

ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДА ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ

Идентификационный номер _____
Дата " ____ " _____ 20 ____ г.

«Лечение больных с замедленно срастающимися переломами и ложными суставами длинных костей с использованием стимуляции очага костеобразования при жесткой фиксации отломков»

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Саратовский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии» Минздрава России

410002, г.Саратов, ул.Чернышевского, 148 / тел. (845-2) 393-191 /
www.sarniito.com / e-mail: sarniito@yandex.ru

Руководитель клинической апробации:

Барабаш Анатолий Петрович – Лауреат Государственной премии РФ, Заслуженный деятель науки и техники РФ, доктор медицинских наук, профессор, руководитель отдела инновационных проектов в травматологии и ортопедии ФГБУ «СарНИИТО» Минздрава России.

Исполнители клинической апробации:

Барабаш Юрий Анатольевич, доктор медицинских наук, главный научный сотрудник отдела инновационных проектов в травматологии и ортопедии ФГБУ «СарНИИТО» Минздрава России.

Кауц Олег Андреевич, кандидат медицинских наук, научный сотрудник отдела инновационных проектов в травматологии и ортопедии ФГБУ «СарНИИТО» Минздрава России.

Гражданов Константин Александрович, кандидат медицинских наук, научный сотрудник отдела инновационных проектов в травматологии и ортопедии ФГБУ «СарНИИТО» Минздрава России.

Русанов Андрей Геннадиевич, кандидат медицинских наук, научный сотрудник отдела инновационных проектов в травматологии и ортопедии ФГБУ «СарНИИТО» Минздрава России.

4. Наименования и адреса других организаций, клинико-диагностические базы которых на договорной основе будут использоваться федеральной медицинской организацией для проведения клинической апробации метода.

II. Обоснование клинической апробации метода.

4. Аннотация метода.

Предложена новая технология лечения ложных суставов, дефект-псевдоартрозов длинных костей конечностей, которая включает жёсткую фиксацию отломков методами чрескостного или интрамедуллярного остеосинтеза и стимуляции костеобразования в зоне патологического очага путём продольного рассечения концов отломков и зоны псевдоартроза в двух взаимоперпендикулярных плоскостях. В предлагаемом методе используется аппарат внешней фиксации собственного дизайна который позволяет пространственно репозировать и создавать динамические усилия на отломках во времени, обеспеченных технологическим подходом к выбору чрескостного элемента (спица, стержень Шанса, крюк) и местам проведения чрескостных элементов (в места наименьшей смещаемости мягких тканей), что позволяет сократить число воспалительных явлений вокруг чрескостных элементов вводимых в кость, присущих методу чрескостной фиксации и повысить фиксационные возможности системы «фиксатор – кость» с сохранением функции в смежных суставах, либо заменить аппарат на трехлопастной интрамедуллярный стержень с самодинамизацией. Данное обстоятельство позволяет совмещать процесс сращения перелома кости и социальную реабилитацию пациента.

Медицинская технология предназначена для травматологов-ортопедов, работающих в городских, областных (краевых), республиканских больницах и профильных научно-исследовательских лечебных учреждениях.

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

В структуре последствий травм длинных костей дефекты и псевдоартрозы бедра занимают 3-4 место, составляя по частоте 10,7-30,8%, голени - 15-50,6%, а образующиеся при этом анатомо-функциональные нарушения конечности в виде её укорочения и деформации, стойких контрактур смежных суставов и нейротрофических расстройств, являются в 11,6-44,9% причиной стойкой инвалидности больных (Шевцов В.И. и соавт., 2007; Шевцов В.И., Борзунов Д.Ю., 2008; Барабаш А.А., Барабаш А.П., Барабаш Ю.А., 2010).

Ведущими факторами в патогенезе замедленной консолидации являются ухудшение кровоснабжения и стойкие гемоциркуляторные нарушения в повреждённом сегменте (Решетников А.Н. и соавт., 2009). Сложность проблемы заключается в полиморфности патологических состояний, приводящих к появлению ложных суставов или костных дефектов, в

ограниченном количестве методов лечения, способных в короткие сроки полноценно восстановить повреждённую кость и в недостаточной потенции естественной репаративной регенерации (Виноградова Т.П., Лаврищева Г.И., 1974; Склянчук Е.Д. и соавт., 2009; Барабаш А.П., Барабаш Ю.А., Норкин И.А., 2010).

Среди множества предложений по оптимизации условий для нормального процесса регенерации заслуживают внимания методы комплексного воздействия, включающие применение медикаментозной терапии, хирургического вмешательства, средств ЛФК и при этом определяющим фактором в лечении является использование средств, позволяющих улучшить кровоснабжение в повреждённом сегменте (Гюльназарова С.В., Кучиев А.Ю., 2007; Циулина Е.П., 2008; Ерофеев С.А., Притыкин А.В., Городилов Р.В., 2009; Pigozzi F. et al., 2004)

Наряду с общепринятыми методами биологической стимуляции остеогенеза используется продольная Х-образная остеотомия концов отломков (Барабаш А.П., Барабаш Ю.А., 2000, 2012), которая за счёт улучшения микроциркуляции в зоне псевдоартроза и процесса новообразования костной ткани в условиях стабильной фиксации позволяет добиться восстановления анатомической целостности кости и ускорить восстановление двигательной и опорной функции конечности, а соответственно сократить сроки лечения больных (на 28-35 суток), что ведет к экономии средств на лечение и раннему возврату к производству полезной продукции (только по экономии на выплаты по листам нетрудоспособности населению РФ получивших травмы около 5 млрд. руб.).

Планируемый для клинической апробации метод относится к медицине, а именно травматологии и ортопедии, и предназначен для лечения замедленно срастающихся переломов костей конечностей (защищен патентом РФ на изобретение №2181267 от 20.04.2002 г.) с использованием средств для обеспечения стабильной и безопасной чрескостной фиксации отломков (с использованием патентов РФ №2068241 от 27.10.1996 г.; №2123307 от 20.12.1998 г.; №2371137 от 27.10.2009 г.; №2475200 от 20.02.2013 г.). Применение данных методик возможно при наличии навыков работы с чрескостными аппаратами (обучающие курсы и семинары, которые интенсивно проводились на базе РНЦ «ВТО им. акад. Г.А. Илизарова» г.Кургана, ФГБУ «ЦИТО им.Н.Н. Приорова» и других учреждениях последипломного обучения специалистов) с многократным использованием систем внешней фиксации.

Оценка метода проведена и из расчета экономической эффективности лечения, складывающейся из экономии средств на выплату по листу нетрудоспособности пациента умноженное на количество дней сокращения лечения и умноженное на количество нуждающихся в лечении пациентов в РФ. По нашим предварительным данным, сокращение сроков лечения составляет 28-35 суток. Если по итогам 2014 года средняя сумма выплат по листу нетрудоспособности составляет 614 рублей, то умножив ее на 30 дней, получится 18420 рублей экономии на одного пациента. По данным Андреевой

Т.М., 2013, число травм пациентов с переломами длинных костей в 2013 году составило 1 300 000 человек, то по литературным данным из них 30% составляют пациенты с замедленным сращением переломов. Данный показатель составит около 400 000 человек, которым можно использовать данный метод. Умножив сумму экономии средств выплату по листу нетрудоспособности на одного человека на количество нуждающихся в использовании данного метода, получим сумму в 7 368 млн. рублей по РФ.

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

Исходя из существующего уровня технологий лечения длительно срастающихся переломов и ложных суставов длинных костей, а также устранения недостатков известных технологий была поставлена задача: обеспечить сращение отломков костей в более короткие сроки за счет создания интенсивного очага костеобразования в зоне несросшегося перелома при стабильной фиксации сегмента конечности.

Поставленную задачу решают, используя следующие приемы: лечение длительно срастающихся переломов и ложных суставов длинных костей осуществляют путем остеотомии сегмента поврежденной конечности и использования компрессионного динамического остеосинтеза в аппарате внешней фиксации или интрамедуллярном стержне. Новым в решении задачи является то, что после фиксации сегмента конечности чрескостным аппаратом выполняют разрез кожи вне проекции патологической зоны и выполняют отслойку надкостницы выше и ниже зоны ложного сустава или несращения длиной не более 3 см. Затем производят продольное рассечение кости через патологическую зону и оба отломка кости в двух взаимно перпендикулярных плоскостях, получая по четыре несвободных аутотрансплантата на каждом из отломков и разрушение фиброзной ткани в зоне псевдоартроза, а при закрытом костно-мозговом канале – его восстановление.

При использовании интрамедуллярной фиксации первым этапом проводится предлагаемая остеотомия патологической области, затем фиксация стержнем.

Поясняем существенные отличительные признаки предлагаемого метода.

Выполнение минимального разреза кожи (только по ширине используемого долота – 1-3 см) вне проекции патологической зоны позволяет сохранить трофику окружающих тканей, образование послеоперационных гематом, снизить риск инфекционных осложнений.

Отслойка надкостницы выше и ниже зоны ложного сустава или несращения длиной не более 3 см усиливает васкуляризацию, вызывает формирование новых периостально-медуллярных сосудистых связей, улучшает трофику сегмента конечности в целом.

Выполнение после отслойки надкостницы продольного рассечения кости через патологическую зону и оба отломка кости в двух взаимно

перпендикулярных плоскостях позволяет создать по четыре васкуляризированных несвободных трансплантата на каждом отломке, что приводит к увеличению регионарного кровотока до 3,6 раза.

Стабильная фиксация отломков достигается использованием аппарата внешней фиксации нового дизайна (патент РФ №2068241), отличающийся тем, что концы дугообразных внешних опор соединены резьбовыми стержнями, а узлы репозиции выполнены в виде ползунов с отверстиями, имеющими взаимно перпендикулярные оси (например, по патенту РФ №89369) с размещенными в них резьбовым стержнем или чрескостным фиксатором в виде крючка, рабочий конец которого изогнут по дуге окружности, способного повысить жесткость фиксации и репозиционные возможности аппарата. Применение специальной системы проведения чрескостных элементов (патент РФ №2123307), отличающейся тем, что предварительно определяют зоны введения чрескостных элементов на идентичном сегменте интактной здоровой конечности, при этом на поверхность кожи каждого уровня для введения чрескостных элементов наносят с помощью маркировки замкнутую кривую линию при нулевом положении сустава, которую принимают за исходную линию и которую формируют при помощи источника излучения, например лампы накаливания, путем возврата светового пятна от источника излучения в исходную точку, затем производят все возможные виды движений в смежных суставах с максимальной амплитудой и нанесением на кожу маркированных кривых линий, отражающих смещение кожи относительно кости при каждом движении отдельно, после чего измеряют расстояние между исходной маркированной кривой линией и другими маркированными кривыми линиями, находят минимальное расстояние между кривыми, по которому устанавливают оптимальную точку для введения чрескостных элементов, при выявлении на одном уровне контрлатеральных точек относительно кости проводят спицу транссегментарно, при отсутствии таких точек вводят винтовой стержень или консольную спицу. Использование данной системы позволяет снизить число полифокальных миофасциотомов и воспалительных осложнений вокруг чрескостных элементов.

Технологические отличия процесса наложения аппарата внешней фиксации (АВФ), по патенту РФ №2371137, заключаются в том, что проксимальное кольцо при наложении чрескостного аппарата располагают эксцентрично по отношению к длинной оси большеберцовой кости и таким образом, чтобы стык полуколец совпадал с наружной гранью большеберцовой кости, а расстояние (L_1) от передней поверхности кости до внутренней части кольца равнялось 2,5 см, проводят спицы с перекрестом за большеберцовой костью через каналы кондукторов, вставленных в отверстия кольца в позициях коридора 8' и 10,5, при этом, возможно использовать проводник для спиц, например, по патенту РФ № 84692; при этом спицу с позиции 8' проводят через головку малоберцовой кости, присоединяют к кольцу заранее собранный аппарат Илизарова, устанавливают дистальное кольцо в зоне дистального метафиза большеберцовой кости на расстоянии $L_3=L_1+0,3$ см на передней

поверхности большеберцовой кости, а на внутренней поверхности голени на расстоянии, равном $L_1=L_2+0,3$ см, где $L_2=4+0,5$ см - расстояние от середины поверхности большеберцовой кости до кольца по внутренней поверхности голени, проводят через каналы кондукторов спицы, вставленные в отверстия кольца в позициях 8' и 10', фиксируют их в кольце с натяжением, предварительную репозицию отломков большеберцовой кости осуществляют distraction отломков, а окончательную - с помощью репозиционного узла, снабженного стержнями, введенными в отломки в позициях коридора голени 1-2, соединяют парафрактурные кольца телескопическими стержнями не менее чем на один месяц при любой форме излома, после чего создают условия свободного скольжения телескопического стержня в трубке по длинной оси голени при циклической нагрузке на конечность.

В случае использования интрамедуллярных фиксаторов, предлагается использование трехлопастного(трехгранного) стержня, который своими гранями прочно соприкасается или врезается в губчатое вещество со стороны костномозгового канала и препятствует ротационным смещениям, позволяя проводить системе самодинамизацию (компрессию отломков) во время нагрузки на конечность.

Взаимосвязь и взаимодействие существенных приемов предлагаемого метода обеспечивают достижение нового медицинского результата в решении поставленной задачи, а именно обеспечение сращения костных отломков в более короткие сроки за счет совмещения факторов стимуляции – биологического (создания интенсивного очага костеобразования в зоне несросшегося перелома) и механического (стабильной, динамической и безопасной фиксации отломков) при сокращении числа осложнений, присущих методике чрескостной и интрамедуллярной фиксации.

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

Предлагаемая методика предполагает развитие возникновению полифокальных миофасциозитов, контрактур в крупных суставах (до 46,3 % у аналогов), воспалению мягких тканей вокруг спиц и синдрому фасциального пространства (в 27-34 % у аналогов (Гишков Н.В., 1995; Сысенко Ю.М., 2000)). Количество данных осложнений профилактируется путем разработки новых и совершенствования известных технологий чрескостной фиксации до 2-7%. (Соломин Л.Н., 2005, Алфимов Р.А., 2012).

Данные воспалительные явления вокруг мест выхода спиц и стержней аппарата внешней фиксации купируются ежедневными перевязками и обкалыванием места проведения раствором антибиотика широкого спектра действия, при неэффективности – чрескостно проведенный элемент удаляют, заменяют на другой, проходящий рядом через невоспаленные мягкие ткани.

Полифокальные миофасциозиты, контрактуры в крупных суставах профилактуются использованием системы проведения чрескостных элементов в АВФ (патент РФ №2123307).

Гематомы и воспалительные явления в области разреза кожи для остеотомии кости из-за малоинвазивности вмешательства уменьшаются, как по объему, так и в количественном плане. Данные осложнения устраняются общепринятым комплексным лечением.

При интрамедуллярной фиксации отломков возможность возникновения жировой эмболии (без рассверливания костно-мозгового канала) минимальна за счет формы (трехгранник) стержня. В зависимости от тяжести и формы эмболии проводится соответствующее комплексное лечение общепринятыми методами.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или его отдельных 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. Барабаш Ю.А., Барабаш А.П. Спице-стержневая техника чрескостного остеосинтеза при замещении дефектов голени //Метод. рекомендации. АООТ«ЛИСНА и К», Иркутск, 1995.– 12 с.

2. Барабаш А.П., Данилов Д.Г., Тишков Н.В., Соломин Л.Н., Махоткин А.С., Махоткина О.М Барабаш А.А. Тактика и техника замещения диафизарных дефектов длинных костей /Травматология и ортопедия России, С-Пб. – 1995.– № 4 –С.17-23. Импакт-Фактор – 0,337.

3. Барабаш А.П. Чрескостный остеосинтез при замещении дефектов длинных костей». – Иркутск, 1995. – 208 с. / С.125-186

4. Данилов Д.Г., Барабаш Ю.А. Дефекты длинных костей и причины их образования /Травматология и ортопедия России, С-Пб.– 1995, № 4.– С.36-39. Импакт-Фактор – 0,337.

5. Барабаш А.П., Труфакин В.А., Барабаш Ю.А. Методология лечения дефектов костей / Guangxi journal of traditional chinese medicine, КНР.–1995.– С.47-48

6. Зырянова Т.Д., Соломин Л.Н., Харламова Р.Н., Калинина С.А., Янкилевич Н.А, Гаркуша Л.Г. Сравнительная оценка спицевых и спице-стержневых аппаратов внешней фиксации при лечении переломов длинных костей (предварительное сообщение)// Бюллетень Сибирского отделения РАМН.– Новосибирск.– 1996.–№ 4 – С.21-23

7. Барабаш А.П., Соломин Л.Н., Барабаш Ю.А. Тенденция обоснования и пути к созданию алгоритма чрескостного остеосинтеза / Бюллетень ВСНЦ СО РАМН №1 (9), том 1.– Иркутск.– 1999.– С.42. Импакт-Фактор – 0,113.

8. Гордиенко В.П., Барабаш Ю.А. Активность обменных процессов на этапах заживления переломов длинных костей в условиях йодной недостаточности и дефицита микроэлементного состава среды/ Бюллетень ВСНЦ СО РАМН №1 (9), том 1.– Иркутск.– 1999.– С.162-165. Импакт-Фактор – 0,113.

9. Барабаш А.П., Барабаш И.В., Барабаш Ю.А. Степень напряжения адаптивных реакций организма в процессе лечения длительно срастающихся переломов и дефектов длинных костей методом чрескостного остеосинтеза // Бюллетень ВСНЦ СО РАМН, 1999, №1 (9), том 2, «Общие и местные реакции организма при лечении травм и ортопедических заболеваний».-Иркутск.– 1999.– С.11-14. Импакт-Фактор – 0,113.

10. Барабаш А.П., Гордиенко В.П. Постагрессивные системные реакции организма при переломах длинных костей / Иркутск.–2000.– 129 с

11. Барабаш А.П., Барабаш И.В. Способ определения жесткости фиксации костных отломков при лечении больных в условиях чрескостного остеосинтеза// Гений ортопедии.– Курган, 2000.– №3.– С. 89-93. Импакт-Фактор – 0,2.

12. Национальное руководство по травматологии под ред. С.П. Миронова, Г.А.Котельникова, М., 2008 /13 глава

13. Каплунов А.Г., Барабаш А.П., Норкин И.А., Барабаш Ю.А., Каплунов О.А., Классика и новации чрескостного остеосинтеза в ортопедии / Саратов: Изд-во «Новый ветер», 2007.–312с.

14. Барабаш Ю.А., Тишков Н.В, Балаян В.Д., Кауц О.А. Клиническое использование продольной остеотомии отломков кости при лечении псевдоартрозов длинных костей// научно-практический журнал «Травма»,.– Донецк, том 10, №2, 2009.– С. 134-138

15. Барабаш Ю.А., Балаян В.Д., Тишков Н.В., Кауц О.А. Хирургическое лечение псевдоартрозов длинных трубчатых костей с использованием дополнительных очагов костеобразования / Сибирский медицинский журнал.– №7, часть 1, октябрь 2009, том 90, Иркутск.– С. 73-75. Импакт-Фактор – 0,2.

16. Барабаш А.П., Барабаш Ю.А., Норкин И.А. Современные системы фиксации в сочетании со стимуляцией костеобразования при лечении последствий травм длинных костей // Политравма.– Л-Кузнецк, №3, 2010. – С.20-27. Импакт-Фактор – 0,08.

17. Барабаш А.П., Барабаш Ю.А., Балаян В.Д., Кауц О.А. Управляемый чрескостный остеосинтез в лечении больных с ложными суставами длинных костей конечностей с использованием дополнительных очагов костеобразования/ Научно-практический журнал «Политравма, г. Ленинск-Кузнецкий, № 4, 2010г., С. 30-34. Импакт-Фактор – 0,08.

18. Тишков Н.В., Барабаш А.П., Балаян В.Д., Гражданов К.А. Динамика минерализации большеберцовой кости по шкале Хаунсфилда при лечении ложных суставов методом чрескостного компрессионного остеосинтеза с

использованием биологической стимуляции регенерации / Бюллетень ВСНЦ СО РАМН 2011, №4(80) Часть 1. с.20-23. Импакт-Фактор – 0,113.

19. Барабаш Ю.А., Балаян В.Д., Барабаш А.П., Пучиньян Д.М., Гражданов К.А., Тишков Н.В. Изменение плотности костной ткани при лечении ложных суставов голени методом чрескостного компрессионного остеосинтеза / Саратовский научно-медицинский журнал, том 7.– №4, 2011.– С. 933-937. Импакт-Фактор – 0,28.

20. Барабаш А.П., Барабаш Ю.А., Гражданов К.А., Балаян В.Д. Лечение последствий переломов диафиза плечевой кости с использованием различных методов стимуляции костеобразования в условиях стабильной фиксации отломков/ Гений Ортопедии, Курган, №2,2012.- С77-81. Импакт-Фактор – 0,02.

21. Барабаш Ю.А., Барабаш А.П., Шпиняк С.П., Иванов Д.В., Зуев П.П. Механическая оценка погружных фиксаторов при синтезе нестабильных переломов костей/ Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований №10 (часть 3), 2014 год, С.124-128. Импакт-Фактор – 1,35.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Предлагаемый метод на протяжении 15 лет оценивался биомеханическими исследованиями, отдельно взятыми клиническими и рентгенологическими методами. Полноценной комплексной оценки предлагаемого метода в совокупности с предлагаемыми и совершенствуемыми в разные годы патентами РФ не проводилось, а с ростом количества применяемой интрамедуллярной фиксации отломков кости для их стабилизации, подобные исследования единичны.

Ранее мы оценивали биомеханическую характеристику четырех способов чрескостного остеосинтеза при двухрычаговых разрушениях на моделях «образец-аппарат» на разрывных машинах.

В первом биомеханическом испытании исследовалась степень фиксации отломков образца при нагружении по оси при поперечной, косой и оскольчатой линиях распила.

Проводя сравнительный анализ жесткости фиксации в спицевом аппарате внешней фиксации, можно отметить хорошие прочностные характеристики при поперечной форме излома с продольной нагрузкой, которые брали, как исходные показатели.

С заменой спицевых фиксаторов в промежуточных опорах на стержневые, при сравнении показателей осевой нагрузки, отмечалось повышение стабильности фиксации отломков образца при поперечной линии распила на 12,3%, при поперечной нагрузке - на 21%, ротационной – на 21,3%.

Сравнивая показатели жесткости фиксации при косой линии излома, фиксированной разными методиками КЧО (2-4 серии) относительно спицевой компоновки АВФ, можно отметить повышение стабильности при осевой

нагрузке почти в 2 раза, при поперечной нагрузке – на 11-13%, при ротационной – на 15-26%.

При оскольчатой линии излома повышение стабильности при осевой нагрузке в 2,5-3,5 раза, при поперечной нагрузке – на 21-26%, при ротационной – на 24-30%.

Лучшие показатели отмечены в группе модели с поперечным введением промежуточного стержня относительно линии перелома, чем перпендикулярном оси кости (на 2-11%) при поперечном и ротационном нагружениях, а при осевом – на 85,7%.

Таким образом, экспериментальное исследование биомеханической прочности фиксации отломков в аппарате внешней фиксации при приложении нагрузок параллельно и перпендикулярно оси образца, а так же ротационном воздействии показало преимущество спице-стержневой компоновки аппарата.

Изменение угла введения стержней до параллельного или перпендикулярного относительно линии излома обеспечивает усиление спице-стержневой системы «аппарат-образец» еще на $85,7 \pm 2,1\%$ при осевом нагружении, и на 2-11% – при поперечном и ротационном.

В клинической практике при использовании комбинированного чрескостного остеосинтеза (КЧО) на основе новой медицинской технологии ФС № 2011/242 от 16 августа 2011, Серия АА №0001193 с учетом применения нашей медицинской технологии средний срок фиксации на 35 суток меньше.

Осложнения в виде воспаления мягких тканей вокруг спиц наблюдались в 5 (13,5%) случаях (базовые опоры – 5 (13,5%), промежуточные – не было), контрактуры в коленном суставе не встречались, голеностопном – у 4 человек (10,8%). Средний срок нетрудоспособности составил $138,4 \pm 6,2$ суток.

Сравнивая результаты лечения больных с ложными суставами длинных костей, выявлено, что при методе закрытого компрессионного остеосинтеза в аппарате внешней фиксации (АВФ) (механический фактор) сроки фиксации составили на бедре - $140,2 \pm 3,9$; голени - $115,2 \pm 3,9$; плече $100,2 \pm 3,9$ суток. Дополнительное выполнение Х-образного продольного рассечения концов отломков с целью стимуляции костеобразования (биологический фактор) позволило сократить срок фиксации в аппарате на $23,2 \pm 3,9$ суток и повысить процент реабилитации (СОИ-1) на 37,0% при уплотнении кости в 1,7-2 раза. Использование интрамедуллярных стержней с блокированием при лечении больных с псевдоартрозами длинных костей сопряжено с высокой травматичностью и повторностью операций при достижении $90,2 \pm 3,7\%$ хороших и удовлетворительных результатов (динамизация и удаление стержня), средний срок клинико-рентгенологического сращения 4-6 месяцев. Сочетание хорошей адаптации, высокой стабильности фиксации отломков и стимуляция костеобразования путем Х-образной остеотомии отломков позволило достичь $92,2 \pm 3,8\%$ положительных результатов при $55,2 \pm 3,6\%$. Стандартизированная оценка исходов лечения переломов костей опорно-двигательного аппарата и их последствий (СОИ-1) в первой группе составил

78,2±3,6%., во второй группе 92,2±3,8%., в третьей группе 89,2±3,6% и в четвертой группе 90,2±3,7%.

Для визуальной и количественной оценки плотности костной ткани в процессе лечения пациентов с замедленносрастающимися переломами и ложными суставами, визуализируемых методом компьютерной томографии костных структур, использовали шкалу ослабления рентгеновского излучения, получившую название шкалы Хаунсфилда, которую определяли на восьми уровнях, соответствующих делению кости по «Эсперанто» проведения чрескостных элементов при остеосинтезе аппаратом Илизарова (Барабаш А.П., Соломин Л.Н., 1997). Площадь позиционного курсора (круг) составляла 1 см².

Малоинвазивное вмешательство по продольному рассечению концов отломков на фоне кровонаполнения сосудов и выброса биоактивных ферментов приводило к усилению минерального обмена в сегменте, заключающемся в однонаправленному повышению плотности кости на всем ее протяжении.

Так уже на 3-5 сутки после операции происходит склерозирование кости на 23,5-38,7%. Причем, максимальное повышение происходит на IV-VI уровнях (диафиз кости). Через 1,5 месяца фиксации продолжается повышение плотности на 9-18,6%, причем максимальное изменение происходит в зоне псевдоартроза (VI-VII уровни). К окончанию лечения (3-3,5 мес.) продолжается повышение плотности кости на всем протяжении, но уже незначительное (на 6,7-8,9% от IV до VII уровней, а в проксимальном отделе кости, как в эпифизе, так и в метадиафизе на 15-27%. Таким образом, выполнение остеотомии зоны псевдоартроза при стабильной фиксации АВФ приводит однонаправленному повышению плотности кости на всем протяжении на 168-191% от предоперационных значений.

В лечении больных с ложными суставами длинных костей конечностей по нашим данным преимущественным методом выбора следует считать управляемый комбинированный чрескостный компрессионный или интрамедуллярный динамизированный остеосинтез с обязательной стимуляцией процессов остеорегенерации за счет дополнительных очагов костеобразования (выполнением Х-образного рассечения отломков через зону ложного сустава).

III. Цели и задачи клинической апробации:

1) Подтвердить эффективность метода внутриочаговой стимуляции при лечении длительносрастающихся переломов и ложных суставов длинных костей.

2) Уточнить показания и противопоказания для выполнения данных методик

3) Усовершенствовать методику лечения длительносрастающихся переломов и ложных суставов длинных костей.

4) Проанализировать и устранить ошибки и осложнения при применении метода (при наличии таковых).

5) Оценить возможности применения метода в медицинской практике на территории Российской Федерации;

IV. Дизайн клинической апробации.

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

Научная обоснованность метода будет заключаться в полноценном комплексном подходе к исследованию результатов лечения «Метода...», защищенного патентами РФ №2181267 от 20.04.2002 г.; №2068241 от 27.10.1996 г.; №2123307 от 20.12.1998 г.; №2371137 от 27.10.2009 г.; №2475200 от 20.02.2013 г.; № 2526242 от 26.06.2014.

В исследовании предполагается оценка биомеханических параметров жесткости фиксации отломков в системе «фиксатор-кость», и социологических данных по стандартизированной оценке исходов переломов костей опорно-двигательного аппарата и их последствий (СОИ-1) (Миронов С.П., Матис Э.Р., Троценко В.В., 2008), включающую 16 параметров.

Все оперативные вмешательства будут проводиться с использованием лицензированных и разрешенных к применению в РФ медицинских изделий.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

В основу клинической оценки эффективности лечения пациентов «Методом...» будет положена методика стандартизированной оценки исходов переломов костей опорно-двигательного аппарата и их последствий (СОИ-1) (Миронов С.П., Матис Э.Р., Троценко В.В., 2008). Согласно СОИ-1 исходы лечения пациентов с переломами верхней трети бедренной кости и их последствиями будут оценены по 16-ти анатомо-функциональным параметрам, выраженным в баллах (или в процентах от анатомо-функциональной нормы). Будут оценены ближайшие и отдалённые результаты лечения.

Параметры, которые будут оцениваться в ходе проведения клинической апробации:

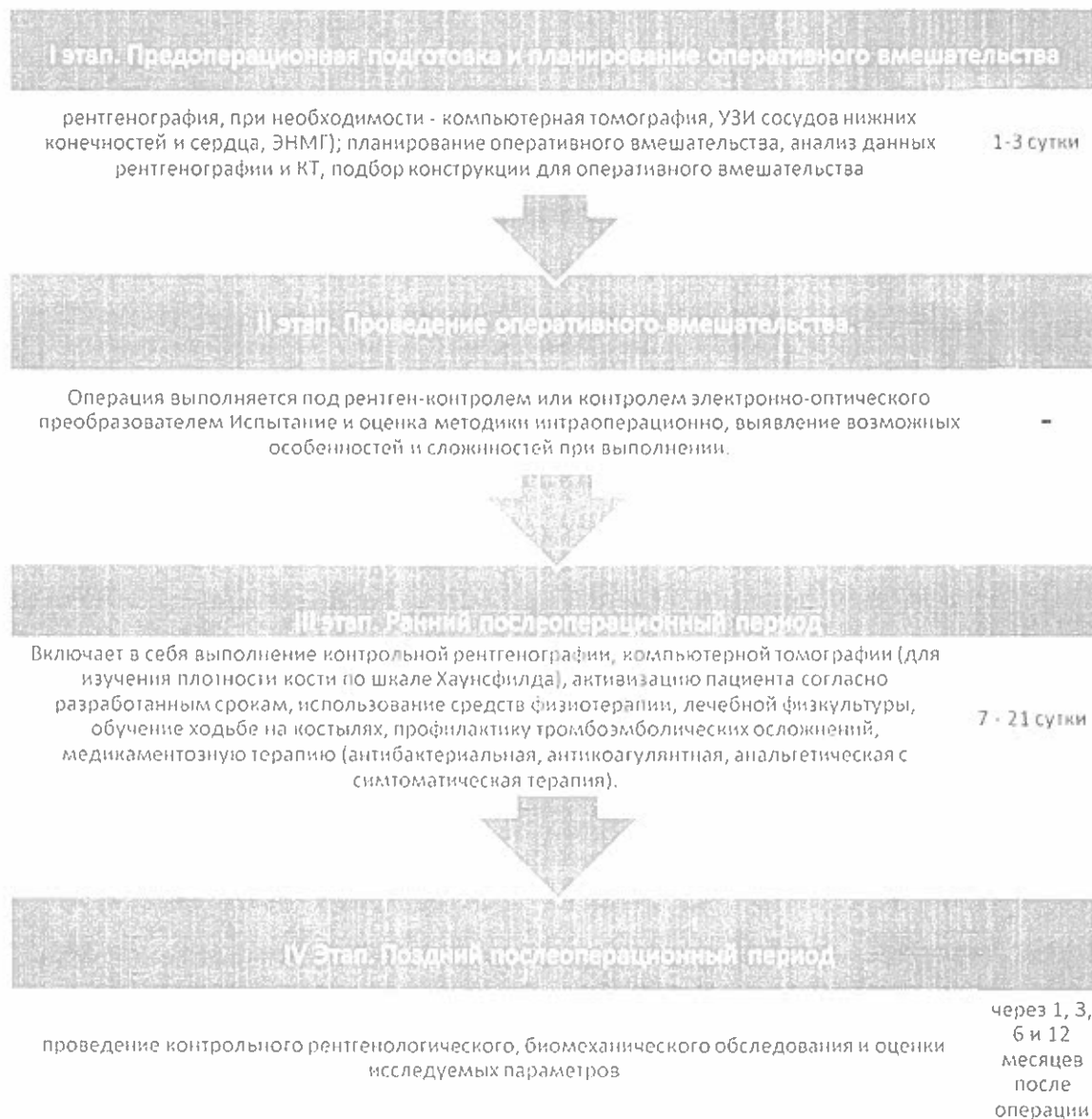
- Наличие и интенсивность болевого симптома у пациента;
- консолидация отломков;
- соотношение костных отломков;
- анатомическое укорочение поврежденной кости;
- пороки костной мозоли и мягкотканых рубцов;
- функциональная установка суставов;
- объём движений в суставах;

- трофика мягких тканей;
- неврологические нарушения;
- целостность мягких тканей;
- инфекционные последствия;
- сосудистые нарушения;
- косметический дефект;
- необходимость дальнейшего лечения;
- анатомия повреждённого сегмента;
- функциональная пригодность повреждённой конечности.

Из приведённых выше параметров в качестве основных при оценке эффективности выполненного остеосинтеза будут использованы: консолидация отломков; соотношение костных отломков; пороки костной мозоли и мягкотканых рубцов; объём движений в суставах; анатомия повреждённого сегмента; функциональная пригодность повреждённой конечности.

В качестве дополнительных параметров будут оценены объём кровопотери, сроки стационарного лечения, наличие и характер осложнений.

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



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Метод лечения длительно срастающихся переломов, ложных суставов, дефект-псевдоартрозов длинных костей с использованием стимуляции очага костеобразования при жесткой фиксации отломков, на примере ложного сустава костей голени заключается в следующем.

Под общей или проводниковой анестезией в положении лежа на спине, поврежденную конечность укладывают на репозиционную приставку. После обработки операционного поля проксимальное кольцо устанавливается на уровне головки малоберцовой кости.

На коже голени чертой отмечают наружный край большеберцовой кости, а на дистальном отломке – его середину. Место соединения полуколец (позиция 12 по «Эсперанто» проведения чрескостных элементов или пат. РФ №2123307) располагают эксцентрично по наружному краю большеберцовой кости и проводят в большеберцовую кость консольную (мерную) спицу в сагиттальной плоскости. Закрепляют спицу в кольце таким образом, чтобы расстояние от большеберцовой кости до внутренней поверхности кольца (L_1) равнялось 2,5 см. Во фронтальной плоскости с внутренней поверхности голени проводят ещё одну консольную спицу и закрепляют её в кольце. Расстояние от середины внутренней поверхности большеберцовой кости до кольца (L_2) обычно устанавливают в пределах $4,0 \pm 0,5$ см (рис.1). Затем в отверстия кольца (позиции 8 и 10,5) ставят кондуктор (см., например, заявку на полезную модель РФ № 2008130788 «Устройство для проведения спиц в аппарате внешней фиксации» с приоритетом от 25.07.2008г.), риску (позиция 12) которого устанавливают строго вертикально в сагиттальной плоскости. По каналам кондукторов проводят пару спиц (8–2; 10,5–2,5), одна из которых проходит через головку малоберцовой кости, натягивают и фиксируют их в кольце. Кондукторы и контрольно-измерительные спицы из метафиза удаляются.

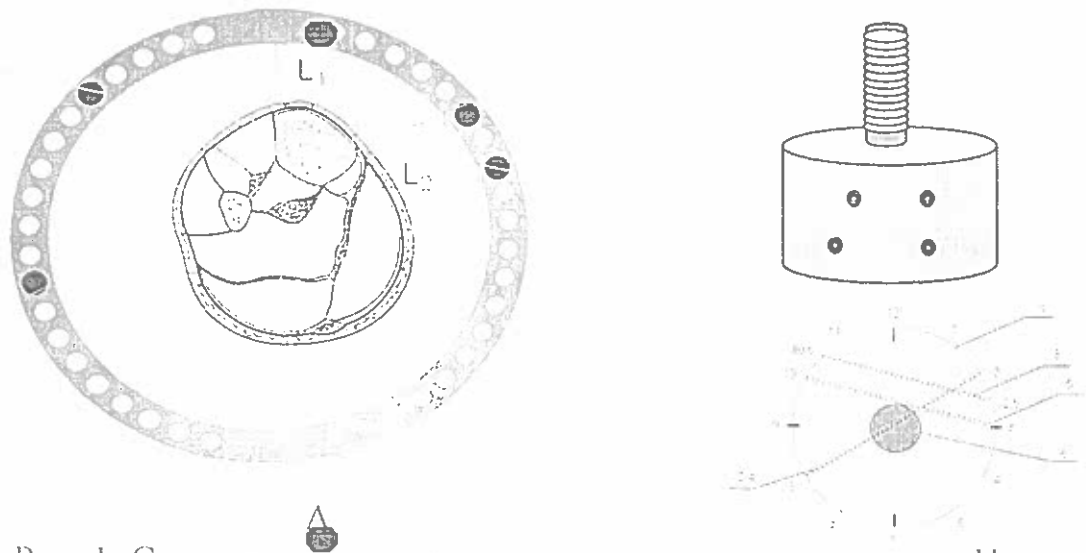


Рис. 1. Схема наложения проксимального кольца аппарата Илизарова на I уровне (верхней трети) голени (А) и кондуктор для проведения спиц (Б) – вид сбоку, вид сверху.

Подсоединяют к кольцу заранее собранный аппарат Илизарова из 2-3-4 колец, с определенным расстоянием между ними, в зависимости от поставленных задач остеосинтеза.

Монтаж базового кольца в дистальном метафизе требует от хирурга также метрически выверенной установки. Дистальное кольцо аппарата устанавливают таким образом, чтобы в сагиттальной плоскости передняя поверхность кольца (стык полуколец) находилась от кости на расстоянии $L_3=L_1+0,3$ см, т.е. на расстоянии 2,8 см, а внутренняя поверхность – на расстоянии $L_4=L_2+0,3$ см, например, на расстоянии 4,3 см (рис.2.). В отверстия кольца на 8 и 10 позициях аналогично устанавливают кондукторы. По их каналам проводят спицы (8–2; 10–3), которые с натяжением фиксируют на кольцо. Еще раз проверяются расстояния L_3 и L_4 . При дистракции происходит репозиция отломков и, как правило, достигается почти полное их сопоставление. Для беспрепятственного сближения отломков большеберцовой кости можно проводить остеотомию малоберцовой кости в нижней трети (на 6-м уровне).

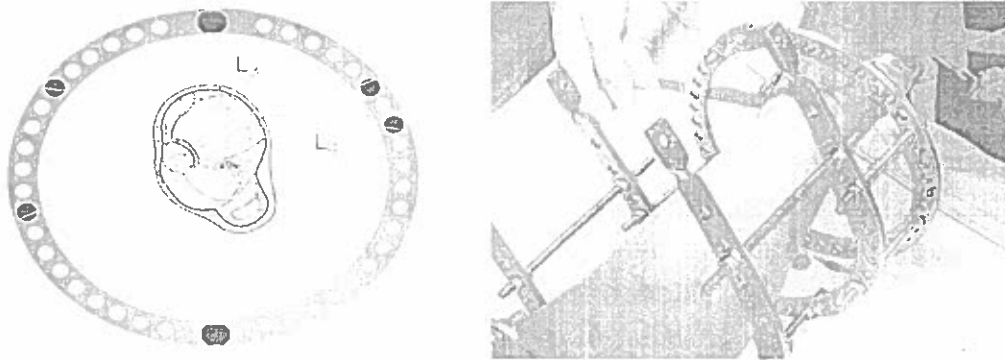
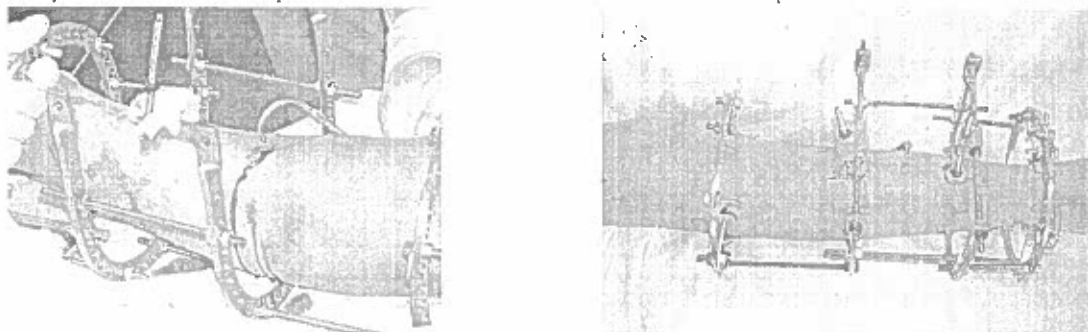


Рис. 2. Схема и внешний вид наложения дистального кольца аппарата Илизарова на голень с использованием направителя для спиц.

На промежуточных кольцах монтируют репозиционное устройство (см., например, патент РФ на изобретение №2068241 «Компрессионно-дистракционный аппарат»), в которое закрепляется чрескостно вводимый стержень, стержень-крюк (рис. 3). Идеальную стыковку отломков и максимально жесткую фиксацию отломков осуществляют проведением парафактурных стержней в коридоре позиций голени 1–2. Форма стержней, их пространственная ориентация в кости может быть различной.



А

Б

Рис. 3. Этап введения парафрактурных стержней-крюков (А) и внешний вид аппарата (Б)

Рентген-контроль проводят дважды: 1) после репозиции дистракций и 2) после репозиции парафактурными стержнями, закрепленными в репозиционных устройствах. Время, затрачиваемое на наложение аппарата из четырех колец составляет 20-25 минут, а при её удлинении – 15-20 мин.

Вторым этапом операции для стимуляции регенерации кости из разреза кожи длиной 2-3 см вне проекции зоны псевдоартроза производят отслойку надкостницы концов отломков на протяжении 2-3 см выше и ниже патологического очага. Затем производят продольное рассечение кости (остеотомию) через патологическую зону (контакт отломков, зону ложного сустава) и оба отломка кости в двух взаимноперпендикулярных плоскостях на протяжении 3-4 см до получения 4-х васкуляризированных аутотрансплантатов на каждом отломке, связанных с окружающими тканями (патент РФ на изобретение № 2181267 от 2002 г.). В послеоперационном периоде создают компрессию зоны псевдоартроза в аппарате темпом 1 мм/сутки, дробно до исчезновения рентгенологически проявляемого межотломкового диастаза.

Движения в суставах разрешены на следующий день. Постельный режим продолжается до исчезновения болей, обычно 2-3 дня. Далее возможен свободный режим вне стационара в любом регионе РФ с дозированной нагрузкой на ногу в течение месяца. Поддерживающую компрессию в аппарате по 1 мм каждые 15 дней до заживления кости.

При использовании интрамедуллярной фиксации (трехлопастной поперечно заблокированный или без блокировки, расширяющийся стержни) – первым этапом операции является выполнение продольной остеотомии концов отломков и зоны псевдоартроза с исправлением оси сегмента. Риммирование костно-мозгового канала большеберцовой кости выполняют в редких случаях (при полном закрытии костномозгового канала на протяжении). Затем анте-ретроградно вводят интрамедуллярный стержень, который закрепляют (блокируют) за счет его трехлопастной формы и осевой спицы (в дополнение можно шурупом в противоположной метафизарной области) или по всей длине костно-мозгового канала за счет трехлопастной формы на всем протяжении стержня). Послеоперационный период не отличается от аналогичных.

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

Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации – 1 год после оперативного лечения по фиксации перелома кости.

Этапы проведения клинической апробации.

I Этап. Предоперационная подготовка и планирование оперативного вмешательства (от момента поступления в стационар до выполнения оперативного вмешательства – 1-3 сутки)

Включает определение показаний и исключение противопоказаний к выполнению оперативного вмешательства, использованию устройства; оценка соматической сохранности пациента по общеклиническим данным; проведение дополнительных исследований (рентгенография, при необходимости - компьютерная томография, УЗИ сосудов нижних конечностей и сердца, ЭНМГ); планирование оперативного вмешательства, анализ данных рентгенографии и КТ, подбор размеров имплантата.

II Этап. Проведение оперативного вмешательства.

На основе имеющегося опыта по выполнению аналоговых оперативных пособий, будет испытана и уточнена методика и этапы осуществления предлагаемой «Методики...», выявлены возможные трудности при её осуществлении, а также оценен объём интраоперационной кровопотери. Операция будет осуществляться под рентген-контролем или контролем электронно-оптического преобразователем.

III Этап. Ранний послеоперационный период (до выписки из стационара – 7-21 сутки).

Включает в себя выполнение контрольной рентгенографии, компьютерной томографии (для изучения плотности кости по шкале Хаунсфилда), активизацию пациента согласно разработанным срокам, использование средств физиотерапии, лечебной физкультуры, обучение ходьбе на костылях, профилактику тромбозов и тромбоэмболических осложнений, медикаментозную терапию (антибактериальная, антикоагулянтная, анальгетическая и симптоматическая терапия).

IV Этап. Поздний послеоперационный период (до 1 года после операции, через каждые 3 месяца).

Производится вызов пациентов для проведения контрольного рентгенологического, биомеханического обследования и оценки исследуемых параметров в сроки 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции.

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.

- Наличие и интенсивность болевого симптома у пациента;
- консолидация отломков;
- соотношение костных отломков;
- анатомическое укорочение поврежденной кости;
- пороки костной мозоли и мягкотканых рубцов;
- функциональная установка суставов;
- объём движений в суставах;
- трофика мягких тканей;
- неврологические нарушения;
- целостность мягких тканей;
- инфекционные последствия;
- сосудистые нарушения;
- косметический дефект;
- необходимость дальнейшего лечения;
- анатомия повреждённого сегмента;
- функциональная пригодность повреждённой конечности.

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

13. Критерии включения пациентов.

1. Наличие замедленно срастающегося перелома длинных костей;
2. Наличие письменного информированного согласия пациента на участие в исследовании;
3. Активный образ жизни пациента до получения травмы.

14. Критерии исключения пациентов:

1. Наличие сопутствующей патологии при которой невозможно проведение оперативного лечения (сердечная недостаточность (I50); легочно-сердечная недостаточность (I27.9); внутричерепные кровоизлияния (I60-I62).
2. Психические расстройства и расстройства поведения (F00-F99);
3. Сенильная деменция;
4. Заболевания крови, связанные с нарушением коагуляции.
5. Активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции;

6. Разлитые гнойные заболевания кожи и подкожной клетчатки поврежденного сегмента;

7. Генерализованные онкологические заболевания;

8. Парез или паралич нижних конечностей.

9. Беременность, кормление грудью;

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

1. Отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании;

2. Беременность;

3. Ухудшение общесоматического состояния (острая сердечно-сосудистая недостаточность и др.).

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Медицинская помощь оказывается в рамках действующих программ по государственным гарантиям бесплатного оказания гражданам РФ медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная (высокотехнологичная)

Форма: плановая

Условия: стационарная

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

Для определения перечня медицинских услуг взят стандарт медицинской помощи больным с переломами костей голени (при оказании специализированной помощи) по приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13 ноября 2007 г. № 698. При наличии патологии другого сегмента опорно-двигательной системы вышеуказанный перечень будет идентичным. Длительность пребывания в стационаре – 16 дней.

1.1 ДИАГНОСТИКА

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
A01.03.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии костной системы	1	1
A01.03.002	Визуальное исследование костной системы	1	1
A01.03.003	Пальпация костной системы	1	1
A01.03.004	Перкуссия костной системы	1	1
A02.03.001	Линейные измерения костей	1	1
A02.04.001	Линейные измерения сустава	1	1
A02.04.002	Измерения объема сустава	1	1
A02.31.001	Термометрия общая	1	1
A02.04.003	Измерение подвижности суставов (углометрия)	1	3
A06.03.043	Рентгенография бедренной кости	0,5	3
A06.03.046	Рентгенография анамнеза большеберцовой и малоберцовой кости	0,5	3
A06.04.006	Рентгенография коленного сустава	0,5	3
A06.31.006	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	1	3

1.2 ЛЕЧЕНИЕ ИЗ РАСЧЕТА 16 ДНЕЙ

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
A01.03.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии костной системы	1	5
A01.03.002	Визуальное исследование костной системы	1	20
A01.03.003	Пальпация костной системы	1	20
A02.10.002	Визуальное исследование при патологии сердца и перикарда	1	2
A01.03.004	Перкуссия костной системы	1	20
A02.03.001	Линейные измерения костей	1	20
A02.04.001	Линейные измерения сустава	1	20
A02.04.002	Измерения объема сустава	1	20
A02.31.001	Термометрия общая	1	26
A25.03.002	Назначение диетической терапии при заболеваниях костной системы	1	16
A25.03.003	Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях костной системы	1	20
A01.31.012	Аускультация общетерапевтическая	1	5
B01.003.01	Приём (осмотр, консультация) врача-анестезиолога	1	2
A01.23.004	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии центральной нервной системы и головного мозга	0,2	1
A01.24.004	Исследование чувствительной и двигательной сферы при патологии периферической нервной системы	0,2	1
B03.003.05	Суточное наблюдение реанимационного больного	1	2
B01.003.04	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	1
A16.09.011	Искусственная вентиляция легких	0,3	1
A25.03.001	Назначение лекарственной терапии при заболеваниях костной системы	0,1	16
A19.04.001	Лечебная физкультура при заболеваниях и травмах суставов	1	16

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
A06.03.043	Рентгенография бедренной кости	0,1	2
A06.04.006	Рентгенография коленного сустава	0,8	3
A06.03.046	Рентгенография большеберцовой и малоберцовой костей	1	4
A06.09.008	Рентгенография легких	0,4	3
A06.31.006	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	1	12
A11.05.001	Взятие крови из пальца	1	5
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	2
A09.05.002	Оценка гематокрита	1	2
A08.05.009	Определение цветового показателя	1	2
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	2
A12.05.001	Исследование оседания эритроцитов	1	3
A 08.05.006	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	1	3
A08.05.003	Исследование уровня эритроцитов в крови	1	3
A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	1	3
A12.05.042	Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	1	2
A12.05.018	Исследование фибринолитической активности	1	2
A08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	1	2
A26.06.048	Определение антител класса M, G (IgM, IgG) к Human immunodeficiency virus HIV 1	1	1
A26.06.049	Определение антител класса M, G (IgM, IgG) к Human immunodeficiency virus HIV 2	1	1
A26.06.082	Определение антител к Treponema pallidum	1	1
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина	1	3
A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1	3
A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	3
A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1	3
A09.05.014	Исследование уровня глобулиновых фракций в крови	1	3
A09.05.032	Исследование уровня общего кальция в крови	1	3
A09.05.033	Исследование уровня неорганического фосфора в крови	1	3
A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	3
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	3
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	3
A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	3
A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	3
A09.05.037	Исследование pH крови	1	3
A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	1	3
A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	1	5
A 09.28.053	Визуальное исследование мочи	1	5
A 09.28.022	Определение объема мочи	1	5
A 09.28.023	Определение удельного веса (относительной плотности) мочи	1	5
A 09.28.001	Микроскопическое исследование осадка мочи	1	5
A 09.28.003	Определение белка в моче	1	5
A14.01.017	Бритье кожи предоперационное или поврежденного участка	1	1
A 04.19.002	Постановка очистительной клизмы	1	3
A02.12.001	Исследование пульса	1	15
A05.10.001	Регистрация электрокардиограммы	1	2
A05.10.007	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	2

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
A12.05.005	Определение основных групп крови (A,B,0)	1	1
A12.05.006	Определение резус - принадлежности	1	1
A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием крови	0,4	2
A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	2
A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластического) времени в крови и плазме	1	2
A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	0,1	2
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	3
A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	0,2	1
A12.05.026	Исследование уровня кислорода крови	1	2
A12.05.033	Исследование уровня углекислого газа в крови	1	2
A14.08.001	Уход за респираторным трактом в условиях искусственной вентиляции легких	0,3	1
A16.03.039	Репозиция отломков	1	1
A16.03.035	Открытое лечение перелома с внутренней фиксацией	0,9	1
A16.03.027	Соединение кости	1	1
A16.03.031	Закрытое вправление перелома с внутренней фиксацией	0,1	1
A15.03.002	Иммобилизация при переломах костей	1	1
A15.03.007	Шинирование при переломах костей	1	1
A15.03.003	Гипсование при переломах костей	1	2
A16.03.038	Наложение наружных фиксирующих устройств	1	15
B03.003.05	Суточное наблюдение реанимационного больного	1	2
A14.12.001	Уход за сосудистым катетером	1	6
A15.01.001	Перевязки при нарушениях целостности кожных покровов	1	8
A26.02.001	Бактериологическое исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно анаэробные микроорганизмы	0,03	2
A26.02.003	Бактериологическое исследование раневого отделяемого на неспорообразующие анаэробы	0,03	2
A26.05.001	Бактериологическое исследование крови на стерильность	0,03	2
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных средств	1	20
A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных средств	1	20
A11.01.002	Подкожное введение лекарственных средств и растворов	1	30
A14.07.001	Уход за полостью рта больного в условиях реанимации и интенсивной терапии	1	5
A14.28.002	Уход за постоянным мочевым катетером	1	5
A18.05.012	Гемотрансфузия	0,4	2
A14.31.002	Размещение тяжелобольного в постели	1	10
A24.01.003	Применение пузыря со льдом	1	3
A14.31.010	Уход за дренажом	1	3
A11.01.013	Наружное применение лекарственных средств	0,5	10
A14.08.003	Уход за назогастральным зондом, носовыми канюлями и катетером	0,2	1,5
A17.31.001	Введение лекарств методом электрофореза при не уточненных заболеваниях	0,5	3
A23.31.002	Пособие по подбору ортопедической обуви	0,5	2
A13.30.003	Психологическая адаптация	1	1
A13.31.001	Обучение самоуходу	1	2
A13.31.004	Обучение близких уходу за тяжелобольным	0,2	1
A14.01.001	Уход за кожей тяжелобольного	1	15

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
A14.07.002	Уход за полостью рта тяжелобольного	1	7
A14.31.001	Перемещение тяжелобольного в постели	1	10
A14.28.003	Уход за внешним мочевым катетером	0,3	7
A14.28.001	Пособие при мочеиспускании тяжелобольного	1	10
A 14.19.001	Пособие при дефекации тяжелобольного	0,5	10
A14.31.004	Кормление тяжелобольного через рот и назогастральный зонд	0,1	10
A15.03.009	Перевязки при операциях на костной системе	1	5
A14.31.005	Приготовление и смена постельного белья тяжелобольному	1	16
A14.31.006	Пособие по смене белья и одежды тяжелобольному	1	16
A14.31.011	Пособие при парентеральном введении лекарственных средств	1	48
A14.31.003	Транспортировка тяжелобольного внутри учреждения	1	10
A15.12.002	Эластическая компрессия нижних конечностей	1	10
A14.31.014	Оценка интенсивности боли	1	5
A14.31.012	Оценка степени риска развития пролежней	0,3	5
A14.31.016	Обучение пациента самопомощи при перемещении в постели и кресле	1	1
A19.03.003	Лечебная физкультура при переломе костей	1	16
A21.03.001	Массаж при переломе костей	1	10
A17.13.001	Электрофорез лекарственных средств при нарушениях микроциркуляции	0,2	5
A17.02.001	Многостимуляция	0,4	1

Питательные смеси

Наименование	Частота предоставления	ОДЦ**	ЭКД***
<i>Смеси для парентерального питания</i>			
	1		
Растворы аминокислот	1	1000 мл	2000 мл
Жировые эмульсии	1	500 мл	1000 мл
<i>Смеси для энтерального зондового питания</i>			
	0,1	1000 мл	10000 мл
<i>Смесь белковая коллоидная сухая</i>	1	24 г	384 г

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

Фармако-терапевтическая группа	АТХ группа*	Международное непатентованное наименование	Частота назначения	ОДЦ**	ЭКД***
Анестетики, миорелаксанты			1		
	<i>Средства для наркоза</i>		0,2		
		Кетамин	0,2	100 мг	200 мг
		Пропофол	0,2	400 мг	400 мг
		Тиопентал натрия	0,1	1 г	1 г
	<i>Миорелаксанты</i>		0,2		
		Атракуриябесилаг	0,1	200 мг	200 мг
		Векурония бромид	0,1	24 мг	24 мг
		Пипекурония бромид	0,3	12 мг	12 мг
		Рокурония бромид	0,3	100 мг	100 мг
		Суксаметиония хлорид	0,2	200 мг	200 мг

Фармако-терапевтическая группа	АТХ группа*	Международное непатентованное наименование	Частота назначения	ОДД**	ЭКД***
	<i>Местные анестетики</i>		1		
		Ропивакаин	0,5	200 мг	500 мг
		Лидокаин	0,5	15 мг	15 мг
Анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты, средства для лечения ревматических заболеваний и подагры					
	<i>Наркотические анальгетики</i>		0,3		
		Морфин сульфат	0,8	120 мг	480 мг
		Трамадол	0,2	300 мг	1800 мг
	<i>Ненаркотические анальгетики нестероидные противовоспалительные средства</i>		1		
		Диклофенак	0,4	50 мг	500 мг
		Метамизол натрия	0,3	2 г	8 г
		Лорноксикам	0,3	16 мг	160 мг
Растворы, электролиты, средства коррекции кислотно-щелочного равновесия, средства питания					
	<i>Электролиты, средства коррекции кислотно-щелочного равновесия</i>		1		
		Растворы электролитные моно- и поликомпонентные	1	500 мл	1500 мл
Средства для лечения аллергических реакций					
	<i>Антигистаминные средства</i>		1		
		Хлоропирамин	1	20 мг	200 мг
Средства, влияющие на кровь					
	<i>Средства, влияющие на систему свертывания крови</i>		1		
		Гепарин натрия	0,5	10 тыс. ед	50 тыс. ед
		Надропарин кальция	0,25	0,3 мг	3 мг
		Эноксапарин натрия	0,25	40 мг	400 мг
Средства для лечения желудочно-кишечного тракта					
	<i>Антациды и другие противоязвенные препараты</i>		0,2		
		Рабепразол	0,3	20 мг	600 мг
		Омепразол	0,4	20 мг	600 мг
		Эзомепразол	0,3	20 мг	600 мг
	<i>Спазмолитические средства</i>		0,3		
		Папаверин	1	0,08 г	0,8 г
	<i>Прочие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта</i>		0,5		
		Метоклопрамид	1	30 мг	150 мг
Средства для профилактики и лечения инфекций					
	<i>Антибактериальные средства</i>		1		
		Ванкомицин	0,4	500 мг	2,5 г
		Линкомицин	0,6	1,8 г	9 г
Средства для лечения заболеваний почек и мочевыводящих путей					
	<i>Диуретики</i>		1		
		Фуросемид	1	40 мг	80 мг

Гормоны и средства, влияющие на эндокринную систему	0.1		
<i>Неполовые гормоны, синтетические субстанции и антигормоны</i>	1		
Преднизолон	1	40 мг	200 мг

* - анатомо-терапевтическо-химическая классификация

** - ориентировочная дневная доза

*** - эквивалентная курсовая доза

Перечень неиспользуемых биологических материалов

Консервированная кровь человека и ее компоненты

Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
Плазма свежезамороженная	0.2	2 дозы
Эритроцитарная масса	0.2	2 дозы

Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

Все оперативные вмешательства будут проводиться с использованием лицензированных и разрешенных к применению в РФ медицинских изделий: устройств для интрамедуллярного остеосинтеза трехлопастной (трехгранной) формы с возможностью самодинамизации и/или комплекта для чрескостного остеосинтеза.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Критерии оценки промежуточных результатов:

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

Критерии оценки конечных результатов:

- отсутствие патологических переломов;
- изменение качества жизни в результате проведенного лечения.

20. Перечень критериев дополнительной ценности:

- предупреждение развития стойкой нетрудоспособности;
- повышение качества жизни.

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

Методы оценки – клинические, лабораторные, лучевая диагностика и статистический анализ.

Сроки оценки – до и после оперативного вмешательства, а также через 3, 6, 12 мес.

VIII. Статистика

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 исследований будет проведена по двум направлениям. Во-первых, проверена гипотеза о равенстве выборок анализируемых признаков на основе равенства средних значений (критерий Стьюдента) и дисперсий (критерий Фишера). Вычисленные критерии t и F будут сравнены с табличным значением при уровне значимости $P < 0,05$ и числе степеней свободы $K = N1+N2-2$ для критерия Стьюдента $K1=N1-1$ и $K2=N2-1$ для критерия Фишера.

Второе направление обработки результатов исследований будет включать изучение связи различных параметров между собой на основе корреляционного анализа. При оценке выявленной зависимости планируется учитывать выраженность корреляции, её значимость. При коэффициенте корреляции меньше 0,3 зависимость будет считаться слабой; 0,3-0,5 – умеренной; 0,5-0,7 – средней; больше 0,7 – тесной. Значимость корреляции будет оцениваться по общепризнанным критериям: при $r < 0.05$ имеется наличие зависимости между признаками. При $r > 0.05$ наличие или отсутствие связи между признаками будет считаться неустановленным фактом. Для вычисления степени достоверности выявленной корреляционной связи при небольшой выборке ($N < 50$) будет использоваться критерий В.И. Романовского: $Kr = r \cdot \sqrt{n-1} \geq 3$. Если неравенство будет выполняться, то коэффициент корреляции будет считаться значимым.

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.

Планируемое число пациентов, участвующих в клинической апробации – 50. Предположительная продолжительность участия пациентов в клинической апробации составляет в среднем 12 месяцев с момента выполнения операции.

IX. Объем финансовых затрат

24. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому пациенту

Сумма затрат на лекарственные препараты

№ п/п	Номенклатура	Ед изм	Количество	Цена	Сумма
	<i>Травматолого-ортопедическое отделение:</i>				
1	Дезинкраб 1 л	фл	0.025000	344.0	8.60

2	Калия хлорида р-р д/ин. 4 % амп. 10 мл [с нож.амп.] № 10	уп	0,200000	36,00	7,20
3	Магния сульфата р-р д/ин. 25 % амп. 5 мл [с нож.амп.] № 10	уп	0,500000	37,72	18,86
4	Натрия хлорида р-р д/ин.изотон. 0,9 % 200 мл	фл	4,000000	26,00	104,00
5	Железа (III) гидроксид полимальтозат 50мг/мл 2мл №10	уп	0,100000	2029,94	202,99
6	Дабигатрана этексилат капс. 110мг №60	уп	0,5000000	3519,04	1759,52
7	Цефтриаксон 1000 мг фл. 1	фл	10,000000	272,58	2725,80
	<i>Операционное отделение</i>				
8	Дезискраб 1 л	фл	0,300000	344,00	103,20
9	Натрия хлорида р-р д/инф. 0,9 % конт.п/пропилен. 1000 мл	шт	2,000000	59,10	118,20
10	Водорода пероксид р-р наружн. 3 % фл. 100 мл	фл	4,000000	7,48	29,92
11	Повидон-йод р-р наружн. 10 % канистра 5 л	кан	0,060000	1980,00	118,80
	<i>Отделение анестезиологии-реанимации</i>				
12	Тримеперидин р-р д/ин. 2 % 1 мл амп. 1	амп	4,000000	46,44	185,76
13	Пипекурония бромид пор.д/ин. 4 мг амп. 2 мл № 25	уп	0,040000	1674,49	66,98
14	Атропина сульфата раствор 0,1% амп. 1мл №10	уп	0,100000	19,67	1,97
15	Желатин р-р д/инф. конт.полимер. 500 мл	фл	2,000000	220,13	440,26
16	Декстрозы моногидрат р-р д/ин. 5 % фл.д/кровезам. 200 мл	фл	4,000000	26,00	104,00
17	Дифенгидрамин р-р д/ин. 1 % амп. 1 мл [с нож.амп.] № 10	уп	0,300000	22,30	6,69
18	Инсулин человеческий короткого действия р-р д/ин. 100 ЕД/в 1мл 3 мл	фл	0,040000	168,50	6,74
19	Эноксипарин натрия р-р д/ин. 40 мг/0,4 мл шпр.разов. 0,4 мл шпр. 1	шт	1,000000	273,90	273,90
20	Суксаметония хлорид 2 % 5 мл № 5	уп	0,200000	116,93	23,38
21	Магния сульфата р-р д/ин. 25 % амп. 5 мл [с нож.амп.] № 10	уп	0,400000	36,00	14,40
22	Метоклопрамид амп.р-р д/ин. 5мг/мл 2мл №5	шт	0,400000	71,94	28,78
23	Преднизолон 25 мг/мл 1 мл № 10	уп	0,300000	71,31	21,39
24	Холина альфосцерат р-р д/в/в и в/м введен. 250мг/мл амп. 4мл №5	уп	0,400000	446,21	178,48
25	Янтарная к-та+ инозин+никотинамид+рибофлавина мононуклеотид р-р д/ин. амп. 10 мл № 10	уп	0,200000	942,71	188,54

Сумма затрат на медицинские изделия

№ п/п	Номенклатура	Ед изм	Количество	Цена	Сумма
	<i>Травматолого-ортопедическое отделение:</i>				
1	Бинт марлевый медицинский нестерильный 7x14	шт	5,000000	20,12	100,60
2	Марля медицинская 90 см (в рулонах)	м	3,000000	17,80	53,46
3	Маска медицинская одноразовая 3-х слойная	шт	5,000000	1,40	7,00
4	Перчатки латексные хирургические стерильные р.7	пар	15,000000	49,50	742,50
5	Повязка послеопер. стер. 35x10 см	шт	10,000000	44,00	440,00
6	Система для вливания инфузионных растворов одноразовая	шт	5,000000	13,00	65,00
7	Шприц инъекционный одноразовый 5 мл стерильн. [с игл.одн]	шт	15,000000	3,91	58,65
	<i>Операционное отделение</i>				
8	Бинт марлевый медицинский нестерильный 7x14	шт	10,000000	20,12	201,20
9	Маска медицинская одноразовая 3-х слойная	шт	10,000000	1,40	14,00
10	Материал шовный UPS 2 EP 5 (10 м) (нить адсорбируемая плетеная)	шт	1,000000	660,00	660,00
11	Перчатки латексные стерильные для хирургических операций в условиях повышенного риска механических повреждений, в т.ч. для травматологии и ортопедии р.8	пар	5,000000	98,80	494,00
12	Повязка послеопер. стер. 35x10 см	шт	1,000000	44,00	44,00
13	Салфетки марлевые 10x20 №50 восьмислойные нестерильные	уп	3,000000	199,91	599,73

14	Скальпель одноразовый	шт	4,000000	86.70	346.80
15	Устройство для активного дренажа ран однораз. (500 мл)	шт	1,000000	370.73	370.73
16	Шапочка берет на резинке	шт	5,000000	1.40	7.00
	<i>Отделение анестезиологии-реанимации</i>				
17	Воздуховод разм. 0	шт	1,000000	125.00	125.00
18	Катетер типа Фолея, стерильный N 12 2-канал.	шт	1,000000	68.50	68.50
19	Канюля внутривенная для длительного применения р.17	шт	1,000000	26.00	26.00
20	Канюля внутривенная для длительного применения р.18	шт	1,000000	26.00	26.00
21	Коннектор (переходник) угловой	шт	1,000000	122.39	122.39
22	Контур дыхательный для взрослых	шт	1,000000	486.00	486.00
23	Маска наркозная размер 3	шт	1,000000	333.00	333.00
24	Разветвитель инфузионный	шт	1,000000	66.80	66.80
25	Салфетка дезинфиц. спиртовая для инъекций № 1	шт	20,000000	1.36	27.20
26	Трубка эндотрахеальная с манжетой разм.8,5	шт	1,000000	73.0	73.00
27	Удлинитель (линия) для инфузионных шприц. насосов	шт	2,000000	19.66	99.32
28	Фильтр-канюля аспирационная	шт	1,000000	263.00	263.0
29	Фильтр-канюля аспирационная	шт	1,000000	93.00	93.00

Всего: 6013.88 р.

Сумма затрат в кабинете трансфузионной терапии:

№ п/п	Номенклатура	Ед изм	Количество	Цена	Сумма
1	Эритрогвзвесь	доз	2,000000	810.00	1620.00
2	Свежезамороженная плазма	мл	570.00	9.73	5 546.10

Всего: 7166.10 р.

Сумма затрат на инструментальные методы обследования:

Название метода обследования	Стоимость (руб.)	Количество для одного больного	Общая сумма (руб.)
Рентгенография бедра в 2-ух проекциях	550.00	7	7700.00
КТ-исследование	1300.00	1	1300.00
Биомеханическое исследование статической позы и походки (электроподдинамиография, степень опорности, гониметрия)	550.00	4	2200.00

Перечень используемых медицинских изделий, имплантируемых в организм человека:

Выбор имплантируемой конструкции для интрамедуллярного остеосинтеза будет осуществляться до операции (Этап I – п.12.2). В зависимости от показаний для лечения больных с замедленно срастающимися переломами и ложными суставами длинных костей будут использованы следующие медицинские изделия:

№ п/п	Наименование
1	Интрамедуллярное блокирующее устройство для остеосинтеза переломов бедренной кости трехлопастной (трехгранной) формы с возможностью самодинамизации
2	Комплект аппарата внешней фиксации для остеосинтеза переломов бедренной кости

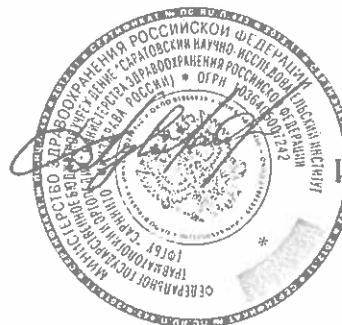
Средняя стоимость имплантируемой конструкции при расчете на 1 больного составляет 51 550 рублей.

**Расчет стоимости лечения 1 пациента по протоколу
клинической апробации метода профилактики, диагностики,
лечения и реабилитации**

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	75.21
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 (неиспользуемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	82.67
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0.00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	39.10
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	15.32
Итого:	196, 98

Общая стоимость проведения клинической апробации 50 пациентам составит 9 849,00 тыс. руб.

Директор ФГБУ «СарНИИТО»
Минздрава России



И.А. Норкин