

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

I. Паспортная часть

1. Название метода: «Способ хирургического лечения послеоперационного стерномедиастинита с применением сетчатых имплантов из титана»
2. Наименование и адрес организации: ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ, 117997 гор. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27
3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации: Ревешвили Амиран Шотаевич – академик РАН, профессор, д.м.н., и.о. директора ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода:

Планируется провести клиническую апробацию разработанного метода, а именно способа хирургического лечения послеоперационного стерномедиастинита и, может быть использовано при лечении пациентов с асептической нестабильностью грудины после срединной стернотомии, в том числе при ложном суставе грудины, а также как завершающий этап лечения гнойной раны передней грудной стенки при микробиологическом подтверждении стерильности раны в условиях кардиохирургических, торакальных и других стационаров.

5. Актуальность:

Ежегодно в России и в мировых клиниках от 1,1-5,0% осложнений после операций на сердце и органах средостения возникают после применения срединного трансстернального доступа (Л.А.Бокерия с соавт, 2006, Baillot R. et al., 2010) Лечение данной группы больных относится к трудоемким и высоко затратным как в системе кардиохирургических стационаров, так и в системе хирургических стационаров в целом. Известен способ реостеосинтеза грудины с применением фиксаторов с эффектом памяти формы после срединной стернотомии в условиях хронического стерномедиастинита, включающий проведение предоперационного обследования в объёме рентгенографического исследования передней грудной стенки, а также её исследования с использованием компьютерной томографии и/или МРТ, выполнение под общей анестезией при положении пациента на спине разреза кожи с иссечением по периметру гранулирующей раны или послеоперационного рубца с последующим рассечением подкожной клетчатки с мобилизацией больших грудных мышц до средне-ключичных линий с обнажением латерального края грудины, осуществление хирургической обработки раны с ревизией и удалением наложенных ранее швов и резекцией некротических участков костных структур и мягких тканей, выполнение после сближения краёв грудины их фиксации с использованием предварительно охлажденных фиксаторов из материала с эффектом памяти формы.

6. Новизна метода:

Использование титанового сетчатого импланта на передней грудной стенке является перспективным методом, так как давно известны свойства медицинского титана, применяемого практически во всех областях медицинской науки. Дополнительная фиксация передней грудной стенки титановым сетчатым имплантом позволяет создать прочный передний «пластрон», несмотря на дефицит костной ткани после перенесенной

ранее резекции, вследствие деструкции или дистрофических изменений. Это позволит создать достаточную и безопасную стабилизацию передней грудной стенки, наряду с использованием традиционных методов фиксации мышечным лоскутом, прядью большого сальника, что значительно снижает количество рецидивов заболевания и повторных оперативных вмешательств, уменьшая общую продолжительность лечения пациентов в стационаре.

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

При использовании сетчатого импланта на передней грудной стенке, в единичных случаях возможно нарушение технологии фиксации импланта к надкостнице грудной кости и ребер, что может привести к усилению боли и нарастанию неврологической симптоматики, что потребует дополнительных методов обследования (рентгенография, КТ, МРТ, УЗИ) и повторных оперативных вмешательств. При имплантации в организм большого металлических конструкций редко возможны воспалительные осложнения.

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

1. Вишневецкий А.А., Печетов А.А., Головтеев В.В. Реостеосинтез грудины в лечении хронического стерномедиастинита// Сборник тезисов Международного Конгресса «Актуальные направления современной кардио-торакальной хирургии 18-20 июня 2009». Спб. 2009. - С. 38-39.
2. Вишневецкий А.А., А.Н. Коростелев, В.Г. Кондратьев, К.Э. Назарян, А.А. Печетов, Т.М. Рузматов, А.Б. Шляховой// Остеосинтез грудины фиксаторами на основе никелида титана после операций на сердце, Хирургия, 2012, с.12-15.
3. Вишневецкий А.А., Головтеев В.В., Перепечин В.И. Лечение хронического остеомиелита грудины и ребер. Хирургия 1999; 9: с.55-57.
4. Власов А.Ф., Плечев В.В., Гатауллин Н.Г. «Послеоперационные ятрогенные инородные тела (Corpus Alienum)» Уфа: 2000; 206
5. Гусев Д.Е. Технологические методы управления характеристиками работоспособности имплантов из никелида титана с эффектом запоминания формы.// автореф. дисс. к.т.н., Москва, 2000.
6. Скопин И.И., Какхцян П.В., Асатрян Т.В., Быстрых О.А. Новый метод: использование фиксаторов с саморегулирующейся компрессией при остеосинтезе по поводу послеоперационного диастаза грудины. // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия – 2006. - №6. –С. 71-72.
7. Brito J.de D., Assumpção C.R., Murad H., Jazbik A.R., Sá M.P., Bastos E.S., Filho R.G., Silva R.S. // One-stage management of infected sternotomy wounds using bilateral pectoralis major myocutaneous advancement flap. Rev.// Bras Cir Cardiovasc. vol.24 no.1/Mar. 2009
8. Franco S., Herrera A.M., Atehortúa M., Vélez L., Botero J., Jaramillo J.S., Vélez J.F., Fernández H.// Use of steel bands in sternotomy closure: implications in high-risk cardiac surgical population//CardioVasc. Thorac Surg. 2009;8:200-205.
9. Negri A., Manfredi J. et al. Prospective evaluation of a new sternal closure method with thermoreactive clips. // Eur.J.Cardiothorac.Surg. – 2002. – Vol.22, №4. – P. 571-575.
10. Song DH, Lohman RF, Renucci JD, Jeevanandam V, Raman J.// Primary sternal plating in high-risk patients mediastinitis // Eur.J. Cardiothorac Surg. – 2004.- Aug;26(2): 367-72

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода:

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель клинической апробации:

Показать эффективность хирургического лечения пациентов с осложнениями после срединной стернотомии, проведенного с использованием титанового сетчатого импланта в комплексном лечении с традиционными методиками пластического закрытия дефекта.

Задачи:

1. доказать эффективность применения сетчатого импланта для фиксации грудины по данным КТ;
2. изучить регенераторные функции тканей при применении сетчатого титанового импланта на средних сроках исследования;
4. проанализировать снижается ли процент развития нестабильности грудины на ранних и средних сроках исследования;
5. проанализировать улучшаются ли результаты лечения больных с использованием данного импланта на ранних и средних сроках исследования.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Все пациенты с наличием осложнений после оперативных вмешательств на грудины с применением срединной стернотомии, будут пролечены в объеме торакопластики одним из принятых способов. Одна группа пациентов будет оперирована после подготовки раны (при наличии) в объеме хирургической обработки раны до стерильного состояния, вторая: только с ложным суставом или нестабильной грудью. В обеих группах операция будет проводиться с применением сетчатого титанового импланта.

12. Описание дизайна клинической апробации

12.1. Основные исследуемые параметры:

• клинические:

- болевой синдром по визуальной аналоговой шкале
- степень дезадаптации по шкале Освестри
- общий статус по SF-36

• лучевые:

Рентгенография грудной клетки. С помощью рентгенографии в двух проекциях, возможно оценить параметры:

- скрининг патологических изменений в легких и средостении;
- состояние грудной кости, характер, качество и количество элементов ранее выполненного остеосинтеза

Компьютерная томография. Оцениваемые параметры:

- количество/отсутствие поперечных переломов грудины;
- протяженность ложного сустава, длина диастаза;
- наличие асимметричного распила кости
- состояние ретростеральной клетчатки, топографию близлежащих органов
- наличие инородных тел;
- степень плотности компактного вещества кости и надкостинцы

Дополнительные исследуемые параметры (анкетирование):

Дата заполнения анкеты _____

ФИО _____

Номер телефона _____

Возраст _____ Год рождения _____ Пол М Ж

Диагноз:

Оперативное вмешательство:

Данные рентгенологического исследования:

Данные КТ исследования:

А) Визуально-аналоговая шкала

1. Оцените уровень силы Вашей боли в груди?

0 - отсутствие боли; 10 - невыносимая боль.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. Оцените уровень силы Вашей боли в близлежащих ребрах?

0 - отсутствие боли; 10 - невыносимая боль.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Б) Опросник Oswestry

Можно отметить только один пункт в каждом разделе

Раздел 1. Интенсивность боли

- Я могу переносить боль без приема болеутоляющих лекарств
- Боль сильная, но я справляюсь с ней без болеутоляющих лекарств
- Болеутоляющие лекарства полностью избавляют меня от боли
- Болеутоляющие лекарства умеренно облегчают боль
- Болеутоляющие лекарства очень слабо уменьшают боль
- Болеутоляющие лекарства не действуют на боль, и я не принимаю их

Раздел 2. Самообслуживание (умывание, одевание и пр.)

- Самообслуживание не нарушено и не вызывает дополнительной боли
- Самообслуживание не нарушено, но вызывает дополнительную боль
- При самообслуживании из-за усиливающейся боли я действую замедлен
- При самообслуживании я нуждаюсь в некоторой помощи, однако большинство действий выполняю самостоятельно
- Я нуждаюсь в помощи при выполнении большинства действий по самообслуживанию
- Я не могу одеться, умываюсь с большим трудом и остаюсь в постели

Раздел 3. Поднятие предметов

- Я могу поднимать тяжелые предметы без появления дополнительной боли
- Я могу поднимать тяжелые предметы, но это усиливает боль
- Боль мешает мне поднимать тяжелые предметы, но я могу поднять их, если они удобно расположены, например, на столе
- Боль мешает мне поднимать тяжелые предметы, но я могу поднимать предметы средней тяжести, если они удобно расположены
- Я могу поднимать только очень легкие предметы
- Я не могу поднимать или удерживать никакие предметы

Раздел 4. Ходьба

- Боль не мешает мне проходить любые расстояния
- Боль мешает мне пройти более 1 километра
- Боль мешает мне пройти более ... километра
- Боль мешает мне пройти более ... километра
- Я могу ходить только при посторонней помощи
- В основном я лежу в постели и с трудом добираюсь до туалета

Раздел 5. Сидение

- Я могу сидеть на любом предмете как угодно долго
- Я могу сидеть долго только в моем любимом кресле
- Боль мешает мне сидеть более 1 часа
- Боль мешает мне сидеть более 1/2 часа
- Боль мешает мне сидеть более 10 минут

- Из-за боли я совсем не могу сидеть

Раздел 6. Стояние

- Я могу стоять как угодно долго без усиления боли
- Я могу стоять как угодно долго, но это вызывает усиление боли
- Боль мешает мне стоять более 1 часа
- Боль мешает мне стоять более 30 минут
- Боль мешает мне стоять более 10 минут
- Из-за боли я совсем не могу стоять

Раздел 7. Сон

- Сон у меня хороший и боль не нарушает его
- Крепко спать я могу только с помощью таблеток
- Даже приняв таблетки, я сплю менее 6 часов ночью
- Даже приняв таблетки, я сплю менее 4 часов ночью
- Даже приняв таблетки, я сплю менее 2 часов ночью
- Из-за боли я совсем не сплю

Раздел 8. Сексуальная жизнь

- Моя сексуальная жизнь нормальна, но вызывает усиление болей
- Моя сексуальная жизнь почти нормальна, но резко усиливает боли
- Боль значительно ограничивает мою сексуальную жизнь
- Боль почти полностью препятствует сексуальной жизни
- Из-за боли сексуальная жизнь невозможна

Раздел 9. Общественная жизнь

- Моя общественная жизнь нормальна и не вызывает усиления болей
- Боль ограничивает мою общественную жизнь, и из-за боли я часто не могу выйти из дома
- Боль ограничила мою общественную жизнь только областью моего дома
- Из-за боли я совсем не участвую в общественной жизни
- Моя общественная жизнь нормальна, но вызывает усиление болей
- Боль существенно не нарушает мою общественную жизнь, но ограничивает те виды деятельности, которые требуют больших затрат энергии

Раздел 10. Поездки

- Я могу ездить куда угодно без усиления боли
- Я могу ездить куда угодно, но это вызывает усиление боли
- Боль сильная, но я в состоянии ездить в течение 2 часов
- Боль мешает мне совершать поездки более 1 часа
- Из-за боли я могу совершать лишь самые необходимые поездки длительностью не более 30 минут
- Боль мешает всем моим поездкам, кроме визита к врачу

B) Опросник SF-36

1. В целом Вы бы оценили состояние Вашего здоровья (обведите одну цифру)?

- Отличное 1
- Очень хорошее 2
- Хорошее 3
- Посредственное 4
- Плохое 5

2. Как бы Вы в целом оценили свое здоровье *сейчас* по сравнению с тем, что было *год назад* (обведите одну цифру)?

- Значительно лучше, чем год назад 1
- Несколько лучше, чем год назад 2
- Примерно так же, как год назад 3

Несколько хуже, чем год назад 4

Гораздо хуже, чем год назад 5

3. Следующие вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течение своего обычного дня.

Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок? Если да, то в какой степени? (обведите одну цифру в каждой строке)

	Да, Значительно	Да, немного	Нет, совсем	
Не огран				
	Ограничивает		огранич	
А. Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятие силовыми видами спорта.	1	2	3	
Б. Умеренные физические нагрузки, такие как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды.	1	2	3	
В. Поднять или нести сумку с продуктами.	1	2	3	
Г. Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов.	1	2	3	
Д. Подняться пешком по лестнице на один пролет.	1	2	3	
Е. Наклониться, встать на колени, присесть на корточки.	1	2	3	
Ж. Пройти расстояние более одного километра.	1	2	3	
З. Пройти расстояние в несколько кварталов.	1	2	3	
И. Пройти расстояние в один квартал.	1	2	3	
К. Самостоятельно вымыться, одеться.	1	2	3	

4. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего:(обведите одну цифру в каждой строке)

	Да	Нет	
А. Пришлось сократить количество времени, затрачиваемое на работу или другие дела.	1	2	
Б. Выполнили меньше, чем хотели.	1	2	
В. Вы были ограничены в выполнении какого-либо определенного вида работ или другой деятельности.	1	2	
Г. Были трудности при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий).	1	2	

5. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше эмоциональное состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной

деятельности, вследствие чего(обведите одну цифру в каждой строке)

Да Нет

- А. Пришлось сократить количество времени, затрачиваемого на работу или другие дела. 1 2
- Б. Выполнили меньше, чем хотели. 1 2
- В. Выполняли свою работу или другие. Дела не так аккуратно, как обычно 1 2

6. Насколько Ваше физическое и эмоциональное состояние в течение последних 4 недель мешало Вам проводить время с семьей, друзьями, соседями или в коллективе? (обведите одну цифру)

- Совсем не мешало 1
- Немного 2
- Умеренно 3
- Сильно 4
- Очень сильно 5

7. Насколько сильную физическую боль Вы испытывали последние 4 недели?

(обведите одну цифру)

- Совсем не испытывал (а) 1
- Очень слабую 2
- Слабую 3
- Умеренную 4
- Сильную 5
- Очень сильную 6

8. В какой степени боль в течение последних 4 недель мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой (включая работу вне дома или по дому)?(обведите одну цифру)

- Совсем не мешала 1
- Немного 2
- Умеренно 3
- Сильно 4
- Очень сильно 5

9. Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали и каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям (обведите одну цифру)

Все время Большая часть времени Часто Иногда Редко Ни разу

- А. Вы чувствовали себя бодрым (ой)? 1 2 3 4 5 6
- Б. Вы сильно нервничали? 1 2 3 4 5 6
- В. Вы чувствовали себя таким(ой) подавленным(ой) что ничто не могло Вас взбодрить? 1 2 3 4 5 6
- Г. Вы чувствовали себя спокойным(ой) и умиротворенным (ой)? 1 2 3 4 5 6
- Д. Вы чувствовали себя полным (ой) сил и энергии? 1 2 3 4 5 6

энергии?	1	2	3	4	5	6
Е. Вы чувствовали себя упавшим(ой) духом и печальным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Ж. Вы чувствовали себя измученным(ой)?	1	2	3	4	5	6
З. Вы чувствовали себя счастливым(ой)?	1	2	3	4	5	6
И. Вы чувствовали себя уставшим(ей)?	1	2	3	4	5	6

10. Как часто за последние 4 недели Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с людьми (навещать друзей, родственников и т. п.)?(обведите одну цифру)

- Все время 1
 Большую часть времени 2
 Иногда 3
 Редко.....4
 Ни разу 5

11. Насколько ВЕРНЫМ или НЕВЕРНЫМ представляются по отношению к Вам каждое из ниже перечисленных утверждений?(обведите одну цифру в каждой строке)

Опре- делен- но	В основ- ном	Не основ- ном	В осно- ном	Определ. верно	Опред.
а. Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	1	2	3	4	5
б. Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых	1	2	3	4	5
в. Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится	1	2	3	4	5
г. У меня отличное здоровье	1	2	3	4	5

12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой исследования

Отбор будет осуществлен в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию больных с осложнениями после срединной стернотомии и/или остеомиелитом грудины и ребер IV ст (по Oakley-Writhg), нуждающихся в хирургическом лечении по устранению дефекта на передней грудной стенке с имплантацией сетчатого титанового импланта в организм больного и динамическое наблюдение с запланированным обследованием по этапному протоколу до операции, в послеоперационном периоде, в 3, 6 и 12 месяцев и с проведением статистического анализа.

Этапы исследования

	год	Кол-во больных	ГЗ	операция	3	6	12	Анализ и статистика
1	2016	35	ГЗ1	+	+	-	-	+
2	2017	35	ГЗ2	+	+	+	+	+
3	2018	30	ГЗ3	+	+	+	+	+

Параметры исследования

Сроки обследования	Объем обследования
Перед операцией в амбулаторных условиях	<ol style="list-style-type: none"> 1. Клиническое обследование 2. Лабораторные исследования 3. Стандартная рентгенография в двух проекциях 4. Функциональные рентгенограммы в положении стоя 5. Фиброгастрододеноскопия 6. МСКТ грудной клетки с контрастным усилением
Перед операцией в стационарных условиях	<ol style="list-style-type: none"> 1. Клиническое обследование 2. Лабораторные исследования <ul style="list-style-type: none"> - общий анализ крови - общий анализ мочи - биохимический анализ крови, развернутый - определение группы крови - определение резус-фактора - коагулограмма 3. Первичный осмотр другими специалистами: <ul style="list-style-type: none"> - терапевт - эндокринолог - анестезиолог-реаниматолог - физиотерапевт 4. УЗДГ сосудов нижних конечностей 5. Опросники ВАШ, ODI, SF - 36
Во время операции в стационарных условиях	<ol style="list-style-type: none"> 1. Оказание анестезиологического пособия 2. Использование необходимого хирургического инструментария, медицинских изделий и лекарственных средств
После операции в стационарных условиях	<ol style="list-style-type: none"> 1. Клиническое обследование 2. Лабораторные исследования <ul style="list-style-type: none"> - общий анализ крови - общий анализ мочи - биохимический анализ крови - определение группы крови - определение резус-фактора - коагулограмма 3. Проведение медикаментозной терапии 4. Проведение перевязок 5. Проведение реабилитации 6. Стандартная рентгенография в двух проекциях 7. УЗИ мягких тканей передней грудной стенки 8. Опросники ВАШ, ODI, SF – 36 9. Повторный осмотр и консультация других специалистов: <ul style="list-style-type: none"> - терапевт - кардиолог - физиотерапевт 10. ЭхоКГ
3 мес.	1. Клиническое обследование

	2. Стандартная рентгенография в двух проекциях 3. МСКТ грудной клетки с КУ 6. Опросники ВАШ, ODI, SF - 36
6 мес.	1. Клиническое обследование 2. Стандартная рентгенография в двух проекциях 3. МСКТ грудной клетки с КУ 6. Опросники ВАШ, ODI, SF - 36
12 мес.	1. Клиническое обследование 2. Стандартная рентгенография в двух проекциях 3. МСКТ грудной клетки с КУ 6. Опросники ВАШ, ODI, SF - 36

12.3. Описание метода по его проведению:

Под общей анестезией при положении пациента на спине выполняют разрез кожи с иссечением по периметру гранулирующей раны или послеоперационного рубца. Рассекают подкожную клетчатку с мобилизацией больших грудных мышц до среднеключичных линий с обнажением латерального края грудины. При этом разрез кожи с последующим рассечением подкожной клетчатки выполняют от яремной вырезки до мечевидного отростка. Осуществляют хирургическую обработку раны с ревизией и удалением наложенных ранее швов и резекцией некротических участков костных структур и мягких тканей. Края ранее рассеченной грудины по всей длине ререзецируют стернотомом. Гемостаз. После сближения краёв грудины выполняют их фиксацию с использованием предварительно охлажденных фиксаторов из материала с эффектом памяти формы, а рукоятка грудины фиксируют (при сохранности рукоятки) двумя витками стальной проволоки.

Затем на переднюю грудную стенку пациента от яремной вырезки до 4 межреберья или на всю длину тела грудины укладывают в качестве имплантата, выполненную из титанового сплава ВТ 1-00 или ВТ-16 проволочную сетку из монофиламентной или полифиламентной титановой нити диаметром 50 – 140 мкм. В частности, используют титановую сетку, выполненную из монофиламентных титановых нитей в виде пересекающихся под углом друг с другом. Причём используют титановую сетку размером 100x100 мм, предварительно растянутую в краниальном и каудальном направлении до размера 120 x 80 мм. При этом имплант располагают по центру зафиксированной с использованием фиксаторов грудины с перекрытием её до хрящевых отрезков ребер на расстояние 38 - 42 мм с каждой стороны от средней линии грудины. Затем, после предварительной фиксации титановой сетки имплантата по углам обвивным швом нитью 2/0, выполняют плотную фиксацию без натяжения титановой сетки имплантата по её периметру к передней стенке грудной клетки, а именно к надхрящнице, межреберным мышцам и надкостнице непрерывным швом. Выполняют дополнительную фиксацию титановой сетки имплантата по площади её поверхности отдельными узловыми швами на расстоянии 20 – 23 мм друг от друга нитью 2/0 к передней грудной стенке. При этом на рукоятку и мечевидный отросток грудины фиксировали титановую сетку имплантата прошиванием стальными лигатурами в сочетании с металлическими фиксаторами.

Осуществляют дренирование субпекторальных пространств с обеих сторон силиконовыми дренажами диаметром 10 мм с выведением отдельно через апертуры на коже в нижних углах раны. Выполняют послойную фиксацию лоскутов больших грудных мышц ко дну раны и к имплантату из титановой сетки отдельными узловыми швами абсорбирующейся нитью 2/0. Накладывают швы на мышцы отдельными узловыми швами

между собой, непрерывный шов на подкожно-жировую клетчатку и швы на кожу. Асептическая наклейка. Дополнительно в операционной на больного надевают торакальный бандаж.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации:

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации:

- стационарный этап – 18 дней;
- контрольные осмотры в – 3 мес., 6 мес. и 12 мес..

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода:

На каждого больного заполняется регистрационная карта – опросник, которая заполняется до оперативного вмешательства, после операции, через 3, 6 и 12 месяца.

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

13. Критерии включения

- возраст больных – от 18 до 75 лет
- осложнения после срединной стернотомии с развитием ложного сустава грудины, стерномедиастинитом (как этап лечения), сопровождающиеся клинической симптоматикой:
 - наличие дефекта на передней грудной стенке;
 - болевой синдром в грудине;
- единый протокол пред- и послеоперационного ведения, включая методы обследования и оценки результатов;
- информированное согласие пациента на включение в исследование

14. Критерии невключения

- бессимптомное течение заболевания (отсутствие жалоб больного)
- высокий уровень коморбидности пациента:
- наличие у пациента сопутствующего хронического инфекционного или опухолевого заболевания;

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации

- неявка пациента на одно или несколько промежуточных этапов обследования.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. В рамках клинической апробации будет оказана плановая форма медицинской помощи, как в амбулаторных, так и в стационарных условиях.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

Прием (осмотр, консультация) врача-торакального хирурга первичный – 1

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

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

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

Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре – 2

Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный – 2

Прием (осмотр, консультация) врача-торакального хирурга повторный – 2

Суточное наблюдение врачом - реаниматологом – 2

Ежедневный осмотр врачом-торакальным хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара - 16
Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта – 2
Общий (клинический) анализ крови – 2
Общий (клинический) анализ крови развернутый – 1
Анализ мочи общий – 2
Анализ крови биохимический общетерапевтический – 2
Определение основных групп крови (A, B, 0) – 2
Определение резус-принадлежности – 1
Проведение реакции Вассермана (RW) – 1
Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови – 1
Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови – 1
Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ - 1
Оценка гематокрита – 1
Исследование уровня общего кальция в крови – 1
Исследование уровня неорганического фосфора в крови – 1
Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови – 1
16
Исследование уровня ионизированного кальция в крови – 1
Проба на совместимость перед переливанием крови – 1
Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E, Kell, Duffy – 1
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) – 2
МНО - 2
Исследование уровня натрия в крови – 3
Исследование уровня калия в крови – 3
Комплекс исследований при проведении трансфузии – 1
Рентгенография грудной клетки в двух проекциях – 6
Мультиспиральная компьютерная томография грудной клетки с контрастным усилением – 4
Рентгеновская денситометрия – 4
УЗДГ сосудов нижних конечностей – 2
Регистрация электрокардиограммы – 2
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение) – 1
Катетеризация мочевого пузыря – 1
Катетеризация подключичной и других центральных вен – 10
Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях сердца – 2
Назначение диетической терапии при сердечно-сосудистых заболеваниях – 1
Назначение лечебно-оздоровительного режима при сердечно-сосудистых заболеваниях – 2
Индивидуальное занятие лечебной физкультурой – 16
Наложение повязки при нарушении целостности кожных покровов – 14
Воздействие магнитными полями – 10
Лечебная физкультура с использованием аппаратов и тренажеров – 1
Физиотерапия (ингаляционная) – 10

Комплект инструментов для остеосинтеза грудины и ребер– 1
 Комплект инструментов для остеосинтеза грудины – 1
 Осциллирующая пила (стернотом) -1
 Сетчатый титановый имплантат – 1

18. Лекарственные препараты для медицинского применения:

Код АТХ	МНН	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Единицы измерения
A02BC	Омепразол	20	200	мг
A03BA	Атропин			
A12CX	Калия и магния аспарагинат	1	2	мг
B01AB	Гепарин натрия	15000	21000	мг
B01AB	Эноксапарин натрия	20	0	
B01AB	Эноксапарин натрия	1250	280	мг
B02AA	Транексамовая кислота	500	3750	мг
B02BX	Этамзилат	400	1500	мг
B05A	Эритроцитарная масса		800	мл
B05A	Эритроцитарная масса, обедненная лейкоцитами и тромбоцитами	400	800	мл
B05A	Эритроцитарная взвесь	400	800	мл
B05AA	Гидроксиэтилкрахмал 500 1000 мл	500	1000	мл
B05AA	Желатин 500 1000 мл	750	1000	мл
B05AA	Плазма крови человека		1500	мг
B05BB	Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]	800	800	Мл
B05CB	Натрия хлорид 200 600 мл	200	800	Мл
B05CB	Натрия хлорид 200 600 мл	200	1000	Мл
B05CB	Натрия хлорид 200 600 мл	200	1000	Мл
B05CB	Натрия хлорид 200 600 мл	200	600	Мл
C01CA	Норэпинефрин 2 4 мг	2		
C01CA	Эпинефрин 1 2 мг	1		
C01CA	Допамин 200 1000 мг	200		
C01CA	Доба 200	15	1600	Мл
C01DA	Нитроглицерин 15 30 мг	15	1600	Мл
C01EB	Ибу			
C01EB	Ибупрофен 1000 5000 мг	1000	600	Мл
C01EB	Ибупрофен 1000 5000 мг	1000	600	Мл
C02AC	Клонидин 0,1 0,2 мг	0,1	5000	Мг
C02AC	Фуросемид 20 60 мг	20	0,2	Мг
C03CA	Дифенгидрамин 40 200 мг	40	60	Мг
D04AA	Метилпреднизолон 1000 2000 мг	1000	200	Мг
H02AB	Дексаметазон 8 24 мг	8	2000	Мг
H02AB	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]		24	Мг
J01CR	1000 5000 мг	1000		
J01DB	Цефазолин 2000 20000 мг	2000	5000	Мг
J01DB	Цефазолин 2000 20000 мг	2000	5000	Мг
J01DB	Цефоперазон+[Сульбактам] 4000 28000		20000	Мг

J01DD	мг Эртапенем 1000 5000 мг	4000 1000	28000	Мг Мг
J01DH	Ципрофлоксацин 400 2800 мг	400	5000	Мг
J01MA	Ванкомицин 2000 20000 мг	2000	2800	Мг
J01XA	Нитрофурантоин 400 4000 мг	400	20000	Мг
J01XE	Кеторолак 60 300 мг	60		Мг
M01AB Кетор	Суксаметония йодид 100 100 мг	100		Мг
M03AB	Рокурония бромид 100 100 мг	100	100	Мг
M03AC	Атракурия безилат 100 100 мг	100	100	Мг
M03AC	Цисатракурия безилат 100 100 мг	100	100	Мг
M03AC	Севофлуран 60 60 мл	60	60	Мг
N01AB Севеф	Тиопентал натрия 1000 1000 мг	1000	1000	Мл
N01AF	Фентанил 500 500 мкг	500	5000	Мг
N01AH				Мг
	Тримеперидин 120 360 мг	120	360	Мг
N01AH	Пропофол 1000 1000 мг	1000	1000	Мг
N01AX	Лидокаин 80 80 мг	80	80	Мг
N01BB	Ропивакаин 200 200 мг	200	200	Мг
N01BB				Мг
	Морфин 30 90 мг	30	90	Мг
N02AA	Трамадол 240 1200 мг	240	1200	Мг
N02AX	Метамизол натрия 2000 6000 мг	2000	6000	Мг
N02BB	Парацетамол 2000 8000 мг	2000	8000	Мг
N02BE	Дроперидол 20 20 мг	20	20	Мг
N05AD	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин 1			Мг
N05BA	1 мг	1	1	Мг
	Диазепам 15 60 мг	15	60	Мг
N05BA	Мидазолам 5 5 мг	5	5	Мг
N05CD	Неостигмина метилсульфат 0,5 1 мг	0,5	1	Мг
N07AA	Повидон-Йод	200	600	Мг мл

Необходимые медицинские изделия, имплантируемые в организм человека:

- сетчатый титановый имплант (110x100 мм)
- фиксаторы из никелида титана;
- стальная медицинская проволока метрич.типоразмер №8

VII. Оценка эффективности метода

19. Показатели эффективности оцениваются по данным регистрационных карт – опросников, в которых будут учтены:

- сохранение подвижности в грудине;
- полное купирование болевого синдрома
- отсутствие прогрессирования дегенеративно-дистрофических явлений в других отделах грудной клетки;
- отсутствие развития резорбции вокруг проволочных лигатур
- отсутствие развития нестабильности металлоконструкции

20. Дополнительные критерии ценности:

- предупреждение развития инвалидности;
- возврат к прежней работе;
- улучшение качества жизни.

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 мес.

VIII. Статистика

22. Статистическая обработка материала предусматривает группировку данных, вычисление интенсивных и экстенсивных показателей, определение средней ошибки относительных величин, определение достоверности разности сравниваемых величин (t), критерия соответствия К. Пирсона - (Хи-квадрат), коэффициента корреляции, которые выполняются при помощи компьютерной программы.

23. Данная клиническая апробация будет применена на 100 клинических наблюдениях, которым будут применены импланты из титанового сетчатого материала.

IX. Объем финансовых затрат

1. Расчет стоимости 1 пациента по протоколу клинической апробации «Способ хирургического лечения послеоперационного стерномедиастинита с применением сетчатых имплантов из титана».

IX. Объем финансовых затрат

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

Стоимость клинической апробации метода в одном случае составляет 422,6 тыс. рублей. Планируемое количество случаев апробации – 100. Общая стоимость апробации составит 42 260,00 тыс. рублей. В том числе в 2016 году – 35 пациентов на сумму 14 791,00 тыс. рублей, в 2017 году – 35 пациентов на сумму 14 791,0 тыс. рублей, в 2018 году - 30 пациентов на сумму 12 678,0 тыс. рублей (таблица 1 и 2).

ТАБЛИЦА 1. Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат	Сумма (тыс. рублей)
Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации ст.210	93,2
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 ст.340	244,9
Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-----

Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	84,5
из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации ст. 210	17,6
ИТОГО	422,6

Таблица 2. Объемы финансовых затрат на оказание лечения в рамках протокола клинической апробации «Способ хирургического лечения послеоперационного стерномедиастинита с применением сетчатых имплантов из титана» на период 2016-2018 гг.

Стоимость клинической апробации метода		
Год клинической апробации	Количество пациентов	Сумма (в рублях)
2016	35	14 791 000,00
2017	35	14 791 000,00
2018	30	12 678 000,00
Всего	100	42 260 000,00

Директор
ФГБУ «Институт хирургии
им. А.В. Вишневского» МЗ РФ
Академик РАН



Ревишвили А.Ш.