

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 учреждение "Научно-исследовательский детский ортопедический институт имени Г.И. Турнера" Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	196603 Санкт-Петербург, г.Пушкин, ул. Парковая д. 64-68
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8-812-465-28-57; turner01@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод хирургического лечения деформаций нижних конечностей у детей с несовершенным остеогенезом с применением интрамедуллярного телескопического стержня
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической	30 детей с деформациями нижних конечностей при несовершенном остеогенезе 1,3,4 типов.

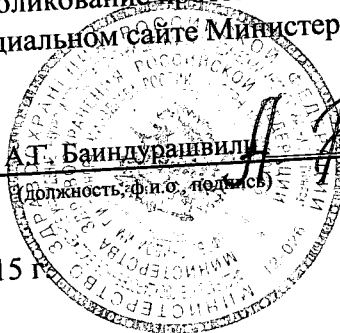
Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 19 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

директор института А.Т. Баиндурашвили
(должность, Ф.И.О., подпись)

"13" августа 2015 г.





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

Парковая ул., 64-68, Пушкин, Санкт-Петербург, 196603
☎ 465-28-57. Факс (812) 465-28-57
www.rosturner.ru Email: turner01@mail.ru
ИНН 7820009821 КПП 782001001
ОКПО 01966510 ОГРН 1027809001956

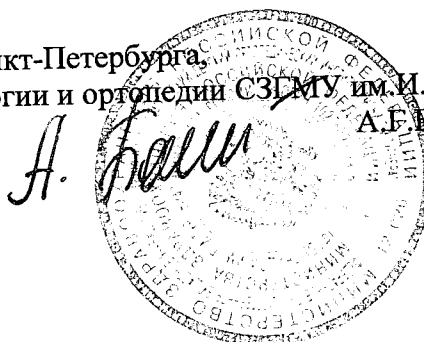
«13» августа _____ 2015 г. № _____

На № _____ от « _____ » _____ г.

Я, директор ФГБУ «НИДОИ им. Г.И.Турнера» Минздрава России Баиндурашвили Алексей Георгиевич, даю согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод хирургического лечения деформаций нижних конечностей у детей с несовершенным остеогенезом с применением интрамедуллярного телескопического стержня» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

С уважением,

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



Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата 13 августа 2015 г.

I. Паспортная часть

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

Метод хирургического лечения деформаций нижних конечностей у детей с несовершенным остеогенезом с применением интрамедуллярного телескопического стержня

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

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

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Несовершенный остеогенез является тяжелым наследственным заболеванием, основным проявлением которого является тяжелый врожденный остеопороз и выраженная склонность к патологическим переломам. На сегодняшний день известно 15 типов несовершенного остеогенеза (НО). Наиболее часто встречаются I, III, IV типы. Причиной НО являются мутации в генах, кодирующих $\alpha 1$ и $\alpha 2$ цепи I типа коллагена, или белков, участвующих в пост-трансляционных модификациях коллагена I типа. Тяжесть и клинические проявления зависят от типа мутации и его влияния на формирование костной ткани. Пациенты с тяжелой формой заболевания страдают от многочисленных переломов в результате минимальной травмы и даже без нее, выраженной деформации костей, задержки роста. Этиотропного лечения НО не существует. Основным методом лечения является применение бисфосфонатов – ингибиторов остеокластической резорбции и хирургическое лечение. Хирургический метод лечения является в настоящее время одним из основных в лечении детей с несовершенным остеогенезом. Большинство методик направлены на устранение деформаций длинных трубчатых костей и имплантацию протяженной металлоконструкции для профилактики патологических переломов и повторного развития деформаций. Хирургическое лечение позволяет повысить способность пациентов к самостоятельному передвижению, улучшить их качество жизни, внешний вид, снизить тяжесть течения заболевания, предотвратить развитие гипокинетического остеопороза.

Применение интрамедуллярных телескопических стержней является востребованным в мировой медицинской практике, так как позволяет значительно уменьшить количество повторных вмешательств и обеспечить защиту длинных трубчатых костей от переломов и деформаций.

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

Актуальность метода обусловлена значительной тяжестью заболевания несовершенный остеогенез и прогрессированием в случае отсутствия адекватного лечения, недостаточной разработанностью методов хирургического лечения. Применение телескопических интрамедуллярных стержней является «золотым стандартом» при хирургическом лечении детей с

несовершенным остеогенезом. Методы, основанные на их применении, в отличие от иных методов, то есть, с использованием обычных (не телескопических) фиксаторов, позволяют значительно уменьшить количество необходимых хирургических вмешательств, так как телескопические стержни в процессе физиологического роста кости удлиняются вместе с костью, предохраняя ее от рецидивов деформаций и переломов, что позволяет существенно снизить количество необходимых хирургических вмешательств. В то же время, использование у детей не телескопических фиксаторов приводит к необходимости периодически выполнять повторные операции.

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

Новизна предлагаемого метода заключается в том, что он предусматривает применение металлоконструкции, не имеющей аналогов на территории Российской Федерации. Данная металлоконструкция обладает телескопическим эффектом, то есть, способностью к удлинению в процессе физиологического роста костей, тем самым, предохраняя их от патологических переломов и деформаций в течение всего периода роста. В настоящее время в России данная технология не используется.

Методы, применяемые в настоящее время, основаны на использовании металлоконструкций с постоянной длиной, (то есть «не растущих»). По истечении 2-3 лет после хирургического вмешательства в результате физиологического роста кости длина металлоконструкции становится недостаточной для предупреждения переломов и деформаций, а в области верхнего и нижнего концов металлоконструкции образуются места максимальной концентрации механического напряжения, что способствует развитию патологических переломов кости на границе «армированной» и «неармированной» частей кости. При чем, как показывает практика, частота таких переломов у конкретного пациента иногда превышает частоту переломов, имевшуюся до хирургического вмешательства, и данная порочная ситуация сохраняется до тех пор, пока имплантированная металлоконструкция не будет удалена или заменена на другую, большей длины, которая, в свою очередь, также становится недостаточно длинной спустя несколько лет.

Таким образом, предлагаемый метод, по сравнению с применяемыми в настоящее время, позволяет избежать повторных хирургических вмешательств на оперированном сегменте конечности в процессе роста ребенка. Применение других металлоконструкций неизбежно ведет к необходимости повторных операций.

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

Известные к настоящему времени риски при использовании телескопического фиксатора у детей с несовершенным остеогенезом при лечении деформаций нижних конечностей можно разделить на специфические и неспецифические.

Специфические риски – те риски, которые присущи именно данному фиксатору, заключаются в возможном, при определенных условиях, отсутствии телескопического эффекта в процессе роста кости (в среднем у 10% больных) и преждевременное синостозирование зоны роста в случае использования стержня без учета показаний, противопоказаний несоблюдении соответствия размеров кости и стержня.

Неспецифические риски - те, которые возможны при имплантации любой другой металлоконструкции и могут проявляться нестабильностью остеосинтеза (8-15%) инфекционными осложнениями (7-12%), местным инфекционным процессом (5%), задержкой консолидации костных фрагментов (10%).

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах

1. Ruck J, Dahan-Oliel N, Montpetit K, Rauch F, Fassier F. Fassier-Duval femoral rodding in children with osteogenesis imperfecta receiving bisphosphonates: functional outcomes at one year. J Child Orthop. 2011 Jun;5(3):217-24. *Импакт-фактор 1,474*
2. Birke O, Davies N, Latimer M, Little DG, Bellemore M Experience with the Fassier-Duval telescopic rod: first 24 consecutive cases with a minimum of 1-year follow-up. J Pediatr Orthop. 2011 Jun;31(4):458-64. *Импакт-фактор 1,474*
3. Nicolaou N, Bowe JD, Wilkinson JM, Fernandes JA, Bell MJ. Use of the Sheffield telescopic intramedullary rod system for the management of osteogenesis imperfecta: clinical outcomes at an average follow-up of nineteen years. J Bone Joint Surg Am. 2011 Nov 2;93(21):1994-2000. *Импакт-фактор 5.280*

4. Jerosch J, Mazzotti I, Tomasevic M. Complications after treatment of patients with osteogenesis imperfecta with a Bailey-Dubow rod. Arch Orthop Trauma Surg. 1998; 117(4-5):240-5. *Импакт-фактор 1.597*
5. Chockalingam S, Bell MJ. Technique of exchange of Sheffield telescopic rod system. J Pediatr Orthop. 2002 Jan-Feb;22(1):117-9. *Импакт-фактор 1,474*
6. Gamble JG, Strudwick WJ, Rinsky LA, Bleck EE. Complications of intramedullary rods in osteogenesis imperfecta: Bailey-Dubow rods versus nonelongating rods. J Pediatr Orthop. 1988 Nov-Dec;8(6):645-9. *Импакт-фактор 1,474*
7. Mulpuri K, Joseph B. Intramedullary rodding in osteogenesis imperfecta. J Pediatr Orthop. 2000 Mar-Apr;20(2):267-73. *Импакт-фактор 1,474*
8. Wilkinson JM, Scott BW, Clarke AM, Bell MJ. Surgical stabilisation of the lower limb in osteogenesis imperfecta using the Sheffield Telescopic Intramedullary Rod System. J Bone Joint Surg Br. 1998 Nov;80(6):999-1004.
9. Karbowski A, Schwitalle M, Eckardt A. Experiences with different telescope nails in treatment of pediatric osteogenesis imperfect. Zentralbl Chir. 1998;123 (11):1252-6. *Импакт-фактор 1.048*
10. Joseph B, Rebello G, The choice of intramedullary devices for the femur and the tibia in osteogenesis imperfecta. J Pediatr Orthop B. 2005 Sep;14(5):311-9. *Импакт-фактор 1,474*
11. Marafioti RL, Westin GW. Elongating intramedullary rods in the treatment of osteogenesis imperfecta. J Bone Joint Surg Am. 1977 Jun;59(4):467-72. *Импакт-фактор 5.280*
12. Bălănescu R, Ulici A, Rosca D, Topor L, Barbu M. Use of minimally invasive (percutaneous) Fassier-Duval telescopic rod on an 8 year old patient with Lobstein disease. Chirurgia (Bucur). 2013 Jan-Feb;108(1):120-5. *Импакт-фактор 0.777*

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель исследования: Улучшить результаты лечения детей с деформациями нижних конечностей при несовершенном остеогенезе.

Задачи исследования:

1. Провести анализ клинических и рентгенометрических параметров деформаций нижних конечностей у детей с несовершенным остеогенезом с точки зрения возможностей имплантации интрамедуллярных телескопических стержней.
2. Усовершенствовать хирургические технологии лечения детей с несовершенным остеогенезом с применением телескопических интрамедуллярных стержней.
3. Провести анализ эффективности и безопасности метода хирургического лечения детей с применением телескопических интрамедуллярных стержней.
4. Внедрить оказание медицинской помощи детям с несовершенным остеогенезом с применением методик имплантации интрамедуллярных телескопических стержней.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Проведенные доклинические и клинические исследования метода хирургической коррекции деформаций нижних конечностей у детей с несовершенным остеогенезом были выполнены с соблюдением правил GCP.

Проведенные исследования демонстрируют высочайшую точность коррекции деформации и снижение сроков лечения пациентов. Эффективность и безопасность метода описана в научных статьях.

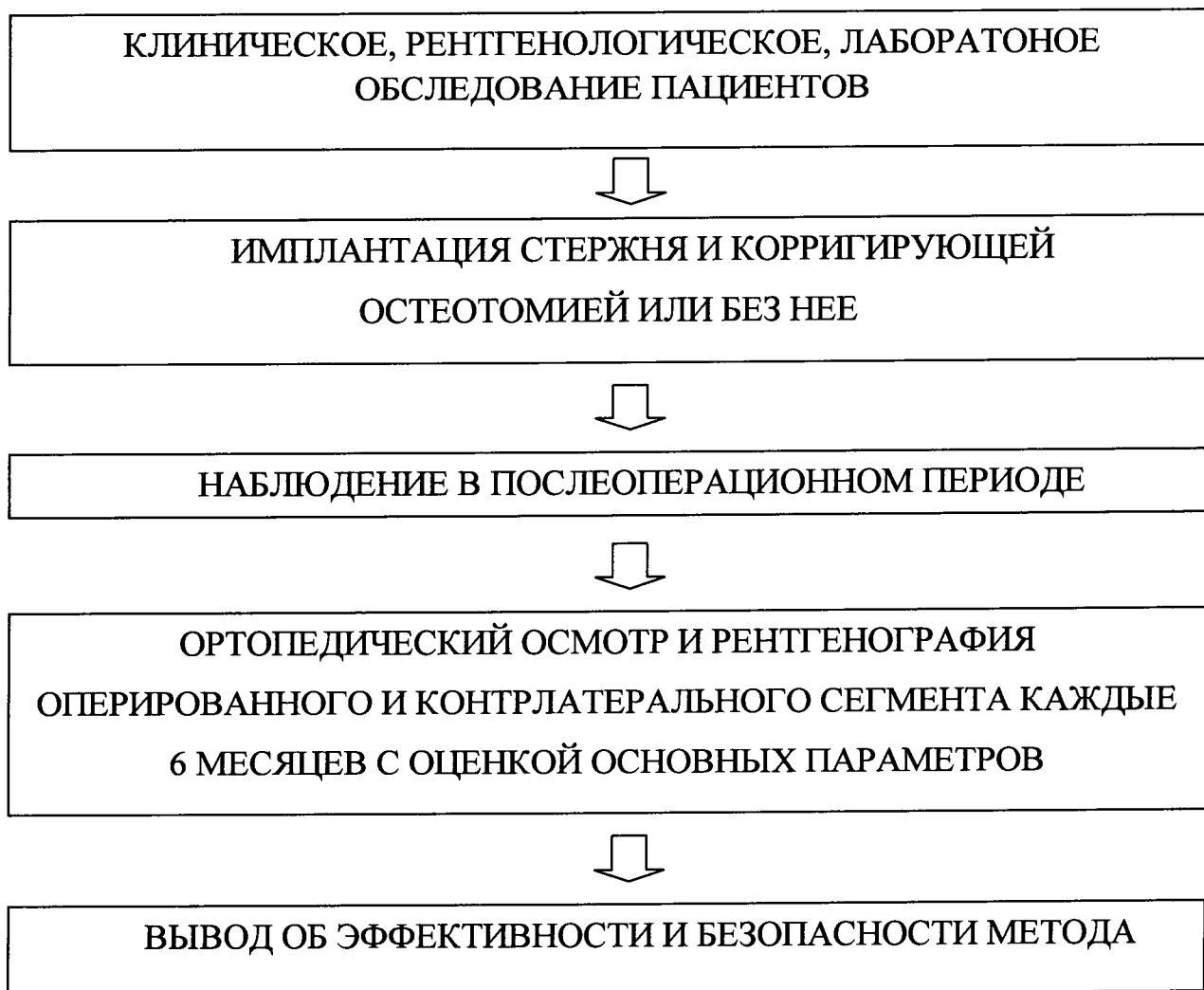
12 Описание дизайна клинической апробации

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

- наличие, величина, направленность и локализация деформации бедренных и большеберцовых костей до хирургического вмешательства, раннее наблюдение через 2 недели после операции, наблюдение – через 6 месяцев после операции, позднее наблюдение через – 1 год.
- длительность консолидации фрагментов кости после остеотомии;
- наличие и выраженность телескопического эффекта стержня в процессе роста кости;
- стабильность имплантированной металлоконструкции в процессе оценки отдаленных результатов;
- оценка изменения качества жизни пациента по шкале ВОЗ.

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

Пациентам с несовершенным остеогенезом будет выполняться корригирующая остеотомия бедренной и (или) большеберцовой кости и остеосинтез фрагментов телескопическим интрамедуллярным стержнем, либо имплантация компонентов стержня без остеотомии в случаях, когда отсутствует деформация кости, а переломы происходят часто. Будет осуществляться раннее наблюдение пациента через 2 недели после операции, позднее наблюдение – через 6 месяцев после операции, которое будет включать: клинический осмотр, рентгенографию оперированного сегмента с анализом состояния кости, наличия телескопического эффекта, частоты переломов, наличия деформаций, динамики изменения толщины кортикального слоя. Также будет производиться оценка изменения качества жизни пациента по шкале ВОЗ.



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

Производится имплантация телескопического интрамедуллярного фиксатора в длинную трубчатую кость пациента в период активного роста при выполнении корригирующей остеотомии или без нее, таким образом, чтобы противоположные концы втулки и стержня располагались в эпифизах кости. При этом наблюдается так называемый телескопический эффект. Данный эффект заключается в том, что в процессе роста кости в длину происходит пассивный выход стержня из втулки, в результате имеет место удлинение фиксатора. Производится рентгенография оперированного сегмента в 2 проекциях через 2 недели при операции, затем – через 6 месяцев после операции.

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

Раннее наблюдение – 1 месяц, наблюдение 6 мес., отдаленное наблюдение – 30 месяцев с интервалом 6 месяцев. При каждом визите будет изучаться ортопедический статус, проводиться антропометрия, рентгенография, рентгенометрия, вычисление телескопического индекса.

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

1. Дата включение в исследование
2. Паспортные данные
3. Диагноз
4. Возраст на момент на момент начала участия в апробации
5. СРОК НАБЛЮДЕНИЯ после операции
6. Вид, локализация и величина деформаций сегментов конечностей по данным клинического и рентгенологического обследования до начала исследования и в процессе наблюдения после операции.
7. Толщина кортикального кости, на которой выполнялось вмешательство до операции и в процессе наблюдения
8. Длина кости, на которой выполнялось вмешательство до операции и в процессе наблюдения
9. Длина имплантированного стержня в момент имплантации и в процессе наблюдения
10. Стабильность или нестабильность имплантированного стержня

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

13. Критерии включения пациентов

- дети с несовершенным остеогенезом I, III, IV типа, имеющие деформации нижних конечностей;
- возраст 8 -15 лет;
- подписанное информированное согласие родителей или законных представителей детей.

14. Критерии не включения пациентов

- Декомпенсированная сердечная и дыхательная недостаточность;
- Наличие в анамнезе инфекционных осложнений при имплантации металлоконструкций в течение последних 2 лет
- Острые или хронические инфекционные заболевания;
- Наличие онкологических заболеваний.
- Любые психологические, семейные, социологические и/или географические условия, потенциально препятствующие соответствию с протоколом исследования и последующему регламенту.

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

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

- смерть;
- грубые отклонения от настоящего протокола;
- отзыв пациентом или его законными представителями своего согласия на участие в исследовании;

- выявление у пациента нежелательных явлений и серьезных нежелательных явлений, лабораторных отклонений или сопутствующих заболеваний, при которых, по мнению исследователя, продолжение апробации невозможно, опасно, или не отвечает интересам максимального благополучия и безопасности пациента
- Появление данных о неприемлемом риске для пациентов.
- Появление оснований для заключения о невозможности сбора данных, необходимых для достижения целей исследования, и, следовательно, включение в исследование новых пациентов не является этичным.
- Аргументированные рекомендации о завершении исследования независимого комитета по мониторингу данных и безопасности субъектов исследования.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид - Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Условия – стационарные.

Форма – плановая медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

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

Исследование уровня глюкозы в крови
Исследование уровня общего кальция в крови
Исследование уровня неорганического фосфора в крови
Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови
Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови
Исследование уровня креатинкиназы в крови
Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови
Исследование уровня фибриногена в крови
Определение белка в суточной моче
Определение основных групп крови (А,В, 0)
Определение резус-принадлежности
Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме
Определение времени свертывания плазмы, активированное каолином
Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный
Проведение электрокардиографических исследований
Рентгенография нижней конечности
Компьютерная томография нижней конечности
Рентгенография бедренной кости
Рентгенография большой берцовой и малой берцовой костей
Рентгеноденситометрия
Рентгеноденситометрия поясничного отдела позвоночника
Рентгенография бедренного сустава
Функциональное тестирование легких
Осмотр (консультация) врачом - анестезиологом-реаниматологом первичный
Сочетанная анестезия
Реконструктивные операции длинных трубчатых костей с применением аппаратов наружной фиксации
Рентгенография пораженной части костного скелета
Суточное наблюдение реанимационного пациента
Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный

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

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

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

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

Нет

Перечень используемых биологических материалов:

Нет

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

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

Интрамедуллярный телескопический стержень для остеосинтеза бедренной и большеберцовой костей.

Иное:

нет

VII. Оценка эффективности

19. Перечень параметров эффективности.

Критерии оценки промежуточных результатов

- отсутствие инфекционных осложнений
- стабильность остеосинтеза
- сроки консолидации костных фрагментов после остеотомии
- сроки реабилитации и восстановления самостоятельной ходьбы после операции

Критерии оценки конечных результатов

- Отсутствие патологических переломов
- Отсутствие рецидива деформаций
- Наличие телескопического эффекта
- Изменение качества жизни пациента в результате проведенного лечения

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Социальный, экономический,

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

- Клинический метод (сбор жалоб, учет количества патологических переломов, ортопедический осмотр, выявление деформаций)
- Рентгенологический метод: раннее наблюдение через 2 недели после операции, позднее наблюдение – через 6 месяцев после операции (выявление деформаций, оценка телескопического эффекта)
- Регистрация - путем заполнения регистрационной карты

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 (Т-тест, repeated measures

ANOVA и тест Wilcoxon-Mann-Whitney при отсутствии нормального распределения). Качественные величины будут сравнены с помощью χ^2 или точного критерия Фишера. Для первичной конечной точки будет выполнен анализ Kaplan-Meier для выявления среднего времени возникновения кровотечений и вероятности выживания после возникновения кровотечений. Результаты клинической апробации на промежуточных и заключительных этапах будут обработаны при помощи непараметрических статистических критериев. Доказательность и достоверность полученных результатов будет оценена не менее 95% значимостью статистических показателей.

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

Предполагаемое количество пациентов для оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет 30 детей с несовершенным остеогенезом 1,3,4 типов, у которых будет применен метод хирургического лечения с применением телескопических интрамедуллярных стержней.

На 2015 год – 10 пациентов

На 2016 – 10 пациентов

На 2017 – 10 пациентов

Планируемое количество пациентов – 10 детей с несовершенным остеогенезом 1,3,4 типов, имеющих деформации нижних конечностей.

Приложение:

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

Дата	включение	в

исследование						
Паспортные данные						
Диагноз						
Возраст на момент на момент начала участия в апробации						
СРОК НАБЛЮДЕНИЯ после операции	2 недели	6 месяцев	12 месяцев	18 месяцев	24 месяца	30 месяцев
Вид, локализация и величина деформаций сегментов конечностей по данным клинического и рентгенологического обследования до начала исследования и в процессе наблюдения после операции.						
Толщина кортикального кости, на которой выполнялось вмешательство до операции и в процессе наблюдения						
Длина кости, на которой выполнялось вмешательство до операции и в процессе наблюдения						
Длина имплантированного стержня в момент имплантации и в процессе наблюдения						
Стабильность или нестабильность имплантированного стержня						

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат:

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

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации

Стоимость клинической апробации метода в одном случае составляет 288,4 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 30. Общая стоимость апробации составит 8 652,0 тыс. руб.

В том числе в 2015 году – 10 пациентов на сумму 2 884,0 тыс. руб., в 2016 году – 10 пациентов на сумму 2 884,0 тыс. руб., в 2017 году – 10 пациентов на сумму 2 884,0 тыс. руб.

Расчет метода хирургического лечения деформаций нижних конечностей у детей с несовершенным остеогенезом с применением интрамедуллярного телескопического стержня

Наименование затрат	Сумма (тыс.руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	66,9
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 апробации	168,8
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,1
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	52,6

участия в реализации протокола клинической апробации)	
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	19,1
ИТОГО:	288,4

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

член корреспондент РАН, профессор А.Г.Баиндурашвили

«13» 08

