и повысить качество жизни пациента.

12 Описание дизайна клинической апробации:

12.1. Указание основных и дополнительных исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клин. апробации.

Клинические:

- Сбор жалоб и анамнеза
- Осмотр, пальпация, изучение амплитуды движений до и после операции
- Заполнение индивидуальной карты больного, включающей: оценку испытываемой пациентом боли в коленном суставе по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) до и после операции; оценку функционального и объективного состояния коленного сустава по шкале Knee Society Score (KSS) до и после операции; оценку качества жизни пациента по шкале The Health Assessment Questionnaire (HAQ).

Лучевые:

Рентгенография. Всем пациентам перед операцией будет выполнена рентгенография коленного сустава с целью оценки степени выраженности дегенеративно-дистрофических изменений в тибио-феморальных и пателлофеморальном отделе коленного сустава, оценки выраженности варусной деформации, соотношения анатомических осей бедренной и большеберцовой костей, наличия / отсутствия костных дефектов на мыщелках бедренной и большеберцовой костей.

МРТ коленного сустава: для оценки протяженности и глубины дефектов хрящевой ткани на медиальных мыщелках бедренной и большеберцовой костей, наличия / отсутствия дегенеративных разрывов в медиальном и/или латеральном менисках, экструзию менисков за пределы суставных поверхностей, состояния передней и задней крестообразных связок, состояния медиальной и латеральной боковых связок, наличия / отсутствия отека костной ткани медиальных мыщелков бедренной и большеберцовой костей.

Телерентгенография нижней конечности в предоперационном периоде для оценки прохождения механической оси нижней конечности через коленный сустава и проведения предоперационного планирования.

В послеоперационном периоде всем пациентам будет выполнена рентгенография коленного сустава в прямой и боковой проекциях (сразу после операции, через 3, 6 и 12 месяцев) для оценки раскрытия медиальной суставной щели, соотношения анатомических осей бедренной и большеберцовой костей, положения и состояния оригинального фиксатора, сращения остеотомического клина, наличия / отсутствия осложнений операции.

Телерентгенография нижней конечности через 1 год после операции для оценки прохождения механической оси нижней конечности через коленный сустав и контроля коррекции.

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

Отбор будет осуществлен в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию больных с гонартрозом, нуждающихся в открывающей угол высокой тибиальной остеотомии с имплантацией в организм больного индивидуального модульного спейсера из трабекулярного титана, соединительного винта и анатомической пластины с угловой стабильностью и динамическое наблюдение с запланированным обследованием по этапному протоколу до операции, в послеоперационном периоде, в 3, 6 и 12 месяцев с проведением статистического анализа.

Этапы исследования

	год	Кол-во больных	Г3	Поступление в стационар	Операция	3	6	12	Анализ и статистика
1	2021	2	T'21	1		1			1
1.	2021	3	Г31	+	+	+	-	_	+
2.	2022	9	Г32	+	+	+	+	+	+
3	2023	5	Г33	+	+	+	+	+	+

После отбора пациентов и постановки показаний к открывающей угол высокой тибиальной остеотомии, выполняется:

Параметры исследования

	тараметры песледования
Сроки	Объем обследования
обследования	
Перед	1. Клиническое обследование
операцией в	2. Лабораторные исследования
амбулаторных	- общий клинический анализ крови + СОЭ
условиях	- общий анализ мочи
	- биохимический анализ крови

	and a second provide the second secon
	- определение группы и фенотипа крови
	- определение резус-фактора
	- коагулограмма
	3. Рентгенография коленного сустава в прямой и
	боковой проекциях
	4. МРТ коленного сустава
	5. Другие инструментальные методы исследования,
	включающие: УЗДГ вен нижних конечностей,
	флюорографию, ЭКГ.
Перед	1. Клиническое обследование
операцией в	2. Лабораторные исследования
стационарных	3. Первичный осмотр другими специалистами:
условиях	- анестезиолог-реаниматолог
•	- врач лечебной физкультуры
	4. Телерентгенография нижней конечности
	5. Использование оценочных шкал ВАШ, KSS,
	HAQ
Во время	1. Оказание анестезиологического пособия
операции в	2. Использование необходимого хирургического
стационарных	инструментария, материала и лекарственных
условиях	средств
Journal	3. Интраоперационное использование С-дуги.
После	1. Клиническое обследование
операции в	2. Лабораторные исследования
стационарных	3. Проведение медикаментозной терапии
условиях	4. Проведение перевязок
условиях	5. Проведение реабилитации
	6. Рентгенография коленного сустава в прямой и боковой
	проекциях
	•
2	7. УЗДГ сосудов нижних конечностей 1. Клиническое обследование
3 мес.	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	2. Рентгенография коленного сустава в прямой и
	боковой проекциях
	3. Использование оценочных шкал BAIII, KSS, HAQ
6 мес.	1. Клиническое обследование
	2. Рентгенография коленного сустава в прямой и
	боковой проекциях
	3. Использование оценочных шкал ВАШ, KSS, HAQ
12 мес.	1. Клиническое обследование
	2. Рентгенография коленного сустава в прямой и боковой
	проекциях
	3. Телерентгенография нижней конечности
	4. Использование оценочных шкал ВАШ, KSS, HAQ

Оценку интенсивности боли в коленном суставе планируется проводить при помощи шкалы ВАШ. Изучение состояния коленного сустава планируется выполнить, используя оценочную систему функционального и объективного состояния коленного сустава по шкале KSS. Для изучения качества жизни пациентов будет использована шкала HAQ.

12.3 Описание метода, инструкции по его проведению.

Для предоперационного планирования используем телерентгенограмму нижней конечности, по которой при помощи метода Миниаци рассчитываем необходимый угол коррекции варусной деформации. Для этого проводим вертикаль (механическая ось нижней конечности) от центра ротации головки бедренной кости к центру голеностопного сустава. При варусной деформации коленного сустава, механическая ось отклонена медиально от центра коленного сустава. Следующим этапом проводим искомую механическую ось, которую планируется получить в результате операции. Она также начинается от центра ротации головки бедренной кости и должна пройти на уровне коленного сустава через точку Фуджисава (62,5% от длины тибиального плато при измерении от медиального края медиального мыщелка к латеральному краю латерального мыщелка большеберцовой кости). Как правило, она расположена по наружному краю межмыщелкового возвышения. Далее устанавливаем точку окончания остеотомии, которая находится на 1,5 см ниже суставной щели латерального тибио-феморального отдела коленного сустава, на 0,5 см кнутри от латерального кортикального слоя большеберцовой кости на уровне верхней трети проксимального тибио-фибулярного сочленения. Линия остеотомии проводится косо снизу-вверх от медиальной поверхности большеберцовой кости к латеральной и должна быть направлена на верхушку головки малоберцовой кости. Для расчета величины угла коррекции из точки окончания остеотомии проводятся 2 линии: первая – к центру голеностопного сустава, вторая - соединяется с искомой механической осью на уровне голеностопного сустава. Угол, образующийся между этими 2 линиями (угол α), – величина необходимой коррекции.

Оперативное вмешательство в большинстве случаев проводится под комбинированным наркозом, включающим спинальную анестезию и внутривенную медикаментозную седацию.

Выполнение операции включает в себя 9 основных этапов:

1. Положение больного на операционном столе. После выполнения анестезии, пациента укладываем в положение лежа на спине на рентген прозрачном ортопедическом столе. Ноги больного приводим в положение полного разгибания. Противоположная оперируемой нога располагается чуть ниже, чтобы в момент контроля электронно-оптическим преобразователем (ЭОП) не было артефактов, затрудняющих оценку снимков. Далее оперируемую ногу 3-кратно обрабатываем раствором антисептика, и операционное поле отгораживаем стерильным бельем.

- 2. Установка направляющей спицы и сверла. Под контролем ЭОП передней поверхности латерального перпендикулярно К большеберцовой кости вводим направляющую спицу. Оптимальным местом для установки направляющей спицы является точка, расположенная на 1,5 см ниже суставной щели латерального тибиофеморального отдела коленного сустава, на 1 см кнутри от латерального кортикального слоя большеберцовой кости на уровне верхней трети проксимального тибио-фибулярного сочленения. Спицу вводим параллельно суставной поверхности коленного сустава. После установки направляющей спицы и ЭОП-контроля И боковой проекциях, ПО расположения в прямой спице канюлированное сверло (положение которого также контролируем при помощи ЭОП в боковой проекции). Этот этап имеет двойной смысл: самое важное, и отличает данную операционную технику от стандартного способа – введенное сверло создает верхушку остеотомического клина, которая будет иметь не треугольную, а овальную форму. При овальной форме верхушки остеотомического клина происходит дренаж нагрузки и высокие напряжения не возникают, что снижает вероятность развития интра- и послеоперационных переломов латерального тибиального плато и разрывов латеральной кортикальной петли. Также, на данное сверло устанавливаем направляющий блок для остеотомии.
- 3. Доступ к верхней трети медиальной поверхности большеберцовой кости. Осуществляем вертикальный разрез кожи, начиная на 1 см ниже медиальной суставной щели, длиной 6-7 см посередине между бугристостью и большеберцовой кости. После мобилизации заднемедиальным краем подкожно-жировой клетчатки и фасции, визуализируем надкостницу и место прикрепления сухожилий поверхностной «гусиной лапки». Осуществляем мобилизацию надкостницы, оставляя место прикрепления к ней сухожилий «поверхностной гусиной лапки» интактным. Для предотвращения повреждений сухожилия отводили кзади костным ретрактором, обнажая место прикрепления поверхностной порции медиальной боковой связки и задний край большеберцовой кости. Острым путем субпериостально выделяем передний и задневнутренний края большеберцовой кости, субпериостально выполняем диссекцию волокон поверхностной порции медиальной боковой связки.
- 4. Монтаж направляющего остеотомичексого блока и определение уровня начала остеотомии. Прежде, чем выполнить монтаж направляющего остеотомического блока на сверло, необходимо установить 2 ретракторазащитника: первый закрывает собственную связку надколенника от возможного повреждения пилой в момент остеотомии переднего кортикального слоя, второй заводят за задний край большеберцовой кости, защищая подколенный сосудисто-нервный пучок от повреждения во время остеотомии заднего кортикального слоя. Далее, на установленное ранее сверло монтируем направляющий блок для остеотомии и выбираем угол атаки. Линия остеотомии должна проходить во фронтальной плоскости и начинаться на 3,5–4,0 см ниже суставной линии медиального отдела коленного сустава, на 0,2–0,5 см выше

места прикрепления собственной связки надколенника к бугристости большеберцовой кости, - это обосновано как анатомически (если начать остеотомию ниже бугристости большеберцовой кости, велика вероятность повреждения foramen nutricium через которое проходит артерия, питающая большеберцовую кость, что в дальнейшем может привести к замедленному сращению или формированию ложного сустава), так и практически (линия остеотомии должна проходить по возможности ближе к субхондральному слою большеберцовой кости, чтобы обеспечить максимальную его декомпрессию, что в дальнейшем будет способствовать более быстрой регенерации костной и хрящевой ткани. В то же время, в проксимальном фрагменте после остеотомии должно остаться достаточно пространства для фиксации пластины тремя винтами). Линия остеотомии должна быть направлена на верхушку головки малоберцовой кости. Под ЭОП контролем устанавливаем, с учетом описанных выше ориентиров, направляющий остеотомический блок и фиксируем к кости 2 пинами для стабильной фиксации во избежание неточностей во время остеотомии.

- 5. **Остеотомия.** Остеотомию осуществляем под контролем ЭОП, через направляющий блок при помощи осцилляторной пилы. Сначала пропиливаем медиальный и передний края большеберцовой кости, затем задний. Остеотомию завершаем, когда полотно пилы достигает канюлированного сверла.
- 6. Расклинивание. Далее, при помощи двойного расклинивающего остеотома Джека, медленно под контролем ЭОП производим расклинивание проксимального и дистального фрагментов большеберцовой кости до необходимого угла коррекции. Интраоперационный контроль положения механической оси нижней конечности осуществляем при помощи металлической оси, которую необходимо проводить от центра голеностопного сустава через коленный к центру ротации головки бедренной кости. Контроль достигаемой коррекции осуществляем поочередными снимками (ЭОП-контроль) голеностопного, коленного и тазобедренного суставов в прямой проекции.
- 7. Имплантация спейсера. После достижения необходимого угла коррекции осуществляем фиксацию высоты остеотомического клина; для этого в заднемедиальный и медиальный отдел имплантируем спейсер, соответствующий высоте созданного клина, для профилактики потери коррекции. Ввиду того, что спейсер заполняет основную нагрузочную зону (заднемедиальный отдел клина) и все пространство с максимальным диастазом между костными фрагментами, этап костной пластики не нужен. Спейсер имеет форму, соответствующую анатомии медиального края большеберцовой кости, и должен быть имплантирован так, чтобы его медиальный и заднемедиальный края лежали ровно по кортикальному слою большеберцовой кости.
- 8. Фиксация блокируемой пластиной с угловой стабильностью. В переднемедиальной части спейсера имеется отверстие под специальный винт, при помощи которого он соединяется с блокируемой пластиной с угловой стабильностью. При соединении пластины со спейсером винт не следует

закручивать до конца, — это дает возможность позиционировать пластину так, чтобы она не сдавливала места прикрепления сухожилий поверхностной «гусиной лапки» и поверхностной порции медиальной коллатеральной связки. Далее под контролем ЭОП (снимки в прямой и боковой проекциях), после предварительного рассверливания кости под 5 мм в диаметре самонарезающие монокортикальные блокирующие винты, производим блокирование пластины через ближние к клину проксимальное и дистальное отверстия в пластине. Далее поочередно вводим в оставшиеся отверстия пластины винты в проксимальном и дистальном фрагментах большеберцовой кости. После того как пластина окажется заблокирована винтами, производим окончательное соединение пластины со спейсером, докручивая винт. В конце операции делаем ЭОП-контроль положения пластины и винтов.

9. Ушивание раны. Обильно промываем рану физиологическим раствором хлорида натрия, после чего послойно ушиваем ее наглухо.

Сразу после операции больного переводим из операционной в общую палату отделения. Послеоперационное ведение больных включает в себя анальгетическую, антибактериальную, инфузионную и антикоагулянтную терапию. Анальгетическую терапию проводим по мере необходимости. В течение первых 2 суток со дня операции вводим анестетик, разведенный на физиологическом растворе хлорида натрия, в эпидуральный катетер, внутримышечно выполняем инъекции нестероидных противовоспалительных препаратов. При недостаточной эффективности такой анальгетической терапии внутримышечно дополнительно выполняем инъекцию 1,0 тримеперидина. По прошествии 2 суток эпидуральный катетер удаляем, дальнейшее обезболивание, при необходимости, осуществляется при помощи инъекционных форм нестероидных противовоспалительных препаратов. Антибактериальую терапию выполняем препаратом III поколения цефалоспоринов. Первое введение антибиотика осуществляем перед началом операции и далее ежедневно в течение 5-7 дней после операции вводим по 2,0 мл внутримышечно. Для инфузионной терапии применяем сложный раствор натрия хлорида либо физиологический раствор натрия хлорида в день операции и в первые-вторые сутки после нее. С целью профилактики формирования тромбов в венах нижних конечностей, сразу после операции бинтование конечностей эластичными хинжин Антикоагулянтную терапию проводим препаратом группы низкомолекулярных гепаринов. Доза препарата зависит от массы тела пациента. Так, пациентам с массой тела менее 60 кг, назначают подкожное введение антикоагулянта в профилактической дозе 0,3 МЕ/сут., а пациентам с массой тела более 60 кг - 0.6 ME/сут. Проводить антикоагулянтную терапию начинаем на следующий день после операции и продолжаем ее до выписки пациента под амбулаторное наблюдение травматолога-ортопеда по месту При выписке рекомендуем больным жительства. продолжение антикоагулянтной терапии пероральными антикоагулянтами в течение месяца дня операции. При необходимости, пациентам также седативную, гастропротективную терапию и уросептики. Сразу после

операции и в течение периода госпитализации, ежедневно осуществляем охлаждение области операционной раны с целью уменьшения послеоперационного отека мягких тканей. В день операции и первые несколько суток после нее укладываем оперированную нижнюю конечность на шину Беллера для придания ей возвышенного положения, что также способствует уменьшению послеоперационного отека.

Иммобилизацию нижней конечности осуществляем сразу по окончании операции длинным шарнирным ортезом в положении полного разгибания в коленном суставе. Ношение ортеза при ходьбе рекомендуем применять в течение 8 недель. Послеоперационная программа реабилитации состоит из упражнений, направленных на пассивную разработку движений в коленном суставе на аппарате пассивной роботизированной механотерапии суставов, мобилизации надколенника, а также статических упражнений для мышц бедра и голени. Для ходьбы больные используют дополнительную опору на костыли, либо ходунки в течение 2 месяцев, далее 2 недели с опорой на трость, после чего разрешаем ходьбу с полной опорой на оперированную ногу.

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:

- отбор пациентов для хирургического лечения
- стационарный период 7-10 дней;
- контрольные осмотры (амбулаторно) в -3 мес., 6 мес., 12 мес.

Суммарное количество визитов: 5, где первый совмещен с визитом скриннинга.

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 пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации:

Индивидуальный идентификационный код пациента в формате порядковый номер (1, 2, 3 и т.д.), номер истории болезни, пол, возраст, дата обследования, дата подписания информированного согласия, диагноз основного заболевания, дата и протокол операции, данные исследуемых шкал и инструментальных методов исследования перед операцией, через 3, 6 и 12 месяцев после нее, результат лечения.

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

13 Критерии включения

- 1. Наличие подписанного информированного согласия на участие в исследовании.
- 2. неэффективность предшествовавших консервативных методов лечения,
- 3. интенсивность боли, оцененная по шкале ВАШ ≥ 40 мм,
- 4. изолированный гонартроз медиального отдела коленного сустава любой стадии без костных дефектов,
- 5. отсутствие изменений или I-II стадия гонартроза в пателло-феморальном сочленении,
- 6. интактный латеральный тибио-феморальный отдел коленного сустава,
- 7. амплитуда движений $\geq 100^{\circ}$,
- 8. индекс массы тела (ИМТ) $\leq 40 \text{ кг/м}^2$,
- 9. высокая степень исходной функциональной активности пациента,
- 10. варусная деформация коленного сустава в пределах 15°

14 Критерии не включения

- 1. Тяжелые сопутствующие заболевания сердечно-сосудистой системы (декомпенсированные пороки сердца, сердечная недостаточность III степени, сложные расстройства сердечного ритма, нарушение проводимости атриовентрикулярная блокада III степени с нарушением гемодинамики, трехпучковая блокада),
- 2. Патология дыхательной системы с хронической дыхательной недостаточностью III степени.
- 3. Наличие злокачественных опухолей,
- 4. Наличие несанированных очагов инфекции, генерализованная инфекция (даже в стадии ремиссии),
- 5. Парез нижней конечности на стороне операции.
- 6. пателло-феморальный гонартроз III-IV стадии,
- 7. гонартроз латерального тибио-феморального отдела любой стадии,
- 8. артроз тазобедренного или голеностопного сустава II–IV стадии на стороне предполагаемой операции,
- 9. $VIMT \ge 40 \text{ kg/m}^2$,
- 10. ограничение сгибания в коленном суставе > 25°,
- 11.
ограничение разгибания в коленном суставе $\geq 10^{\circ}$
- 12. отсутствие латерального мениска.

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

- 1. Отказ пациентов:
- от запланированных протоколом методов пред- и послеоперационного обследования,
- от приема лекарственных препаратов; Несоблюдение ортопедического режима.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид медицинской помощи: высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Условия: стационарно, амбулаторно. Форма: плановая.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный – 1

Прием (осмотр, консультация) врача-ревматолога первичный – 1

Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный — 1

Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре – 1

Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом – 1

Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением

и уходом среднего и младшего медицинского персонала

в отделении стационара – 7-10

Общий (клинический) анализ крови развернутый – 2

Анализ мочи общий – 1

Анализ крови биохимический общетерапевтический – 2

Определение основных групп и фенотипа крови (A, B, 0) – 1

Определение резус-принадлежности – 1

Исследование уровня общего кальция в крови – 1

Исследование уровня неорганического фосфора в крови – 1

Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови – 1

Исследование уровня ионизированного кальция в крови – 1

Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) – 1

Исследование уровня натрия в крови – 1

Исследование уровня калия в крови – 1

Комплекс исследований при проведении трансфузии – 1

Рентгенография коленного сустава в прямой и боковой проекциях – 5

Телерентгенография нижней конечности – 2

УЗДГ сосудов нижних конечностей – 1

Регистрация электрокардиограммы – 1

Анестезиологическое пособие (включая раннее

послеоперационное ведение) – 1

Выполнение открывающей угол высокой тибиальной остеотомии – 1

Катетеризация мочевого пузыря – 1

Назначение лечебно-оздоровительного режима при

заболеваниях костной системы - 1

Индивидуальное занятие лечебной физкультурой

при заболеваниях сустава – 5

Наложение повязки при нарушении целостности кожных покровов – 5

Лечебная физкультура с использованием аппаратов и тренажеров – 5

Комплект инструментов для проведения открывающей угол высокой тибиальной остеотомии – 1

Эластические бинтования нижних конечностей 2р/д – 10

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

Надропарин кальция 0,6 МЕ/мл подкожно 1 раз в сутки х 5 дней (стационарный этап лечения) для профилактики тромбозов и тромбоэмболических осложнений.

Дабигатрана этексилат 110мг x 2 раза в сутки per os x 30 дней (амбулаторный этап лечения) для профилактики тромбозов и тромбоэмболических осложнений.

Цефтриаксон 2.0 г/сут внутримышечно x 5 дней (стационарный этап лечения) для профилактики инфекционных осложнений.

Омепразол 20 мг/сут x 5 дней (стационарный этап лечения) для профилактики развития эрозий и язв желудочно-кишечного тракта на фоне перенесенного хирургического вмешательства и приема нестероидных противовоспалительных препаратов

Тримеперидин 2% - 1.0 мл в/м х 1-3 раза в сутки х 3 дня для купирования острой боли в раннем послеоперационном периоде

Кетопрофен 100 мг - 2.0 мл х 2 раза в сутки в/м х 5 дней для купирования боли в послеоперационном периоде

Метоклопрамид 10 мг - 2.0 мл внутримышечно однократно x 2 дня при тошноте и рвоте (купирование побочных эффектов анестезии)

Диклофенак 75 мг - 3,0 мл внутримышечно х 1 раз в сутки х 2 дня с целью снижения температуры тела в послеоперационном периоде

Натрия хлорида сложный раствор 500,0 мл внутривенно капельно в течение 2 дней для восполнения объема циркулирующей плазмы в послеоперационном периоде

Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин по 1 таблетке на ночь за день до оперативного вмешательства с целью седации.

Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

Расчеты представлены на 1 пациента:

- -оригинальный фиксатор, состоящий из индивидуального модульного спейсера, сделанного из трабекулярного титана, соединительного винта, анатомической пластины с угловой стабильностью, винты для фиксации пластины -1;
- Шприц медицинский инъекционный однократного применения 20
- Набор одноразового стерильного хирургического белья для эндопротезирования 1
- Система инфузионная 2
- Одноразовый хирургический костюм нестерильный 6

- Одноразовый хирургический халат стерильный 4
- Шовный материал на кожу 2
- Шовный материал для наложения внутренних швов 2
- Дренаж 1
- Кубитальный катетер 1
- Эпидуральный катетер 1
- Мочевой катетер 1
- Инцизионная пленка 1
- Лезвие скальпеля 2
- Полотно пилы одноразовое 1
- Стерильный капюшон 3
- Одноразовая система для вакуум-аспирации 1
- Перчатки медицинские одноразового применения 18

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; Нет

перечень используемых биологических материалов; Нет

VII. Оценка эффективности метода.

19. Перечень показателей эффективности.

Оценка изменения интенсивности боли в коленном суставе будет проведена при помощи шкалы ВАШ.

20. Перечень критериев дополнительной ценности:

Оценку функционального и объективного состояния коленного сустава после операции планируется проводить по шкале KSS, а качество жизни пациентов – по шкале HAQ. Рентгенологический контроль и повторные осмотры пациентов необходимо выполнять через 3, 6 и 12 месяцев.

При оценке рентгенологических результатов операций проводится оценка высоты суставной щели коленного сустава, соотношения анатомических осей, прохождение механической оси нижней конечности через коленный сустав, оценка интеграции костной ткани с модульным спейсером из пористого титана, консолидации остеотомического клина, наличие / отсутствие осложнений операции (переломы латерального тибиального плато, потеря коррекции, замедленное сращение и/или несращение, переломы металлоконструкции).

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей 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 операции, через 3, 6 и 12 месяцев.

VIII. Статистика

Все пациенты с гонартрозом, перенесшие открывающую угол высокую тибиальную остеотомию по разработанной хирургической технике с применением индивидуального модульного спейсера из трабекулярного титана и анатомической пластины с угловой стабильностью, составят основную группу. Пациенты, которым открывающая угол высокая тибиальная остеотомия будет выполнена по стандартной методике с фиксацией короткими пластинами со спейсером и костной пластикой, составят группу контроля.

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

Статистическая обработка полученных результатов будет состоять из описательной статистики и непараметрических критериев сравнения.

Качественные переменные будут представлены абсолютными и относительными частотами (процентами) и их стандартной ошибкой.

Количественные переменные, распределение которых отличается от нормального, будут описаны числом пациентов (n), медианой (Me), нижним (Q25) и верхним (Q75) перцентилями.

Различия будут считаться статистически значимыми при уровне p<0,05.

При сравнении двух групп данных будут использованы критерий Манна-Уитни в случае независимых признаков и критерий Вилкоксона для зависимых признаков.

При анализе качественных признаков данные будут представлены в виде таблиц сопряженности и проанализированы с помощью критерия Фишера (для таблиц 2x2) и критерия Пирсон $-X^2$ (для других таблиц).

Информация из индивидуальной регистрационной карты будет введена в компьютерную базу данных, после чего проведена программная и визуальная проверка данных на полноту, допустимые диапазоны. Все выявленные в процессе контроля качества ошибки будут исправлены. При наличии отклоняющихся данных («выбросов») правильность их измерения и введения в базу данных будет перепроверена. Данные будут проанализированы дважды: с учетом и без учета «выбросов». При устойчивости результатов к «выбросам» будет использован расчет, включающий в себя все имеющиеся значения переменной. При влиянии «выбросов» на исходный результат будут

приведены и прокомментированы результаты, полученные как с учетом отклоняющихся данных, так и без них.

Статистическую обработку полученных данных планируется выполнить на персональном компьютере с использованием приложения Microsoft Excel и пакета статистического анализа данных Statistica 12 for Windows (StatSoft Inc., USA).

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

Расчет числа пациентов был произведен на основании методов Fleming (1982) и A'Hern (2001), наиболее часто используемых для данной цели при проведении международных клинических исследований. Первичной конечной точкой было выбрано изменение интенсивности боли по визуальной аналоговой шкале после выполнения открывающей угол высокой тибиальной остеотомии, не менее чем на 15 мм. Нами была предложена научная гипотеза, согласно которой открывающая угол высокая тибиальная остеотомия с применением разработанной хирургической техники и индивидуального модульного спейсера из трабекулярного титана и анатомической пластины с угловой стабильностью, позволит уменьшить интенсивность боли у больных с ревматическими заболеваниями минимум на 15 баллов по шкале ВАШ не менее, чем у 75% пациентов. При произвольно заданном уровне значимости α, равном 0,05, и силе гипотезы 1-в 0,842, минимальное необходимое число пациентов составило 15. Однако, с учетом вероятной доли выбывания больных в 20%, размер выборки составляет 17 пациентов. Статистическая мощность исследования составляет 80%.

ІХ. Нормативы финансовых затрат

24 Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по настоящему протоколу клинической апробации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту при выполнении государственного задания, и затрат на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и к затратам на содержание имущества.

В составе финансовых затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту, учитываются следующие группы финансовых затрат:

- ➤ затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного и вспомогательного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;
- оплата работы научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт, сбора информации оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др.
- эатраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации.

В составе финансовых затрат на общехозяйственные нужды выделяются следующие группы затрат:

- > затраты на коммунальные услуги;
- ▶ затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за Центром на праве оперативного управления или приобретенного Центром за счет средств, выделенных ему из федерального бюджета, а также недвижимого имущества, находящегося у Центра на основании договора аренды или безвозмездного пользования, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по настоящему протоколу клинической апробации;
- ➤ затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за Центром или приобретенного им за счет средств федерального бюджета;
- > затраты на приобретение услуг связи;
- эатраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги).

Для расчета норматива затрат на оказание единицы государственной услуги используются следующие методы:

• Нормативный — используется для расчета норматива затрат на оплату труда и начислений на выплаты по оплате труда основного и вспомогательного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации, а также для расчета норматива затрат на приобретение материальных запасов. При применении этого метода затраты на оказание единицы услуги определяются путем умножения стоимости единицы группы затрат (рабочего времени персонала, расходных материалов) на

количество единиц группы затрат, необходимых для оказания единицы услуги.

Структурный — используется для расчета нормативов затрат на общехозяйственные нужды. При применении структурного метода нормативные затраты определяются пропорционально выбранному основанию. В данном случае, затраты распределяются пропорционально затратам на оплату труда и начислениям на выплаты по оплате труда персонала, непосредственно принимающего участие в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации.

25 Предварительный расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одного пациента, который включает:

Расчет стоимости 1 пациента по протоколу клинической апробации «Новый хирургический способ высокой тибиальной остеотомии с применением анатомической пластины с угловой стабильностью и индивидуального модульного спейсера из трабекулярного титана».

Перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения):

Расчетная стоимость лекарственных препаратов.

МНН	Стоимо сть 1 уп.	Кол-во флаконов/упа	Стоимос ть на 1	Стоимость на 17
		ковок на 1	курс 1	пациентов
Надропарин кальция 0,6 МЕ/мл	453,3	курс (шт.) 5	2 266,50	38 530,50
дабигатрана этексилат 110 мг (1 табл)	59,12	60	3 547,20	60 302,40
Цефтриаксон 2,0 г в/м	49,56	5	247,80	4 212,60
Омепразол 20 мг (1 капс)	3,50	5	17,50	297,50
тримеперидин 2% - 1,0 мл, в/м	108,74	5	543,70	9 242,90
Кетопрофен 100 мг- 2,0 мл, в/м	19,70	10	197,00	3 349,00

Диклофенак в/м 75 мг - 3,0 мл	15,60	2	31,20	530,40
метоклопрамид 10 мг - 2,0 мл в/м	25,50	1	25,50	433,50
Раствор натрия хлорида сложный 500 мл	70,00	2	140,00	2 380,00
Бромдигидрохлорфен илбензодиазепин 1 табл	19,80	1	19,80	336,60
Итого:			7 036,20	119 615,40

Расходный материал для проведения курса лечения.

№ п/ п	Наименование расходного материала	Стоимост ь 1 ед. (уп.)	Кол-во для 1 пациент а (шт.)	Стоимость для 1 пациента (руб.) на 1 курс	Стоимость для 17 пациентов на 1 курс
1	Шприц медицинский инъекционный однократного применения	7,50	20,00	150,00	2 550,00
2	Набор одноразового стерильного хирургического белья для эндопротезиров ания коленного сустава	3234,42	1,00	3 234,42	54 985,14
3	Система инфузионная	16,72	2,00	33,44	568,48
4	Одноразовый хирургический костюм нестерильный	193,10	6,00	1 158,60	19 696,20
5	Одноразовый хирургический	185,50	4,00	742,00	12 614,00

	халат стерильный				
6	Шовный материал на кожу	397,69	2,00	795,38	13 521,46
7	Шовный для наложения внутренних швов	416,28	2,00	832,56	14 153,52
8	Дренаж	2550,00	1,00	2 550,00	43 350,00
)	Кубитальный катетер	51,70	1,00	51,70	878,90
10	Эпидуральный катетер	70,00	1,00	70,00	1 190,00
11	Мочевой катетер	130,00	1,00	130,00	2 210,00
12	Инцизионная пленка	3751,00	1,00	3 751,00	63 767,00
13	Лезвие скальпеля	6,48	2,00	12,96	220,32
14	Полотно пилы одноразовое	3819,00	1,00	3 819,00	64 923,00
15	Стерильный капюшон	1980,00	3,00	5 940,00	100 980,00
16	Одноразовая система для вакуум-аспирации	15600,00	1,00	15 600,00	265 200,00
17	Оригинальный фиксатор, состоящий из модульного спейсера, соединительног о винта и анатомической пластины с угловой стабильностью	56000,00	1,00	56 000,00	952 000,00
18	Перчатки медицинские	93,00	18,00	1 674,00	28 458,00

	одноразового применения				
19	Итого:	88502,39	68,00	96 545,06	1 641 266,02

Перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения):

Код услуги	Усредненна я кратность применения	Наименование услуги (справочно)	Стоимость услуги на 1 курс лечения по Прейскуранту ФГБНУ НИИР им.В.А.Насоново й
B01.050.001.002	1	Прием (осмотр, консультация) врача- травматолога- ортопеда первичный	4 000,00
B01.040.001	1	Прием (осмотр, консультация) врача-ревматолога первичный	2 000,00
A19.04.001.001	5	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях и травмах суставов	5 000,00
A19.03.002.023	1	Лечебная физкультура с использованием аппаратов и тренажеров при заболеваниях позвоночника	1 300,00
B01.020.001	1	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1 500,00

B03.016.006	1	Анализ мочи общий	350,00
A09.05.026	1	Исследование уровня холестерина в крови	150,00
A09.05.042	1	АЛТ	200,00
A09.05.020	1	Исследование уровня креатинина в крови	260,00
A09.05.017	1	Исследование уровня мочевины в крови	170,00
A09.05.041	1	ACT	160,00
A09.05.032	1	Исследование уровня общего кальция в крови	230,00
A09.05.021	1	Исследование уровня общего билирубина в крови	250,00
A09.05.023	1	Исследование уровня глюкозы в крови	250,00
A09.05.010	1	Исследование уровня общего белка в крови	170,00
A09.05.046	1	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови	250,00
A09.05.018	1	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	200,00
B03.016.011.1	1	Исследование уровня Na/K/Ca/CL/pH в крови	1 000,00
A04.12.006	1	Дуплексное сканирование сосудов (артерий или вен) нижних конечностей	2 000,00
A06.04.005	5	Рентгенография коленного сустава в 2-х проекциях	7 500,00
A11.28.007	1	Катетеризация мочевого пузыря	900,00

Итого			51 180,00
Итого	-	Initaline	51 190 00
		питание	
		включая лечебное	
2011010100010		общей палате,	
B01.040.003.5	7	Сутки пребывания в	10 500,00
		снимков)	
		(цифровая "сшивка"	
		нижней конечности	
A06.03.036	1	Рентгенография	2 000,00
		и др.	
		системы резус, Келл	
		эритроцитов	
		фенотипа антигенов	
		определение	
1)		комплекса на	
T)		фактора и	
A12.05.000(pcs) A12.05.007.001(oc		крови, резус-	
A12.05.005(kpobb) A12.05.006(pe3)	•	определение группы	2 200,00
А12.05.005(кровь)	1	Комплекс на	2 900,00
B03.005.006	1	Коагулограмма	1 500,00
		моче	
		уровня фосфора в	
A09.28.026	1	Исследование	270,00
		моче	
		уровня кальция в	
A09.28.012	1	Исследование	270,00
		сыворотки крови	
		уровня железа	
A09.05.007	1	Исследование	250,00
		крови	
		уровня фосфора в	
A09.05.033	1	Исследование	250,00
		крови развернутый	
		клинический анализ	
B03.016.003	2	Общий	1 400,00
		ое пособие	
B01.003.004	1	Анестезиологическ	4 000,00

Расчет стоимости одного пациента по протоколу клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения или реабилитации.

Сумма (руб.)
66 264,86
115 864,46
0
19 141,28
13 351,57
201 270,61
3 421 600,34
603811,82
1408894,26 1408894,26

Общий финансовый объем апробации метода «Новый хирургический способ высокой тибиальной остеотомии с применением анатомической пластины с угловой стабильностью и индивидуального модульного спейсера из трабекулярного титана» составляет за 3-х летний период 3 421 600, 34 руб., в том числе в 2021r-603~811,82 руб (3 пациента), в 2022r-1~408~894,26 руб (7 пациентов).

Директор

ФГБНУ НИИР им. В. А. Насоновой,

д.м.н., профессор

«<u>26</u>» <u>pelopang</u> 2021r.

Лила А. М.

Приложение к протоколу клинической апробации:

«Новый хирургический способ высокой тибиальной остеотомии с применением анатомической пластины с угловой стабильностью и индивидуального модульного спейсера из трабекулярного титана»

Проект индивидуальной карты пациента:

Индивидуальная карта пациента №

«Новый хирургический способ высокой тибиальной остеотомии с применением анатомической пластины с угловой стабильностью и индивидуального модульного спейсера из трабекулярного титана»

Дата подписан	ия информирова	анного согласия:
---------------	----------------	------------------

Операция:

Номер истории болезни:				
ФИО				
Номер телефона				
Возраст	Год рождения	Пол:	M	Ж
Дата заполнения анкеты				
Диагноз:				
Дата операции:				

Результаты	Время оценки										
инструментальных методов исследования	До операции	3 месяца	6 месяцев	12 месяцев							
Рентген коленного сустава в прямой и боковой проекции	+	+	+	+							
МРТ коленного сустава	+	XXX	XXX	XXX							
Телерентгенограмма нижней конечности	+	XXX	XXX	+							

Значение оценочных шкал:

Шкалы	Время оценки											
Пикалы	До операции	3 месяца	6 месяцев	12 месяцев								
Боль по ВАШ	+	+	+	+								
KSS	+	+	+	+								
HAQ	+	+	+	+								

Результат лечения:

визуальная аналоговая шкала боли

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ КАРТА №

Ф.И.С Дата з) заполнения:			1	Пол:	Воз	раст:				
Nº n/6			Месяц	Год	-						
Диагн	io3:									· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
сти	0 5 10	15 20	25 30	35 40	45 50 5	5 60	65 70	75 80	85 90 95 	5 100	Нестерпим: боль
				v	спление бо:		_				

Шкала общества коленного сустава (Knee Society Score), Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN.

На каждый из предложенных вопросов необходимо дать 1 ответ, наиболее точно описывающий состояние вашего коленного сустава.

Функциональный счет.

- 1. Ходьба, прогулка (1 квартал = 100 метров):
 - 50) без ограничений
 - 40) > 10 кварталов
 - 30) 5-10 кварталов

- 20) < 5 кварталов
- 10) внутри дома
- 0) ходьба невозможна

2. Ходьба по лестнице:

- 50) подъем и спуск без затруднений
- 40) подъем без затруднений, спуск с опорой на перила
- 30) подъем и спуск с опорой на перила
- 15) подъем с опорой на перила, спуск невозможен
- 0) ходьба по лестнице невозможна

3. Дополнительная опора:

- 0) не использую
- -5) на трость / палку
- -10) на 2 трости / палки
- -20) на костыли / ходунки

Итог: баллов

Объективный счет:

1. Боль:

- 50) отсутствует
- 45) слабая и/или непостоянная
- 40) возникает только при ходьбе по лестнице
- 30) возникает при обычной ходьбе и ходьбе по лестнице
- 20) умеренная периодическая
- 10) умеренная постоянная
- 0) сильная

2. Амплитуда движений:

3. Боковая стабильность:

- 15) ∂o 5°
- **10)** 6-9°
 - **5)** 10-14°
 - $0) > 15^{\circ}$

4. Передне-задняя стабильность:

- 10) до 5 мм
 - **5)** 5-10 мм
 - 0) 10 мм и более

5. Ограничение сгибания (Мах. сгибание 125°):

- **-2)** 5-10°
- -5) 11-15°
- **-10)** 16-20°
- -15) > 20°

6. Ограничение разгибания (Мах. разгибание 0°):

- **-5)** ∂o 10°
- **-10)** *10-20*°
- -15) >20°

7. Соотношение анатомических осей (varus / valgus):

-15)
$$0^{\circ}$$
 -12) 1° -9) 2° -6) 3° -3) 4°

0) 5-10°

-15)
$$15^{\circ}$$
 -12) 14° -9) 13° -6) 12° -3) 11° -20) > 15°

Итог объективного счета:

баллов

Общий счет:

баллов.

Анкета оценки состояния здоровья (The Health Assessment Questionnaire, HAQ)

Пожалуйста, отметьте только один вариант ответа, который наиболее точно описывает Вашу обычную способность к самообслуживанию и выполнению других функций за период ПРОШЕДШЕЙ НЕДЕЛИ.

Ф.И.О		Дата:	
А. Одевание и уход) за собой		
Можете ли вы само 0) Без затруднений	остоятельно одеться, включая за 1) С некоторыми трудностями		и застегивание пуговиц? 3) Не могу выполнить
Можете ли вы вым 0) Без затруднений	ныть голову? 1) С некоторыми трудностями	2) С большими трудностями	3) Не могу выполнить
Б. Вставание			
	ть с обычного стула без подлоко 1) С некоторыми трудностями	отников? 2) С большими трудностями	3) Не могу выполнить
	ы подняться с кровати? 1) С некоторыми трудностями	2) С большими трудностями	3) Не могу выполнить
В. Прием пищи			
Можете ли вы разр 0) Без затруднений	оезать кусок мяса? 1) С некоторыми трудностями	2) С большими трудностями	3) Не могу выполнить
	нести ко рту наполненный стака 1) С некоторыми трудностями	ан или чашку? 2) С большими трудностями	3) Не могу выполнить
-	оыть новый пакет молока? 1) С некоторыми трудностями	2) С большими трудностями	3) Не могу выполнить
Г. Прогулки			
-	ить по улице по ровной поверхно 1) С некоторыми трудностями	ости? 2) С большими трудностями	3) Не могу выполнить
	няться вверх на 5 ступенек? 1) С некоторыми трудностями	2) С большими трудностями	3) Не могу выполнить
Пожалуйста отме вышеперечислення	еться, какими приспособленых действий?	ниями вы обычно поль:	зуетесь для выполнен
□ Трость (палка);	□ Ходунки;	□ Костыли; □ Инвал	идная коляска;
рожок для обу Специальные Специальные	или с утолщенными ручками прис или с возвышенным сидением сту	способления;	и «молния», удлиненный
□ Другие, укажи	·	••••	

Пожалуйста, отметь	те в какой област	и деятельност	и Вы	обычно нуждаетесь в і	100	горонней помощи:				
□ Одевание и ух	од за собой;	Вставание;		Прием пищи;		Прогулки				
Д. Гигиена										
Можете ли вы полн	остью вымыться і	и вытереться?	•							
0) Без затруднений	1) С некоторыми т	рудностями	2) C	большими трудностями	I	3) Не могу выполнить				
Можете ли вы прин	ять ванную?									
0) Без затруднений	1) С некоторыми	грудностями	2) C	большими трудностями	Ī	3) Не могу выполнить				
Можете ли вы сесть	и встать с унитаз	a?								
	1) С некоторыми		2) C	большими трудностями	I	3) Не могу выполнить				
Е. Достижимый ради	лус действия									
	=	з предмет вес	ом око	оло 2 кг (например пат	сет	муки), находящийся				
выше уровня вашей 0) Без затруднений	головы: 1) С некоторыми ⁻	Phymuoetamia	2) C (большими трудностями		3) Не могу выполнить				
				•		J) TIC MOLY BEHLOHAND				
Можете ли вы нагну				•						
0) Без затруднений	1) С некоторыми	грудностями	2) C	большими трудностями	I	3) Не могу выполнить				
Ж. Сила кистей										
Можете ли вы откр	ыть дверь автомоб	биля?								
0) Без затруднений	1) С некоторыми	грудностями	2) C	большими трудностями	I	3) Не могу выполнить				
•	ыть банку с навин	чивающейся і	крыш	кой, если она уже был	a n	редварительно				
распечатана?	1) 0		2) () (2) 11				
0) Без затруднений	1) С некоторыми т		·	ольшими трудностями		3) Не могу выполнить				
Можете ли вы откри		•	_			a> **				
0) Без затруднений	1) С некоторыми т	рудностями	2) C 6	ольшими трудностями		3) Не могу выполнить				
3. Прочие виды деят	ельности									
Можете ли вы ходит	гь по магазинам и	выполнять др	угие і	поручения?						
0) Без затруднений	1) С некоторыми т	рудностями	2) C 6	большими трудностями		3) Не могу выполнить				
Можете ли вы садит	гься и выходить из	з машины?								
0) Без затруднений	1) С некоторыми т	рудностями	2) C 6	большими трудностями		3) Не могу выполнить				
Можете ли вы выпо	лнять работу по д	ому, напримеј	р пыле	есосить, или в огороде	?					
0) Без затруднений	1) С некоторыми т	рудностями	2) C 6	большими трудностями		3) Не могу выполнить				
Пожалуйста отметьте какими приспособлениями Вы обычно пользуетесь для выполнения										
перечисленных выш	пе действий:									
□ Приподнятое сид	дение для унитаза;		Захват	для снятия крышек ра	нее	распечатанных банок;				
□ Поручни для обл	егчения залезания/			□ Сиденье для принят						
□ Удлиняющиеся з Другие(укажите)	вахваты для предме	тов; □	Удлиі	няющие приспособлени	ія в	ванной комнате;				

Пожалуйста	отмет	ъте в	како	ой об	блас [.]	ти д	еят	ель	ност	и В	ы о	быч	но і	нужд	ает	есь і	з по	стор	онней	помощи:
□ Гиги □ Сила	,	ей и от	крыі	вани	е пр	едм	етоі	3;						имы е ви	•					по дому.
Какой силы (боль в	вы исп	ыта	ли і	посл	едн	юю	нед	елю	? O	цені	ите (от 0	-100	бал	лов	•			
Отсутствие боли	о 	5 10 [].	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70 	75 	80	85 	90	95 100	Нестеринмая боль
Усиление боли																				

Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

Я, Лила Александр Михайлович, директор Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В. А. Насоновой» (ФГБНУ НИИР им. В. А. Насоновой), разрешаю на безвозмездной основе опубликовать протокол клинической апробации «новый хирургический способ высокой тибиальной остеотомии с применением анатомической пластины с угловой стабильностью и индивидуального модульного спейсера из трабекулярного титана» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор

ФГБНУ НИИР им. В. А. Насоновой,

д.м.н., профессор

Лила А. М.

Дата: «26» февраля 2021г