

Протокол клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата 13.08.2015

I. Паспортная часть

1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод)

Метод коррекции врожденных и приобретенных деформаций длинных трубчатых костей у детей, сопровождающихся их укорочением, при помощи комбинации циркулярного чрескостного аппарата и репозиционного узла на базе компьютерной навигации

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

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

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

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

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

4. Аннотация метода

Метод коррекции врожденных и приобретенных деформаций длинных трубчатых костей, сопровождающихся их укорочением, заключается в комбинации традиционно применяемого при удлинении длинных трубчатых костей циркулярного чрескостного аппарата (аппарата Илизарова) и репозиционного узла на базе компьютерной навигации. Первым этапом

выполняют фиксацию костных фрагментов деформированной и укороченной кости традиционными внешними опорами (циркулярными, полуциркулярными, секторными) при помощи традиционных чрескостных элементов (стержней-шурупов, спиц). Между чрескостными опорами, на вершине деформации или максимально близко к ней, выполняют остеотомию. Опоры соединяют резьбовыми стержнями или соединениями резьбовых стержней из комплекта аппарата Илизарова. В дальнейшем, с 5-7 суток после операции, выполняют дозированную distraction по резьбовым стержням, соединяющими базовую и перемещаемую чрескостные опоры (ближайшие к остеотомии), с темпом 0,75-1 мм/сут. По достижении необходимого удлинения сегмента (определяется его начальным укорочением), между базовой и перемещаемой опорами устанавливают узел и удаляют резьбовые стержни. Указанный узел позволяет выполнить математически точную коррекцию деформации любой степени сложности по расчетам, выполненным в компьютерной программе. Коррекцию осуществляют дозированно, при помощи специальных телескопических стоек, страт, имеющих шкалу. При этом, перемещение костных фрагментов (чрескостных опор) происходит в трехмерном пространстве по интегральной траектории, рассчитанной программой. При расчете коррекции программа учитывает скорость коррекции (вводится ортопедом), необходимую для формирования полноценного distractionного регенерата, и исключения повреждения крупных сосудисто-нервных стволов. После коррекции деформации, подтвержденной рентгенологически, репозиционно-фиксационные чрескостные опоры соединяют соединениями из деталей аппарата Илизарова, фиксируя достигнутое в ходе коррекции положение до созревания distractionного регенерата, а узел удаляют. Данный метод позволяет достигнуть математически точной коррекции деформации длинных трубчатых костей, что положительно сказывается на дальнейшем росте и развитии ребенка.

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

Чрескостный остеосинтез является практически безальтернативным методом лечения последствий переломов, врожденных и приобретенных деформаций длинных трубчатых костей у детей, сопровождающихся их укорочением. В России наибольшее распространение получили аппарат и метод Илизарова [Шевцов В.И. и др., 2001, Соломин Л.Н., 2015]. Однако при лечении патологии длинных трубчатых костей технология, разработанная в РНЦ «ВТО», имеет ряд недостатков.

Так, репозиционные узлы, разработанные в РНЦ «ВТО», являются одноплоскостными, что крайне затрудняет их использование при лечении деформаций, состоящих из двух и более компонентов. При коррекции

сложных деформаций необходим многократный, до 3-5 раз, перемонтаж репозиционных узлов [Solomin L., 2015]. Эти манипуляции достаточно трудоемки, что повышает трудозатраты и время пребывания больного в стационаре. Кроме этого, при устранении, практически, каждого компонента деформации необходим рентгенологический контроль, что повышает лучевую нагрузку на пациента и медицинский персонал.

Используемые в мировой практике аппараты на базе пассивной компьютерной навигации, т.н. гексаподы (аппарат Taylor Spatial Frame, США; аппарат ИНА, ФРГ; аппарат Smart-correction, США) позволяют выполнять «трехплоскостную» коррекцию деформации. Одним из главных недостатков данных устройств является необходимость их использования с момента операции и до окончания периода фиксации. Учитывая стоимость указанных аппаратов (от 10000 долларов США), данные устройства до сих пор являются недоступными для лечебных учреждений РФ. Кроме того, указанные аппараты имеют ряд недостатков, как со стороны металлоконструкции, так и компьютерных программ [Виленский В.А., 2009; Paley D., 2011], что негативно сказывается на точности коррекции и удобстве использования. При этом, данные устройства громоздки (по сравнению с аппаратом Илизарова), что, учитывая необходимость использовать их на протяжении всего периода лечения, негативно сказывается на комфорте жизни ребенка. Предложенная методика позволит увеличить точность коррекции деформации конечностей, сократить сроки пребывания пациента в стационаре, уменьшить лучевую нагрузку на больного и значительно повысит качество его жизни.

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

Производимый в России репозиционный узел на базе компьютерной навигации разработан на основе исследований недостатков импортных аналогичных устройств, как со стороны металлоконструкции, так и со стороны компьютерной программы. Совместимость креплений данного узла с внешними опорами циркулярных аппаратов большинства производителей позволяют использовать его временно, для осуществления математически точной коррекции деформации.

При этом первый этап (удлинение) и последний этап (фиксация, удержание чрескостных опор и костных фрагментов в достигнутом положении до консолидации) осуществляются при помощи традиционных резьбовых стержней и узлов аппарата Илизарова. Узел может использоваться многократно (до 5 раз), что доказывает экономическую эффективность предлагаемого метода. Высокая точность коррекции деформаций длинных костей при помощи узла позволяет резко повысить эффективность лечения

детей с указанной патологией, что соответствует приоритетным направлениям развития медицинской науки.

Имеющиеся публикации включают небольшое число наблюдений об использовании репозиционного узла на весь период удлинения, коррекции деформации конечности и фиксации, но доказывают высокую эффективность данного метода. Комбинация последовательного удлинения в аппарате Илизарова, коррекции деформации при помощи узла, и фиксации при помощи узлов из деталей аппарата Илизарова повысит эффективность лечения деформаций длинных костей, снизит затраты на лечение ребенка, т.к. позволит многократно использовать указанный узел.

7. Описание известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковые имеются и прогнозируемых осложнений.

Известные и потенциальные риски включают в себя возможные осложнения, характерные при хирургическом лечении пациентов с деформациями длинных костей с использованием чрескостного остеосинтеза (воспаление мягких тканей в местах выходов чрескостных элементов, формирование атрофического дистракционного регенерата или ложного сустава, формирование контрактур смежных суставов, неврологические нарушения, дестабилизация металлоконструкции, нагноение послеоперационной раны в раннем и позднем послеоперационном периоде). Частота инфекционных осложнений составляет 25%, частота формирования атрофического рубцового регенерата 4%, формирование контрактур 17%.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов (изданий), их импакт-фактор).

1. Виленский В.А., Поздеев А.П., Бухарев Э.В., Поздеев А.А., Зубаиров Т.Ф., Соломин Л.Н. Ортопедической гексаподы: история, настоящее, перспективы//Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. 2015. Т. 3. № 1. С. 61-69., импакт-фактор 0,308
2. Виленский В.А., Усов С.Ю., Соломин Л.Н. Планирование и коррекция деформаций длинных костей на основе использования моделей трехмерной печати (предварительное сообщение) // Гений Ортопедии - 2015. - №1. – С. 34-39 Импакт-фактор – 0,193
3. Виленский В.А. Разработка основ новой технологии лечения пациентов с диафизарными повреждениями длинных костей на базе чрескостного аппарата со свойствами пассивной компьютерной навигации: дис. ... канд. мед. наук / Виленский Виктор Александрович. – СПб., 2009. – 284 с.

4. Соломин Л.Н., Виленский В.А., Утехин А.И., Террел В. Сравнительный анализ репозиционных возможностей чрескостных аппаратов, работающих на основе компьютерной навигации и аппарата Илизарова // Гений ортопедии. – Курган, 2009. - №1 – С. 5-10. Импакт-фактор – 0,193
5. Соломин Л.Н., Утехин А.И., Виленский В.А., Кулеш П.Н., Корчагин К.Л. Использование чрескостного аппарата на основе компьютерной навигации при лечении пациентов с переломами и деформациями длинных трубчатых костей // Медицинская технология ФС№2009/397 от 10.12.2009
6. Соломин Л.Н., Виленский В.А., Утехин А.И. Орто-СУВ аппарат: чрескостный аппарат, работа которого основана на компьютерной навигации // Гений Ортопедии. – 2011. - № 2. – С. 161-169. Импакт-фактор – 0,193
7. Соломин Л.Н., Виленский В.А., Утехин А.И., Террел В. Сравнительный анализ жесткости остеосинтеза, обеспечиваемой чрескостными аппаратами, работающими на основе компьютерной навигации и комбинированным спице-стержневым аппаратом // Травматология и ортопедия России. – 2009. - № 2 – С. 20-25. Импакт-фактор – 0,553
8. Соломин Л.Н., Скоморошко П.В., Виленский В.А., Утехин А.И. Оптимизация компоновки аппарата Орто-СУВ для коррекции деформаций дистальной трети диафиза бедренной кости // Травматология и ортопедия России. – 2011. - № 1. – С.35-41. Импакт-фактор – 0,553
9. Основы чрескостного остеосинтеза / Под ред. Л.Н. соломина. – М.: Издательство БИНОМ, 2015. – Т.2 – 2 –е издание, переработанное и дополненное. – 2015. - 696 с. (Глава 2.9 – Коррекция деформаций и лечение переломов с помощью аппарата Орто-СУВ, работающего на основе пассивной компьютерной навигации/ Соломин Л.Н., Утехин А.И., Виленский В.А.)
- 10.Соломин Л.Н., Скоморошко П.В., Корчагин К.Л., Виленский В.А., Утехин А.И. Способ остеосинтеза аппаратом Орто-СУВ для лечения повреждений дистальной трети бедренной кости патент на изобретение RUS 2448663 19.11.2010
- 11.Соломин Л.Н., Скоморошко П.В., Виленский В.А., Утехин А.И. Способ остеосинтеза аппаратом Орто-СУВ для лечения повреждений проксимальной трети бедренной кости патент на изобретение RUS 2471447 01.11.2011
- 12.Соломин Л.Н., Щепкина Е.А., Виленский В.А., Скоморошко П.В., Тюляев Н.В. Коррекция деформаций бедренной кости по Илизарову и основанным на компьютерной навигации аппаратом «Орто-СУВ» // Травматология и ортопедия России. – 2011. - №3. – С. 32-39 Импакт-фактор – 0,553

13. Skomoroshko P.V., Vilensky V.A., Hammouda A.I., Fletcher M.D.A., Solomin L.N. "Determination of the Maximal Corrective Ability and Optimal Placement of the Ortho-SUV Frame for Femoral Deformity with respect to the Soft Tissue Envelope, a Biomechanical Modelling Study," *Advances in Orthopedics*, vol. 2014, Article ID 268567, 10 pages, 2014. doi:10.1155/2014/268567
14. Skomoroshko P.V., Vilensky V.A., Hammouda A.I., Fletcher M.D.A., Solomin L.N. Mechanical rigidity of the Ortho-SUV frame compared to the Ilizarov frame in the correction of femoral deformity. *Strat Traum Limb Recon* 2015 Apr;10(1):5-11. doi: 10.1007/s11751-015-0214-6. Epub 2015 Feb 26.
15. Solomin LN, Paley D, Shchepkina EA, Vilensky VA, Skomoroshko PV. A comparative study of the correction of femoral deformity between the Ilizarov apparatus and Ortho-SUV Frame // *Int Orthop*. 2014 Apr;38(4):865-72. Импакт-фактор – 2,11.
16. Solomin LN (2012) The basic principles of external skeletal fixation using the Ilizarov and other devices – 2nd Edition. Springer-Verlag, Milan Heidelberg, New-York, 1593 p. Ch. 17
17. Takata M, Vilensky VA, Tsuchiya H, Solomin LN. (2013) Foot deformity correction with hexapod external fixator, the Ortho-SUV Frame™. *J Foot Ankle Surg*. 2013 May-Jun;52(3):324-30. Импакт-фактор – 0,845.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель клинической апробации: улучшить результаты лечения детей с тяжелыми деформациями длинных трубчатых костей при помощи чрескостных компрессионно-дистракционных аппаратов.

Задачи:

1. создание комплекса диагностических мероприятий у пациентов с тяжелыми врожденными и приобретенными деформациями длинных трубчатых костей, основанных на картине клинических, лучевых и молекулярно-генетических исследований;

2. создание системы поддержки принятия решений при диагностике и планировании хирургического лечения детей с тяжелыми врожденными и приобретенными деформациями длинных трубчатых костей;
3. создание алгоритма тактики ведения и восстановительного лечения детей с тяжелыми врожденными и приобретенными деформациями длинных трубчатых костей;
4. внедрить оказание медицинской помощи детям с тяжелыми деформациями длинных трубчатых костей с помощью комбинации традиционно используемых чрескостных циркулярных аппаратов и узла на базе компьютерной навигации.

Основным конечным результатом реализации медицинской помощи в рамках клинической апробации станет:

разработка и внедрение в практику современного метода коррекции тяжелых врожденных и приобретенных деформаций длинных трубчатых у детей, который позволит повысить эффективность лечения данной группы пациентов за счет точности коррекции, снижения сроков коррекции деформации, и, соответственно, сроков внешней фиксации, и повышения комфорта лечения пациентов;

IV. Дизайн клинической апробации

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

Удлинение и коррекция деформаций длинных трубчатых костей в циркулярном аппарате по методу Илизарова на настоящий момент является стандартом лечения детей с деформациями длинных трубчатых костей. Узел с компьютерной навигацией успешно используется для коррекции деформаций длинных трубчатых костей с 2006 г. (Solomin L. et al., 2012; Виленский В.А., 2015). Клинические испытания метода коррекции врожденных и приобретенных деформаций длинных трубчатых костей у детей, сопровождающихся их укорочением, при помощи комбинации циркулярного чрескостного аппарата и репозиционного узла на базе компьютерной навигации, проведены в ФГБУ «НИДОИ им. Г.И.Турнера» в городе Пушкин. Проведенные исследования демонстрируют высочайшую точность коррекции деформации и снижение сроков лечения пациентов. Эффективность и безопасность метода описана в научных статьях.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в

себя:

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

В ходе апробации будут оцениваться следующие клинико-рентгенологические показатели:

- величина укорочения сегмента/конечности предоперационно, по результатам коррекции. Данный показатель будет оцениваться клинически и по результатам панорамной рентгенографии в двух проекциях;

- величина угловой деформации во фронтальной плоскости и в сагиттальной плоскостях предоперационно и по результатам коррекции. Данные показатели будут оцениваться по панорамным рентгенограммам в двух проекциях. При их оценке будет выполняться построение референтных линий (механическая и анатомическая ось сегмента) и углов (проксимальный и дистальный суставной угол для каждого сегмента) и определяться их значение.

- величина торсионного компонента деформации. Определяется клинически и по данным КТ предоперационно и по результатам коррекции;

- период удлинения;

- период коррекции деформации;

- период фиксации;

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

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана 65 детям в возрасте 7 – 17 лет с деформациями длинных трубчатых костей. После предоперационной подготовки пациенту будет выполнена внешняя фиксация циркулярным аппаратом по типу аппарата Илизарова и остеотомия деформированной кости. В дальнейшем с 5-7 суток после операции пациенту выполняют distraction по резьбовым стержням аппарата. Каждые 10 дней – выполняют рентген-контроль. После достижения требуемого удлинения, подтвержденного рентгенологически, резьбовые стержни меняют на телескопические стойки узла на базе компьютерной навигации. Рассчитывают в программе компьютерной навигации требуемую коррекцию. Меняя длину телескопических стоек, дозировано, во времени, по расчету, выполненному в компьютерной программе, выполняют коррекцию деформации. После достижения требуемой коррекции деформации, подтвержденного панорамной рентгенографией, выполняют замену узла на шарнирные соединения из деталей аппарата Илизарова. После этого, на период фиксации, пациент выписывается на амбулаторное лечение.

Ежемесячный рентген-контроль оперированного сегмента до признаков созревания регенерата. После этого аппарат снимают.

Схема клинической апробации метода коррекции врожденных и приобретенных деформаций длинных трубчатых костей у детей, сопровождающихся их укорочением, при помощи комбинации циркулярного чрескостного аппарата и репозиционного узла на базе компьютерной навигации



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

Через разрезы-проколы кожи выполняют формирование каналов в мягких тканях при помощи троакара. Дрелью формируют каналы в кости при помощи сверла (рис. 1а). В сформированные отверстия вводят стержни-шурупы (типа Шанца) (рис. 1б). Также при помощи дрели, при необходимости, проводят спицы. Для проведения чрескостных элементов должны использоваться т.н. «рекомендуемые позиции», т.е. зоны, где нет магистральных сосудисто-нервных образований и минимально смещение мягких тканей (Соломин Л.Н. с соавт., 2005; Solomin L.N., 2012). Кроме этого, необходимо учитывать, что все чрескостные элементы у детей следует проводить с учетом расположения зон роста.

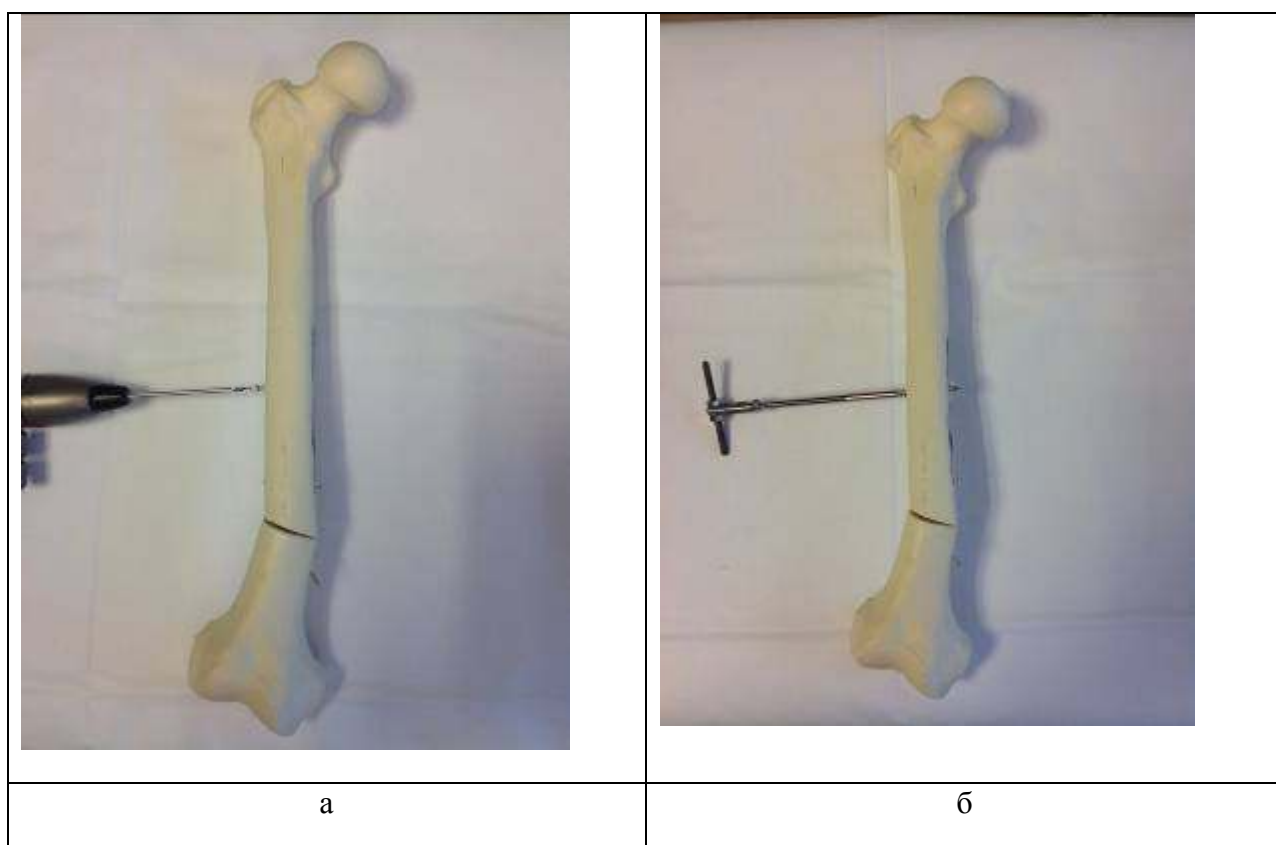


Рис. 1 Техника установки стержней шурупов: а- формирование канала сверлом; б – установка стержня-шурупа

К данным чрескостным элементам при помощи фиксаторов и кронштейнов крепят внешние опоры аппарата Илизарова (кольца, полукольца, сектора) (рис. 2а). При этом учитывают вершину деформации и, соответственно, уровень предполагаемой остеотомии. Количество чрескостных элементов, их удаленность друг от друга, количество внешних опор определяют согласно общепринятым представлениям о стабильности фиксации и анатомо-антропометрическим особенностям сегмента. Неотъемлемым условием является наличие одной стабильной чрескостной

опоры выше остеотомии и одной ниже. При необходимости устанавливают от 1 до 3 стабилизирующих чрескостных опор (рис. 2б), также возможна фиксация смежного сегмента (при околоуставных остеотомиях) для исключения движений в смежных суставах.

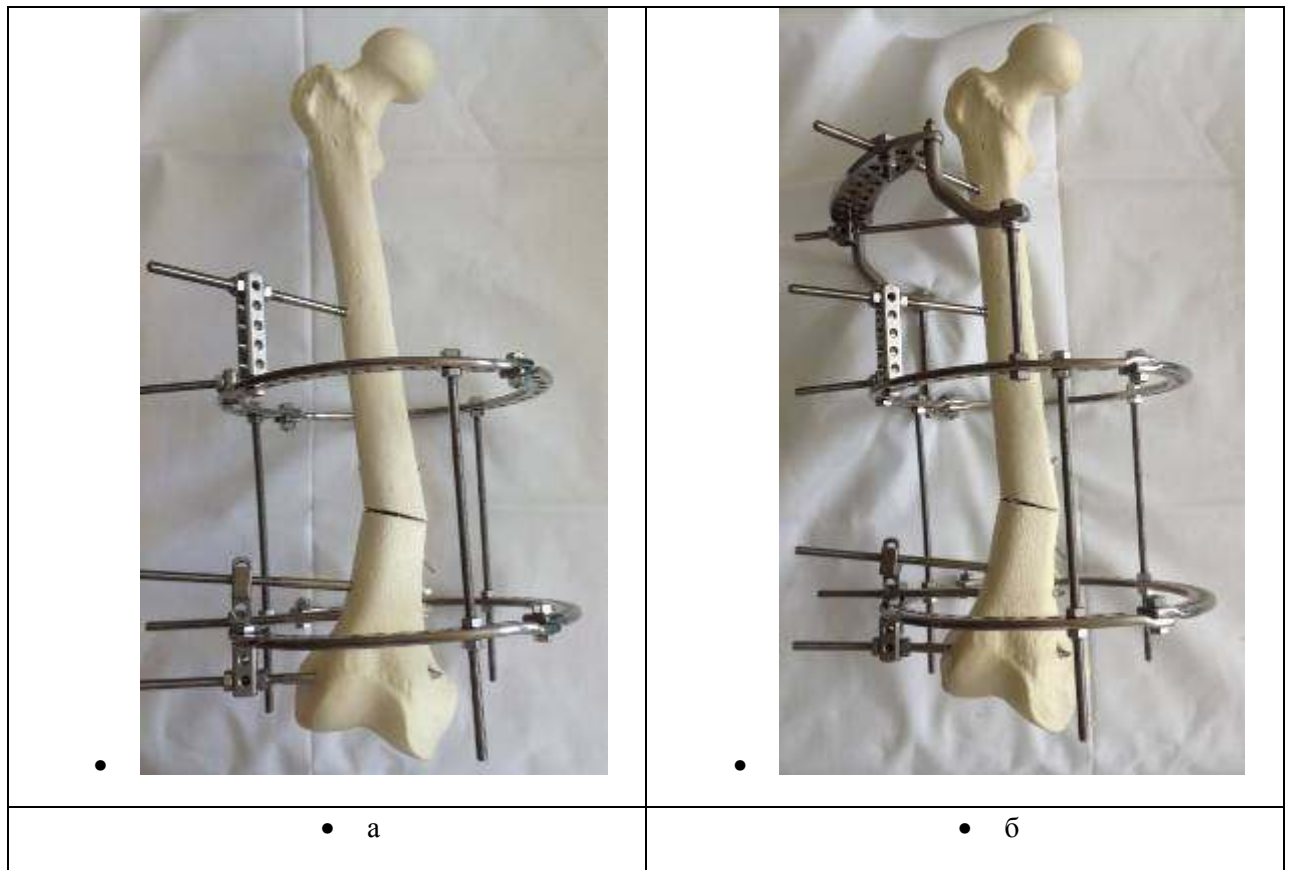


Рис. 2. Установка внешних опор: а – установлены базовая и перемещаемая опоры; б – проксимальный фрагмент дополнительно фиксирован стабилизирующей опорой в виде дуги

Затем из разреза кожи, подкожной жировой клетчатки и мышц 1 см на вершине деформации или максимально близко к ней, при помощи долота выполняют кортикотомию и остеоклазию кости (рис. 3).

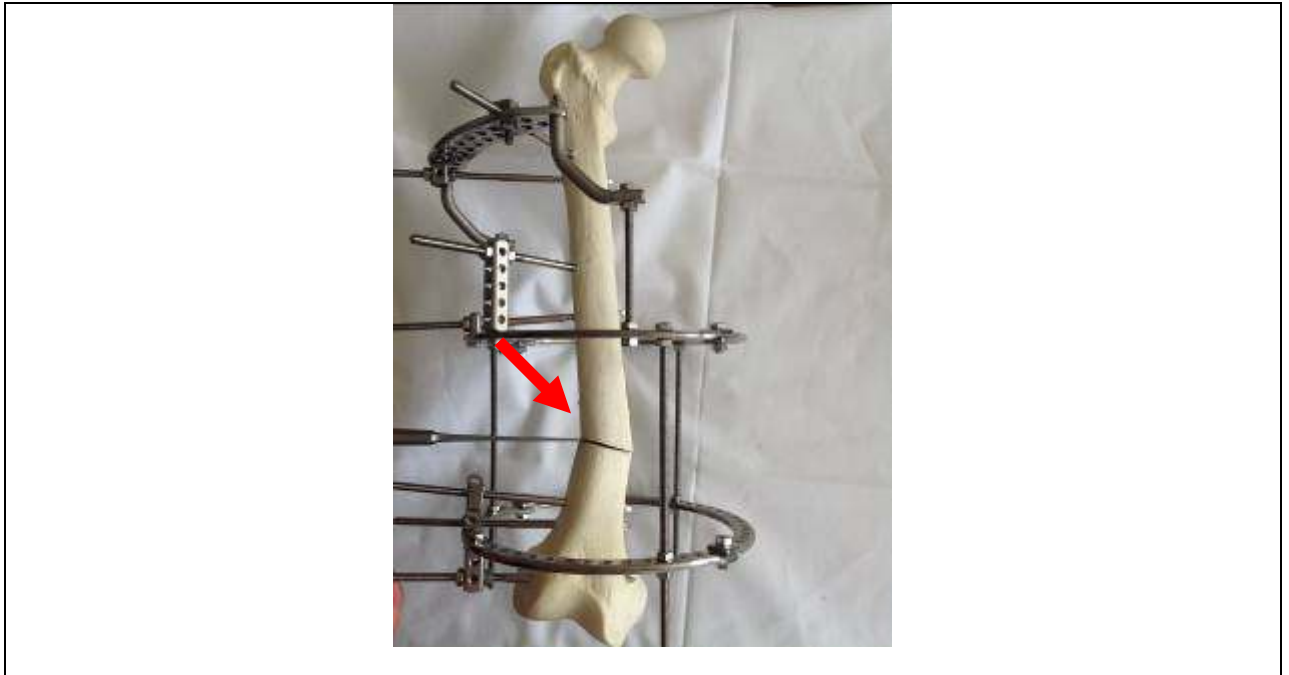


Рис. 3 Выполнение кортикотомии

В дальнейшем, с 5-7 суток после операции, выполняют дозированную дистракцию по резьбовым стержням, соединяющими базовую и перемещаемую опоры (ближайшие к остеотомии) (рис.4), с темпом 0,75-1 мм/сут.



Рис. 4 Техника выполнения дистракции по резьбовым стержням в аппарате Илизарова

На данном этапе, каждые 10 дней выполняют этапный рентген-контроль оперированного сегмента в двух проекциях, оценивая соответствие рентгенологических и клинических темпов дистракции.

По достижении необходимого удлинения сегмента (определяется его начальным укорочением) (рис. 5), в перевязочной, между базовой и

перемещаемой опорами устанавливают узел и удаляют резьбовые стержни. При этом до окончательной стабилизации узла резьбовые стержни не снимают.

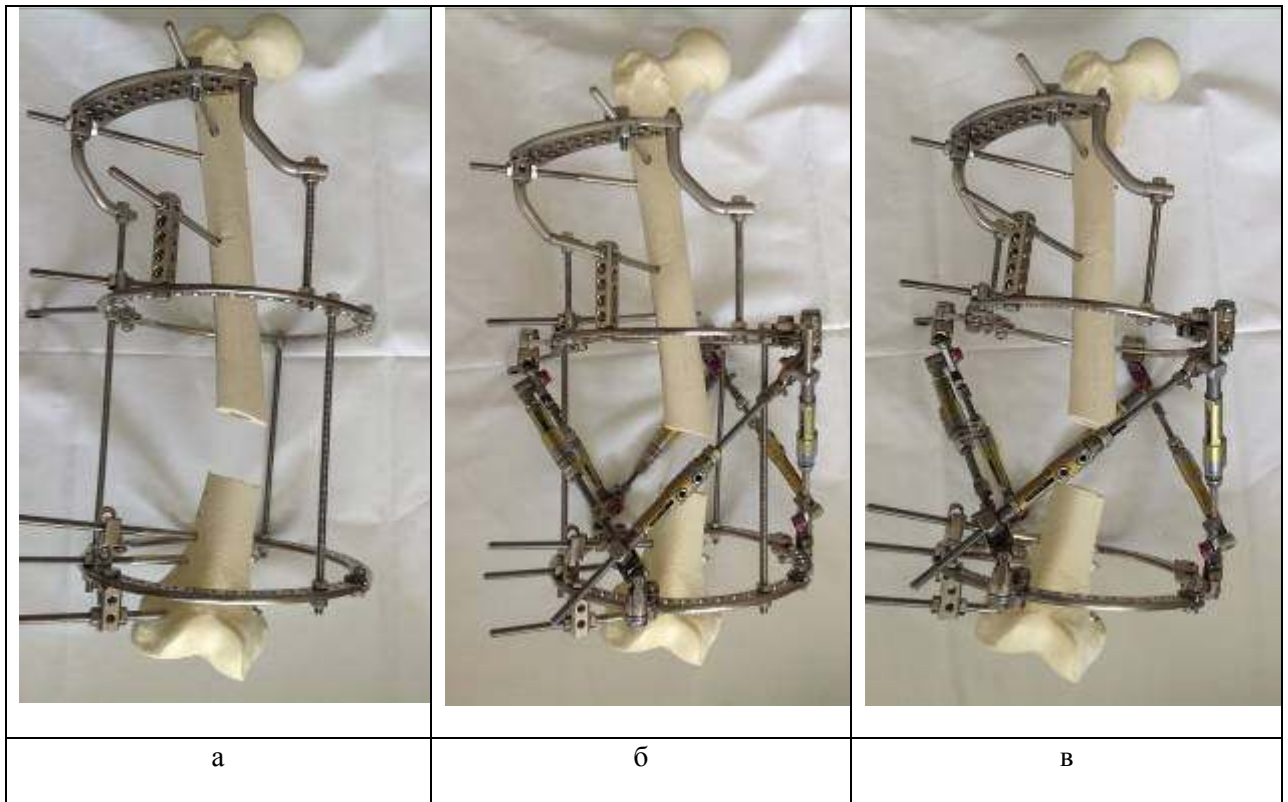


Рис.5 Смена резьбовых стержней аппарата Илизарова на телескопические стойки (страты) репозиционного узла: а – результат удлинения по резьбовым стержням аппарата Илизарова; б – установлен узел с сохранением соединения резьбовыми стержнями; в – узел стабилизирован, резьбовые стержни удалены

Узел состоит из шести телескопических стержней специальной конструкции – так называемых страт, которые, как уже сказано, соединяют базовую и перемещаемую опоры. Исходному положению перемещаемого костного фрагмента соответствует исходная длина каждой из страт. На основе данных, вводимых ортопедом, компьютерная программа рассчитывает изменение длины каждой из страт, которые обеспечат необходимое для коррекции деформации положение мобильного костного фрагмента. Поэтому основное преимущество данного узла связано с возможностью одноэтапного трехплоскостного перемещения мобильного фрагмента по «интегральной» траектории.

Стандартный набор узла (рис.6) включает шесть страт стандартного типоразмера, шесть прямых платиков, три Z-образных платика, шесть указателей номеров страт, шесть рентгенопозитивных маркеров страт, ключи (8 мм и 12 мм) и шестигранную отвертку. В дополнение к этому, для более свободного использования узла при часто встречаемых клинических ситуациях, необходимо иметь не менее трех узлов изменения длины страт короткого типоразмера, по 3 резьбовых стержня короткого и длинного

типоразмеров.

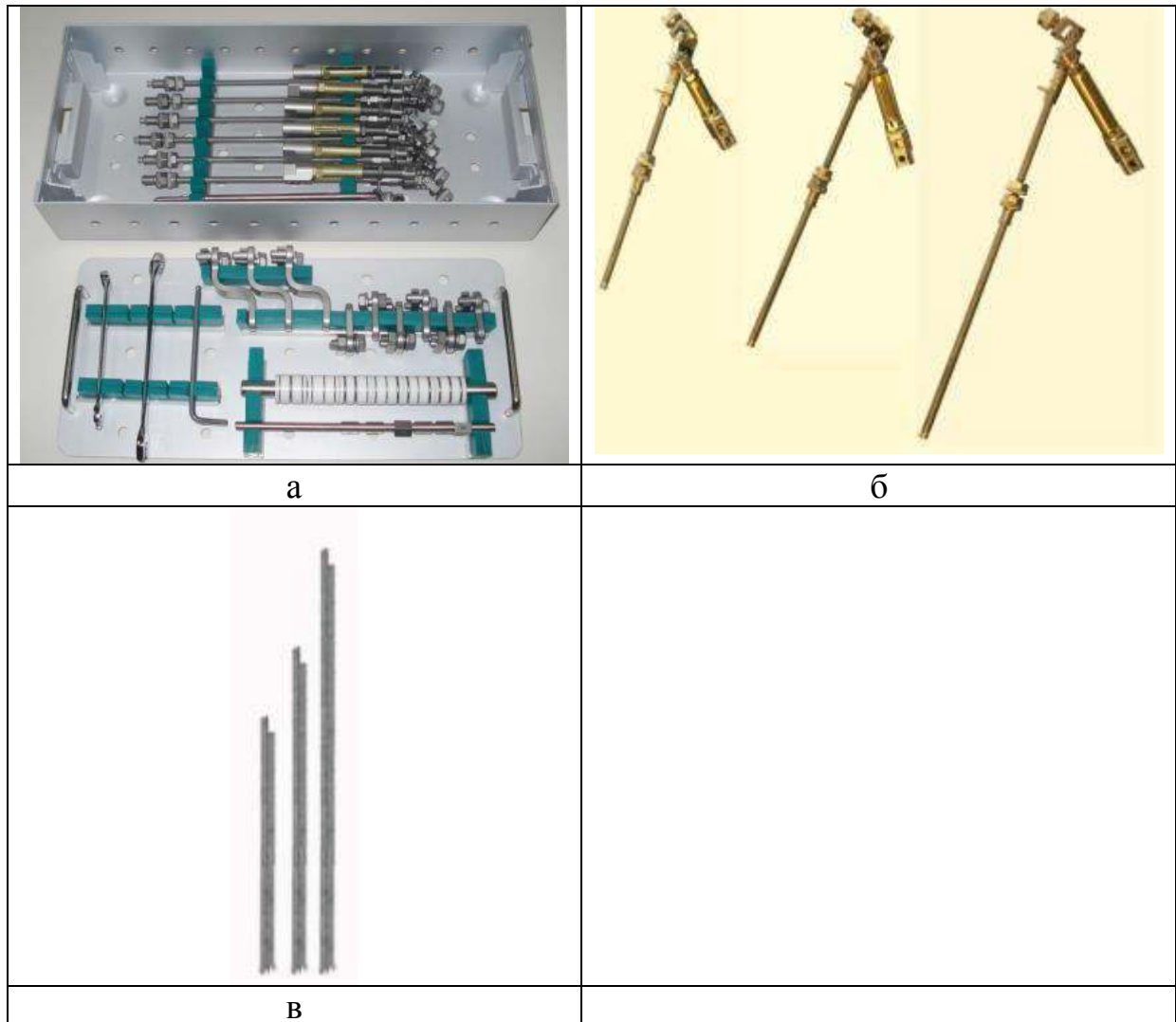


Рис. 6 Комплект узла: **а** – стандартный набор в укладке; **б** – узлы изменения длин страт с резьбовыми стержнями короткого, стандартного и длинного типоразмеров; **в** – резьбовые стержни короткого стандартного и длинного типоразмеров

Страта состоит из трех основных элементов: кардана, резьбового стержня М6 и узла изменения длины страты (рис.7).

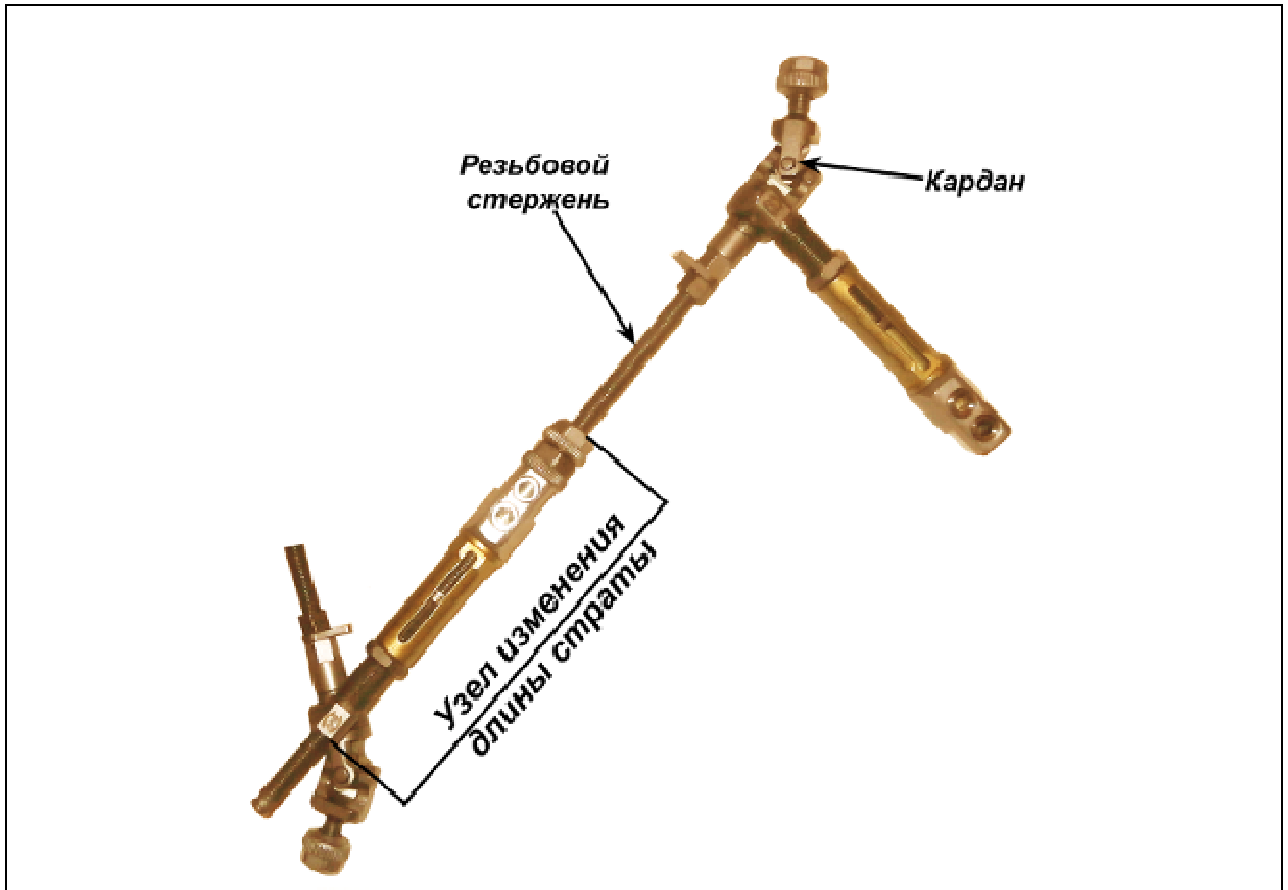
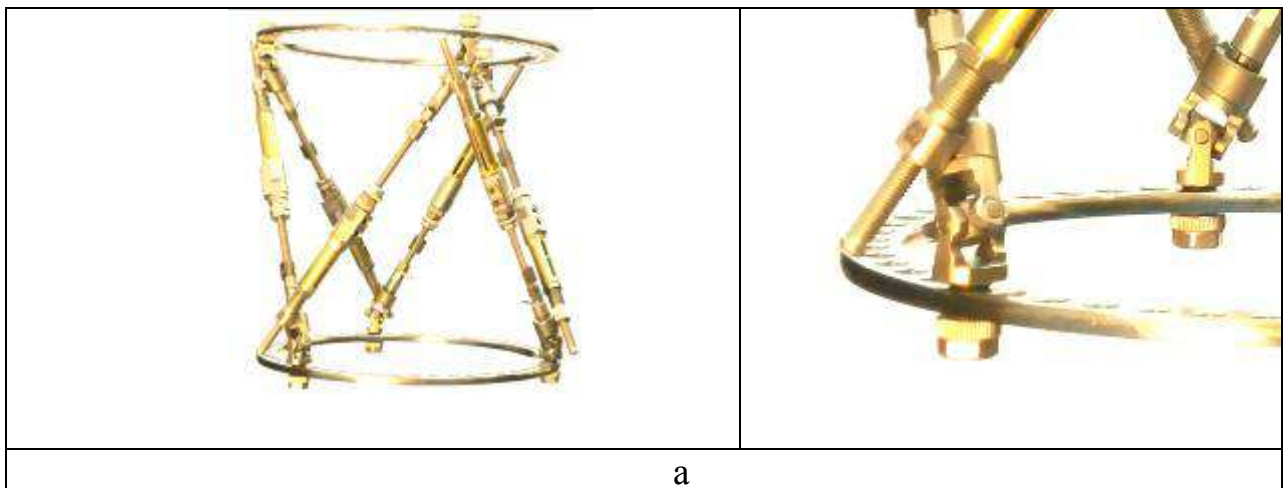


Рис.7 Устройство страты репозиционного узла

Страты могут быть фиксированы к опорам как непосредственно, так и с помощью прямых или Z-образных платиков (рис.8).



а

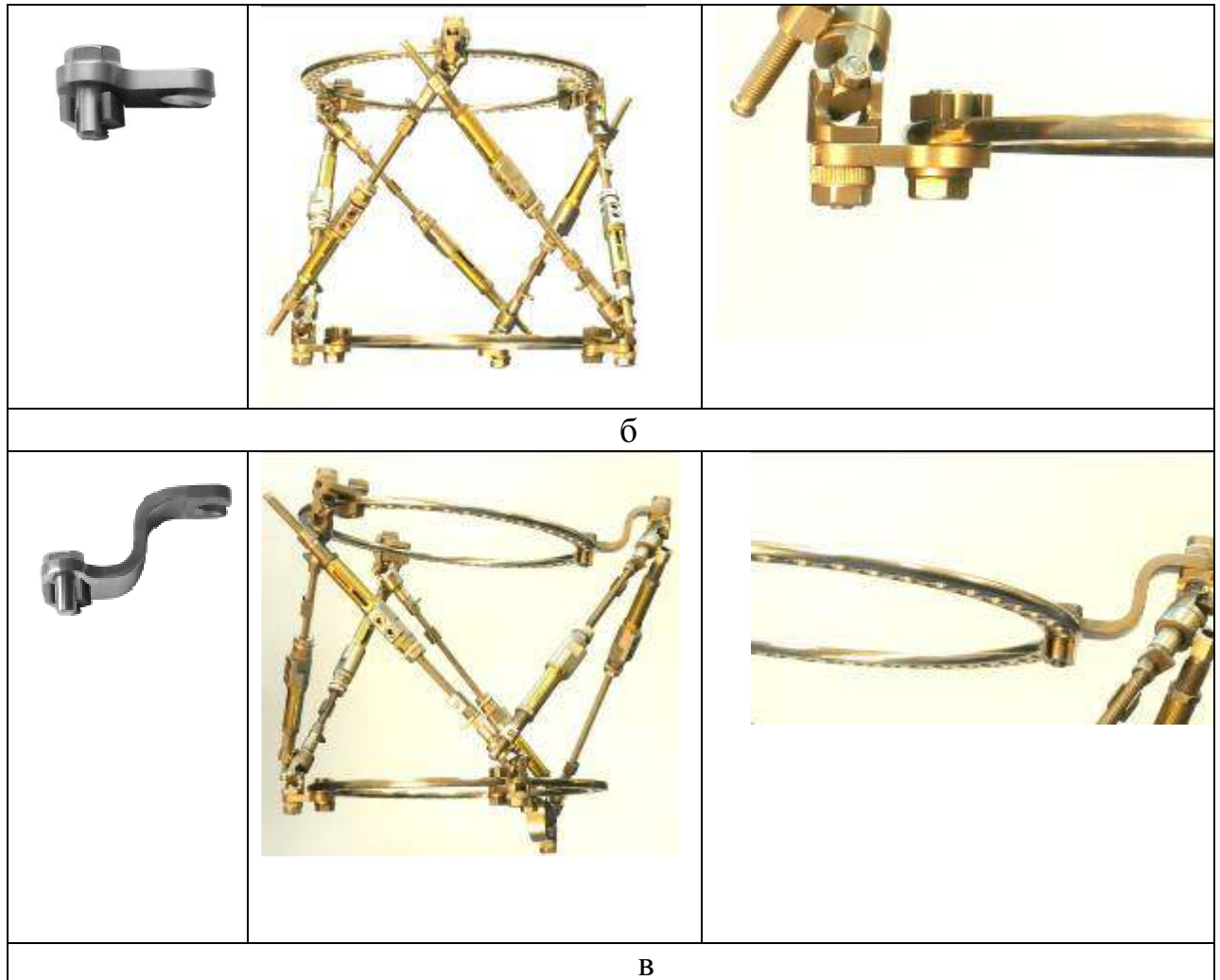


Рис.8 Варианты крепления страт к опорам: а – непосредственно к опоре; б – с помощью прямых платиков; в – с помощью Z-образных платиков.

После того, как компьютерная программа произведет расчеты, становится ясно, какую из страт следует удлинять, а какую укорачивать. На узле изменения длин страт имеется шкала. Если страту собираются удлинять, перед началом работы указатель изменения длины страты следует установить в крайнее положение “-“ (минус). Если страту собираются укорачивать, перед началом работы указатель изменения длины страты следует установить в крайнее положение “+“ (плюс).

Компьютерная программа, прилагаемая к узлу, подразумевает прохождение 13 стандартных шагов. На шаге 1 в программу вводят 12 параметров, измеренных ранее на аппарате:

- длины страт (6 параметров);
- длины сторон треугольников (6 параметров), вершины которых – это центры гаек, фиксирующих карданы к опорам или платикам.

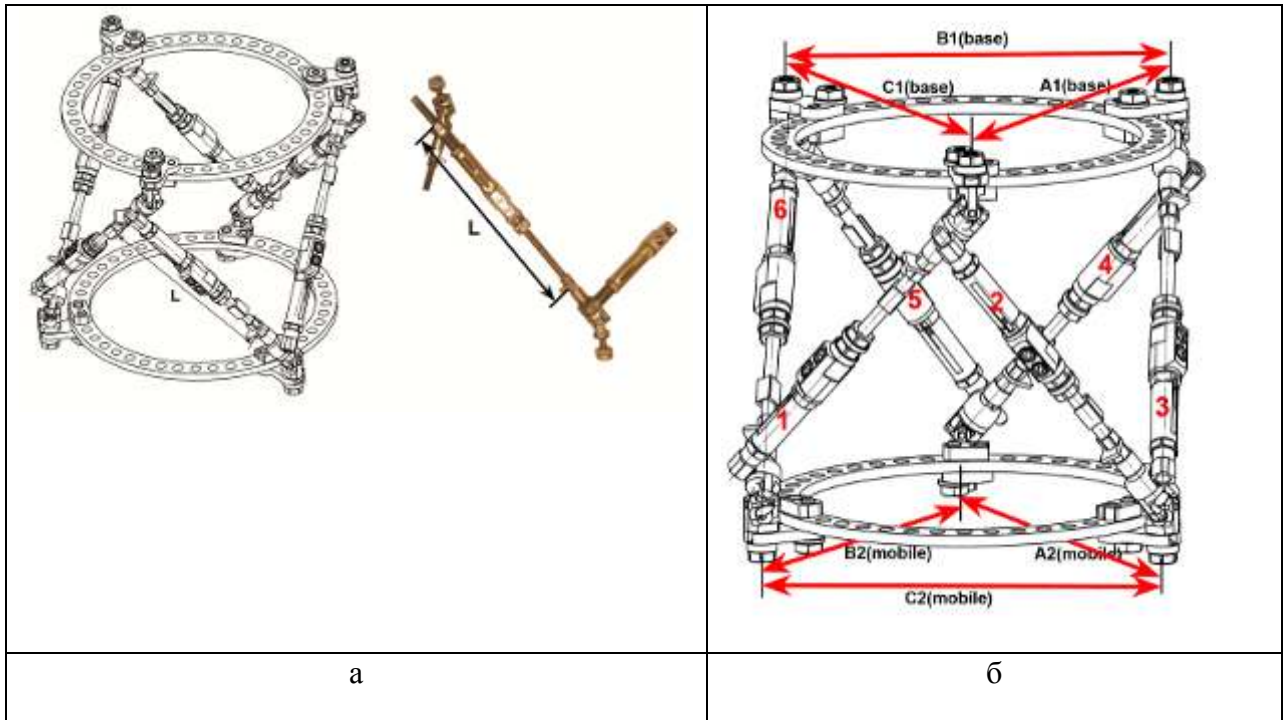


Рис. 9 Измеряемые параметры: а – длины страт; б – длины сторон треугольников, образованных карданами страт

На шагах 2-7 в программу загружают электронные рентгенограммы пациента, выполненные после установки гексапода, их масштабируют, отмечают по определенному алгоритму страты по их рентгенологической проекции (рис. 10).

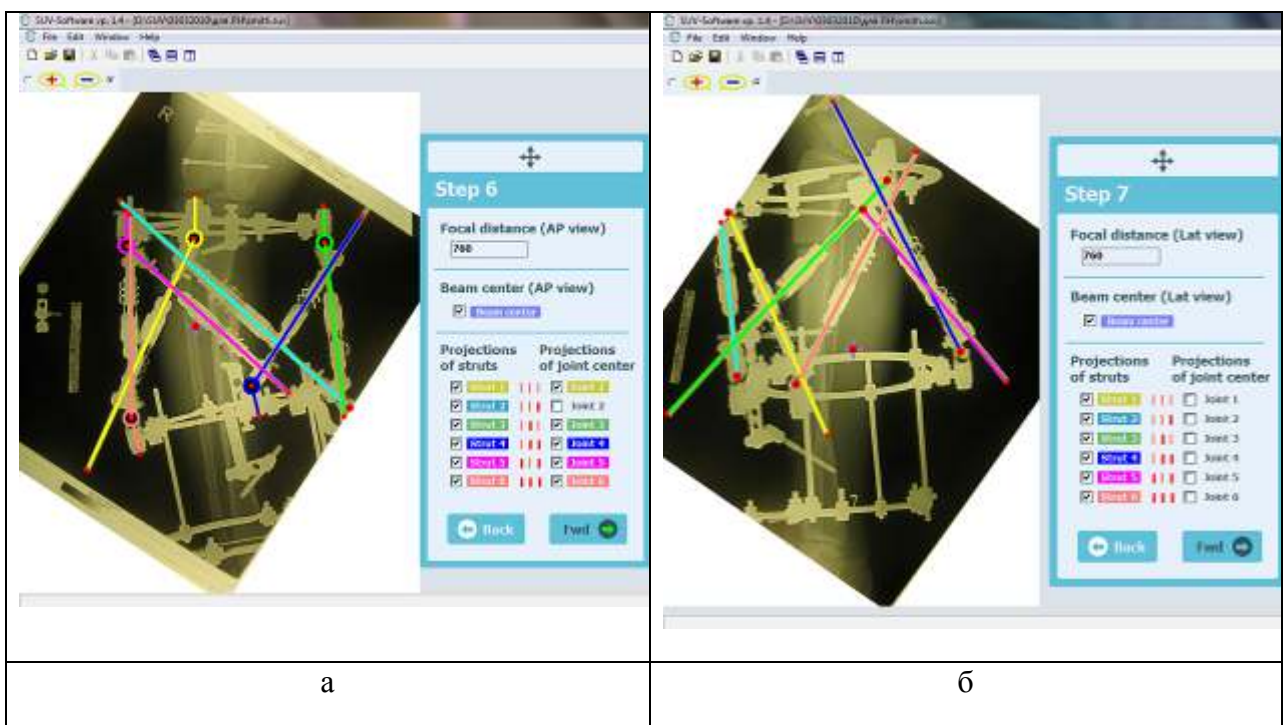


Рис. 10 Вид окна программы: а - на шаге 6; б – на шаге 7. На рентгенограммах отмечены рентгенологические проекции каждой из страт

На шагах 8-10 по рентгенограммам при помощи специальных инструментов программы выполняют начертание скиаграмм дистального (перемещаемого) фрагмента и осей (анатомической или механической, по выбору ортопеда) костных фрагментов. При этом возможно построение осей по эпиметафизарным углам. Программа воспринимает указанные оси проксимального (основного) и дистального (перемещаемого) костных фрагментов, как линии, которые должны в результате коррекции совместиться. В результате, на шаге 11 (рис. 11), визуализируется (в виде красной скиаграммы) ожидаемое после коррекции финальное положение дистального костного фрагмента. При необходимости, ортопед при помощи инструментов программы может изменить положение данного контура согласно своим представлениям (например, сместить его на требуемую величину по ширине, по длине, или добавить ротационный компонент).

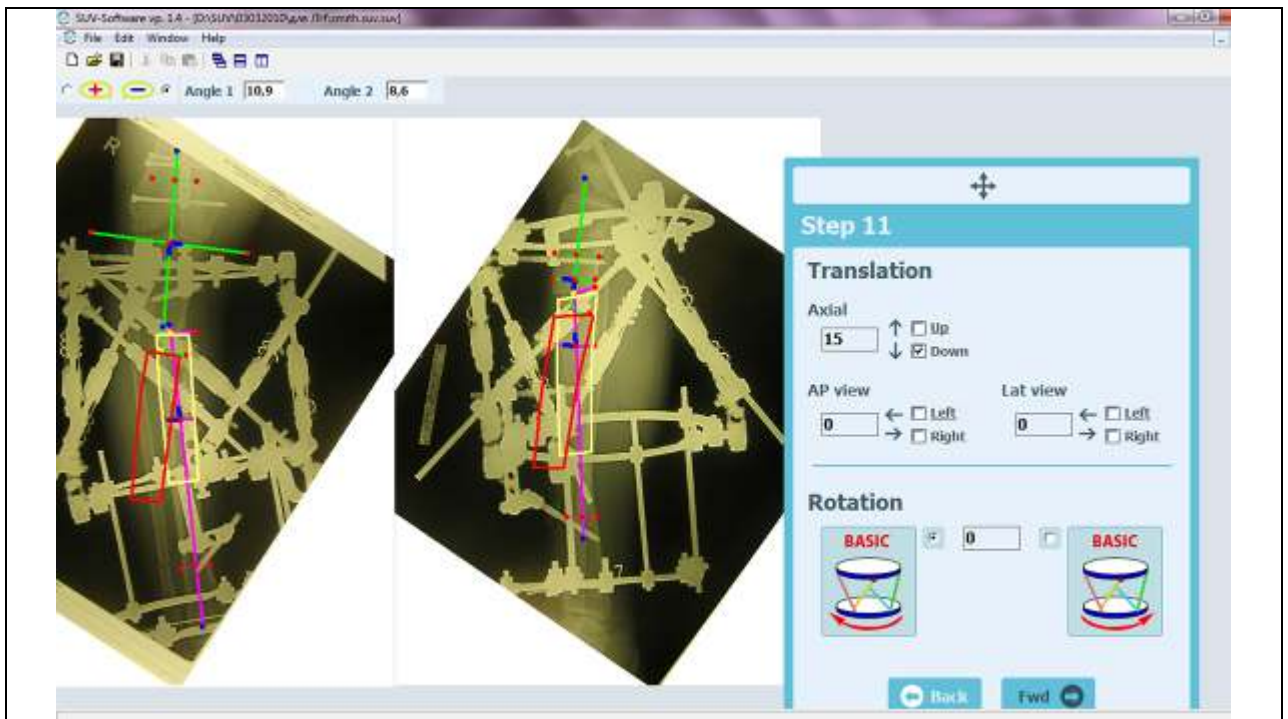


Рис. 11 Вид окна программы при выполнении Шага 11. В поле рентгенограмм видны построенные при помощи специальных инструментов оси костных фрагментов, а также желтые (исходное положение) и красные (финальное положение фрагментов) скиаграммы

На шаге 12 и 13 ортопед отмечает в программе по рентгенограммам места максимального риска повреждения дистракционного регенерата и крупных сосудисто-нервных стволов, а также скорость выполнения коррекции, например 1 мм/сут.

Программа рассчитывает количество дней, необходимых для коррекции, и выдает схему, в которой указано, на какую величину следует изменить длину каждой из шести страт. При этом изменения длины следует осуществлять по графику 4 раза в день (в 8:00, 12:00, 16:00 и 22:00). За

минимальный шаг, единицу изменения длины страты принято 0,25 мм, нанесенные на шкалу страты. Распечатка выдается медицинскому персоналу или родителям ребенка, которые осуществляют изменение длин страт по схеме (рис.12).

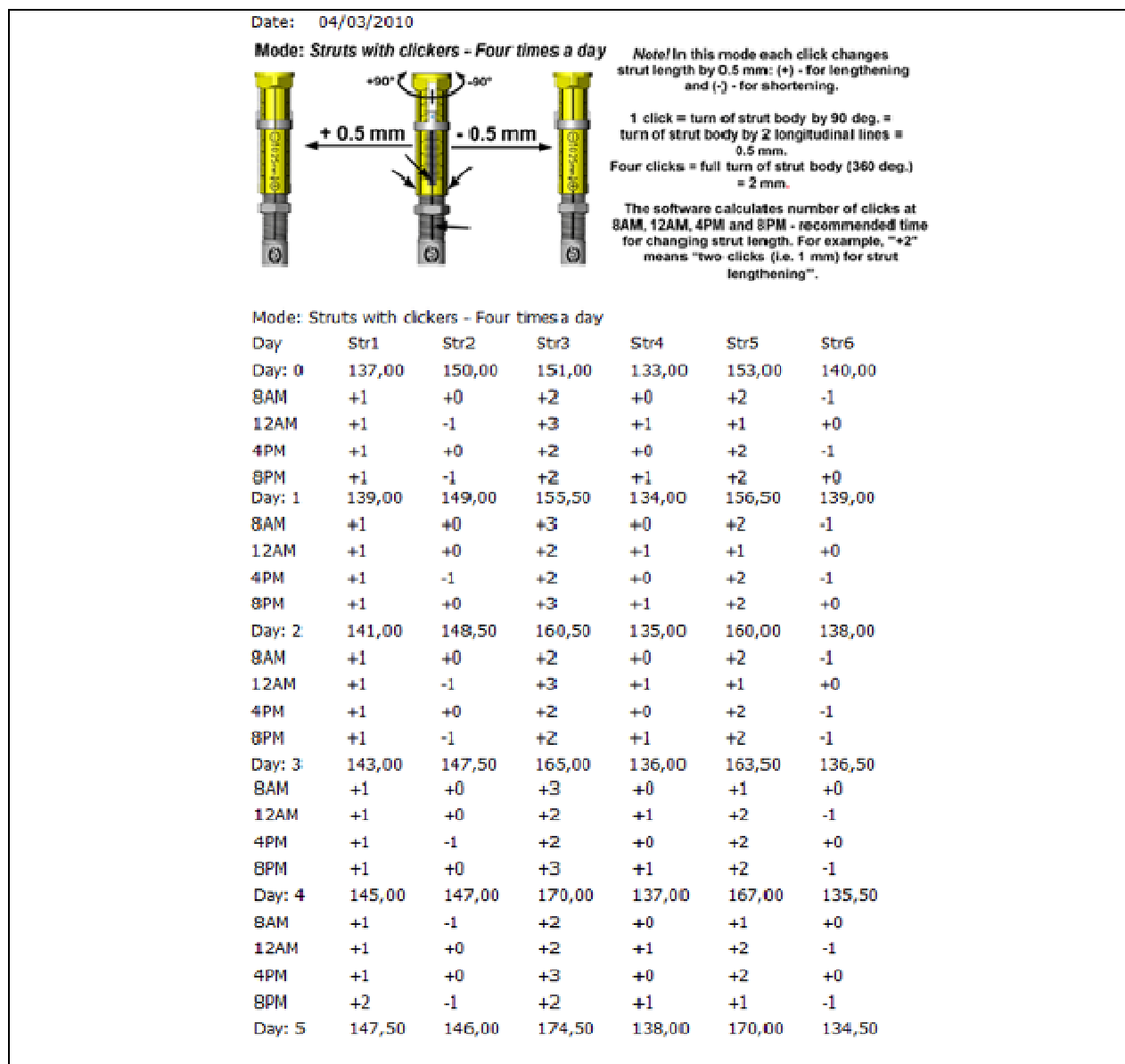


Рис. 12 Вид распечатанной таблицы протокола коррекции деформации

После окончания коррекции выполняется рентген-контроль (панорамные рентгенограммы конечности в двух проекциях) для оценки результатов коррекции.

После того, как деформация устранена, страты узла заменяют на соединения из деталей аппарата Илизарова (рис. 13), тем самым фиксируя опоры в новом

положении. После чего узел удаляют, что позволяет его использовать многократно, не дожидаясь перестройки дистракционного регенерата.

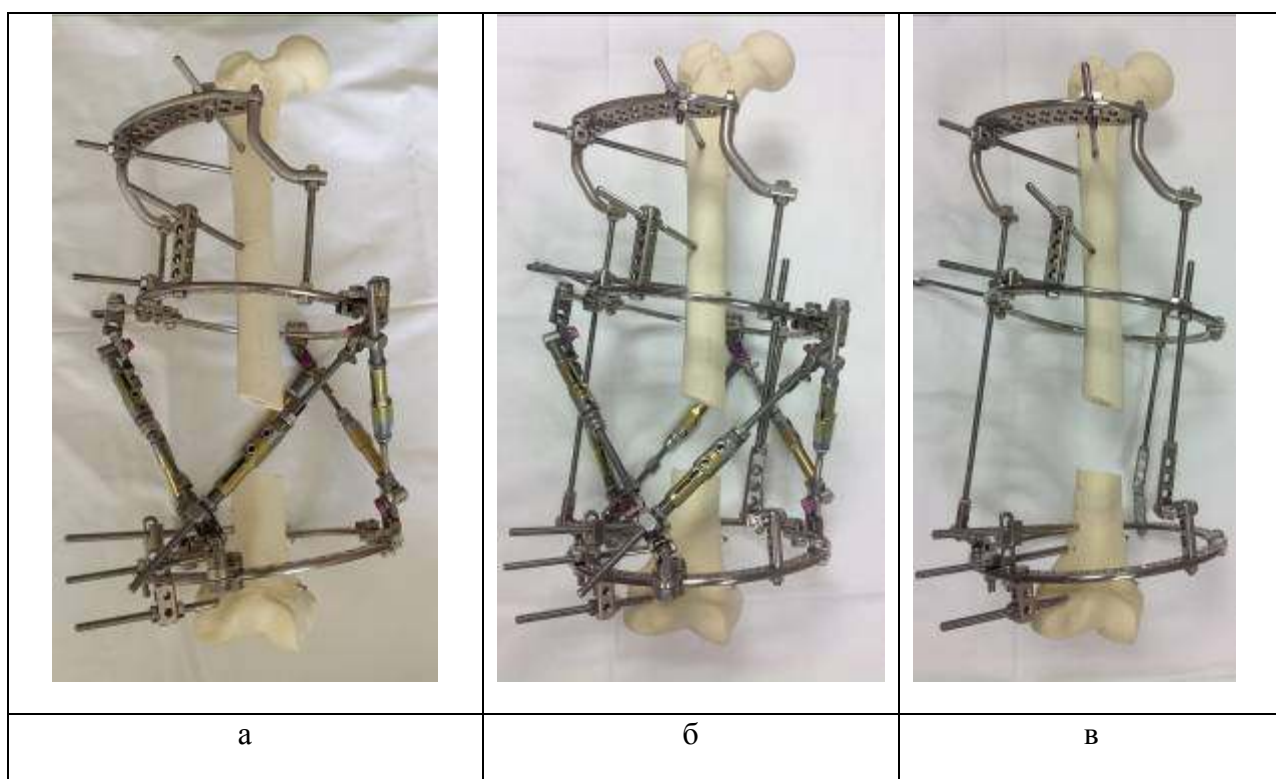


Рис. 14 Техника замены узла на соединения из деталей аппарата Илизарова: а – деформация устранена, опоры фиксированы узлом; б – установлены соединения между опорами из деталей аппарата Илизарова; в – после стабилизации данных соединений узел демонтирован

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

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации будет определяться величиной укорочения оперируемой конечности.

Планируется период удлинения и коррекции деформации проводить в условиях стационара, а период фиксации – амбулаторно.

На госпитальном этапе планируется ежедневный контроль лечения со стороны доктора.

1. Период дистракции (в среднем 50 дней)

На 5-7 сутки после операции – начало дистракции по Илизаровским штангам;

14 сутки после операции – снятие швов;

Каждые 10 дней distraction – рентген-контроль с оценкой длины регенерата и его характеристик. Период distraction будет определен укорочением сегмента и состоянием мягких тканей.

2. Период коррекции (в среднем - 15 дней) деформации при помощи узла определяется величиной деформации. Результаты коррекции оцениваются по панорамным рентгенограммам в двух проекциях.

3. Период фиксации. Определяется степенью “зрелости” костного регенерата, который ежемесячно оценивается по рентгеновским снимкам и обусловлен первоначальным патологическим состоянием.

4. Период контрольного наблюдения: через 6 месяцев и 1 год после снятия аппарата внешней фиксации

12.5. Описание «правил остановки» или «критериев исключения» для отдельных пациентов, частей клинической апробации, в том числе медицинской помощи, или клинической апробации в целом.

Исследование может быть завершено преждевременно: при выявлении в ходе исследования серьезных нежелательных явлений (СНЯ), связанных с клинической апробацией метода лечения и делающих его дальнейшее применение недопустимым с этической точки зрения; при получении новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников исследования; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по административному распоряжению Инициатора исследования; по требованию федеральных регуляторных инстанций.

12.6. 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.

Ортопедический статус.
Ф.И.О: _____
Возраст: _____
Походка (не изменена; хромота на _____ ногу;.
Телосложение (нормостеническое, астеническое, гиперстеническое).
Питание повышенное, пониженное, удовлетворительное.
Уровень развития мышц: _____
Форма лицевого и мозгового черепа:
Грудная клетка: правильной формы; бочкообразно деформирована; иные типы деформации _____ ; тип дыхания (грудной, брюшной, смешанный).
Соотношение туловища и конечностей: нормальное; руки представляются удлинненными – пальцы _____

опущенной руки достигают _____ ; ноги удлинены относительно туловища.

Осмотр спереди: Надплечья: на одном уровне; правое (левое) выше на ___ см.

Треугольники талии: симметричны; сглажен (справа, слева), углублен (справа, слева)

Прекос таза: не определяется, вправо (влево) на _____°.

Лопатки: расположены на одном уровне; правая (левая) выше на ___ см.

Верхние конечности

Длина: Равной длины; $D < S; D > S$ на _____ см за счет плеча; _____ см за счет предплечья.

Ось конечности правильная; отмечается _____ деформация _____ плеча; предплечья; на уровне коленного сустава

Амплитуда движений:

Плечевые суставы:

Левый: Без ограничений; Движения ограничены.

Сгибание/0/ разгибание:

Отведение/0/приведение:

Внутренняя ротация /0/наружная ротация:

Правый: Без ограничений; Движения ограничены.

Сгибание/0/ разгибание: _____

Отведение/0/приведение: _____

Внутренняя ротация /0/наружная ротация: _____

Локтевые суставы:

Левый: Без ограничений; Движения ограничены.

Сгибание/0/ разгибание:

Сгибание/0/ разгибание:

Ротационные движения в предплечье супинация/0/пронация:

Правый:

Без ограничений; Движения ограничены.

Сгибание/0/ разгибание:

Сгибание/0/ разгибание:

Ротационные движения в предплечье супинация/0/пронация:

Движения в лучезапястном суставе и в кисти – без ограничений; ограничены

Кисти представлены 5 лучами, без ортопедической патологии; _____

Движения в межфаланговых и пястно-фаланговых суставах не ограничены; ограничены в _____.

Иннервация и кровоснабжение кистей не нарушены, ограничение чувствительности.

Нижние конечности:

Длина: Равной длины; $D < S; D > S$ на _____ см за счет бедра; _____ см за счет голени.

Ось конечности правильная; отмечается _____ деформация _____ бедра; голени; на уровне коленного сустава.

Движения в суставах:

Тазобедренные суставы:

Правый: Движения не ограничены; движения ограничены

Сгибание/0/ разгибание:

Отведение/0/приведение:

Внутренняя ротация /0/наружная ротация:

Левый: Движения не ограничены; движения ограничены

Сгибание/0/ разгибание:

Отведение/0/приведение:

Внутренняя ротация /0/наружная ротация:

Коленные суставы:

Правый: Движения не ограничены; движения ограничены

Сгибание/0/ разгибание:

Связочный аппарат без признаков нестабильности. Отмечается нестабильность сустава во фронтальной/сагиттальной плоскости _____

Левый: Движения не ограничены; движения ограничены

Сгибание/0/ разгибание:

Связочный аппарат без признаков нестабильности. Отмечается нестабильность сустава во фронтальной/сагиттальной плоскости _____

Голенистоопный сустав:

Правый: Движения не ограничены; движения ограничены;

Сгибание/0/ разгибание

Левый: Движения не ограничены; движения ограничены

Сгибание/0/ разгибание

Стопы в среднем положении, представлены ____ лучами; своды обеих стоп сформированы правильно; снижен продольный свод; поперечная распластанность стопы. Движения в межфаланговых и плюсне-фаланговых суставах не нарушены; ограничены в _____.

Иннервация и кровоснабжение стоп не нарушены.

Примечания:

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

- Дети с врожденными деформациями длинных трубчатых костей, сопровождающихся укорочением конечности;
- Дети с приобретенными деформациями длинных трубчатых костей, сопровождающихся укорочением конечности, на фоне различных заболеваний: болезнь Олье, фосфат-диабет, болезнь Блаунта, последствия гематогенного остеомиелита, нейрофиброматоз, миелодисплазия, ахондроплазия и т.д.;
- Дети с посттравматическими деформациями длинных трубчатых костей, сопровождающихся укорочением конечности
- Возраст пациентов от 5 до 18 лет
- Лечение деформаций длинных трубчатых костей с использованием разработанного метода коррекции при помощи комбинации циркулярного чрескостного аппарата и репозиционного узла на базе компьютерной навигации ком хирургических технологий и спинальных металлоконструкций
- Определенная оперирующая бригада хирургов
- Сроки наблюдения - раннее наблюдение – через 2 недели после операции, позднее наблюдение – через 6 месяцев.

14. Критерии невключения пациентов.

- тяжелые сопутствующие врожденные или приобретенные соматические заболевания, являющиеся противопоказанием для любых типов хирургических вмешательств, за исключением операций, проводимых по жизненным показаниям;
- возраст пациентов младше 5 лет;

15. Критерии исключения пациентов.

а) когда и как исключать пациентов из клинической апробации;

Исключение пациентов рассматривается на заседании экспертного совета, этического комитета и основывается на: выявлении в ходе исследования серьезных нежелательных явлений (СНЯ), связанных с клинической апробацией метода лечения и делающих его дальнейшее применение недопустимым с этической точки зрения; при получении новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников исследования; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по административному распоряжению Инициатора исследования; по требованию федеральных регуляторных инстанций.

Пациенты, удовлетворяющие какому-либо из приведенных ниже критериев, не будут допущены к участию в исследовании:

1. Любое сопутствующее заболевание, которое, по мнению исследователя, могло бы изменить результаты исследования или повысить риск для пациента.
2. Пациенты с клинически значимыми, отклоняющимися от нормы результатами общих или биохимических анализов крови, подтвержденными анализами крови, которые, по мнению исследователя, требуют исключения пациента из исследования.

б) какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам;

Все нежелательные явления, все данные, согласно индивидуальной карте пациента за прошедшие периоды наблюдения. Срок сбора данных по нежелательным явлениям – 24 часа, по данным индивидуальной карты пациента – 4 суток.

в) последующее наблюдение за пациентами, исключенными из клинической апробации метода.

Наблюдение за пациентами должно проводиться до разрешения или установления причин возникновения нежелательного явления. Частота проведения обследований во время наблюдения определяется исследователем.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.

Вид - Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Условия – стационарные.

Форма – плановая медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг

Наименование
Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара
Анализ мочи общий
Общий (клинический) анализ крови развернутый
Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное
Исследование времени кровотечения
Исследование скорости оседания эритроцитов
Определение основных групп крови (А, В, 0)
Определение резус-принадлежности
Исследование уровня глюкозы в крови
Исследование уровня общего белка в крови
Исследование уровня общего билирубина в крови
Исследование уровня холестерина в крови
Определение альбумин/глобулинового соотношения в крови (белковые фракции)
Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме
Исследование уровня фибриногена в крови
Определение времени свертывания плазмы, активированное каолином (АЧТВ)
Определение тромбинового времени в крови
Исследование уровня общего кальция в крови
Исследование уровня неорганического фосфора в крови
Исследование уровня креатинина в крови
Исследование уровня мочевины в крови
Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови
Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови
Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови
Исследование уровня креатинкиназы в крови
Исследование уровня железа сыворотки крови
Исследование уровня ферритина в крови
Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови

Ультразвуковое исследование органов брюшной полости
Проведение электрокардиографических исследований
Рентгенография бедренной кости
Рентгенография большой берцовой и малой берцовой кости
Рентгенография нижней конечности
Компьютерная томография нижней конечности
Электромиография нижних конечностей
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный
Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный
Сочетанная анестезия
Удлинение костей конечностей аппаратами наружной фиксации
Рентгенография пораженной части костного скелета (интраоперационная)
Койко-день пребывания в стационаре реанимационного отделения
Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный
Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта первичный
Индивидуальное занятие лечебной гимнастикой при заболеваниях опорно-двигательного аппарата у детей
Механотерапия (на одну область/один сустав - 1 занятие)
Массаж ног (одна конечность) 1,5 ед.
Комбинированный ингаляционный наркоз
Удаление дистракционного аппарата

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

Наименование	Кратность применения у одного пациента в рамках законченного случая
--------------	---

Метамизол натрия раствор в/м введение, 0,1-0,2 на 10 кг массы тела до 3 раз/день (при болях)	3
Ципрофлоксацин р-р д/инфузий, в/в введение, 200 мг х 2 раза/д	2
Бифидобактерии, капсулы раствор./кишечн. 2 капс.х 2раза/день	24
Бриллиантовый зеленый, р-р д/наружного применения спиртовой, 1 %, 10 мл.	6
Вазелин, мазь д/наружного применения туба, 25 г	2
Вода для инъекций, растворит. д/лекарственных форм д/инфузий ампульный, 2 мл	4
Декстроза, р-р д/инфузий 5 %, 250 мл	4
Дексаметазон, р-р для в/в и в/м введения, 0,028-0,17 мг/кг каждые 12 часов	2
Дифегидрамин, р-р для в/в и в/м введения, 0,6-1,0 мл до 3-х раз/день	3
Этамзилат, р-р для в/в и в/м введения 125 мг/мл, 10 мг/кг массы тела	5
Мидазолам, р-р для в/в и в/м введения, 5 мг/мл, 0,1 мг/кг массы тела	1
Калия хлорид, р-р для в/в введения 40 мг/мл	1
Кальция глюконат, р-р для в/в и в/м введения, 100 мг/мл	1
Кальция хлорид, р-р для в/в введения, 100 мг/мл	1
Лидокаин+хлоргексидин, гель д/наружного применения, 12,5 г	1
Фамотидин, лиоф. д/р-ра для в/в введения, 20 мг, 0,25 мг/кг/сут	1
Кетопрофен, р-р для в/в и в/м введения 50 мг/мл, 100 мгх2 раза/день	5
Кетопрофен, табл., 100 мг 1 таб.х 2раза/день	5
Лидокаин, р-р д/инфузий, 2 %,	1
Магния сульфат, р-р для в/в введения, 250 мг/мл	1
Бупивакаин, р-р д/инфузий, 5 мг/мл	1
Цефтриаксон, пор. д/р-ра для в/в и в/м введения, 1 г 50 мг/кг х 1 раз/день	5
Метоклопрамид, р-р для в/в и в/м введения 5 мг/мл, 5 мг х2 раза	2
Ропивакаин, р-р д/инфузий 2 мг/мл,	4
Натрия хлорид 0,9% 50 мл	1
Натрия хлорид, р-р д/инфузий, 0,9 %,	3

Натрия хлорид, р-р д/инфузий, 0,9 %,	3
Водорода пероксид, р-р д/местного и наружного применения 3 %	1
Парацетамол, р-р д/инфузий, 10 мг/мл, 15 мг/кг	1
Нартия хлорида раствор сложный (Калия хлорид+Кальция хлорид +калия хлорид) д/инфузий	2
Нартия хлорида раствор сложный (Калия хлорид+Кальция хлорид +калия хлорид), р-р д/инфузий	3
Севеофлуран, жидк. д/ингаляций, 250 мл	2
Трамадол, р-р д/инфузий 50 мг/мл, в/м введение	2
Транексамовая кислота, р-р для в/в введений, 50 мг/мл, 10 мг/кг	1
Фентанил, р-р для в/в и в/м введения, 50 мкг/мл, 0,01 мг/кг	1
Кетопрофен, суппозитории ректальные, 100 мг	1
Хлоргексидин, р-р д/наружного применения спиртовой, 0,5 %	6
Хлоргексидин, р-р д/местного и наружного применения 0.05 %, 100 мл	3
Эсмерон, р-р для в/в введения, 10 мг/мл	1
Этанол, р-р д/наружного применения и д/лекарственных форм, 70 %, фл.100 мл	7

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

Нет

Перечень используемых биологических материалов:

Нет

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

Катетер для вливания в малые вены (игла-бабочка), катетер подключичный, система (устройство) для внутривенных вливаний, шприц медицинский инъекционный однократного применения, канюля внутривенная, однократного применения, бинт марлевый, салфетка стерильная, перчатки хирургические однократного применения, катетер для внутривенных вливаний однократного применения. Детали циркулярного аппарата внешней фиксации (Илизарова), в том числе имплантируемые стержни-шурупы и спицы входят в «Набор металлических фиксаторов с комплектом инструментов для их установки, изъятия и замены для остеосинтеза костей скелета человека «Остеостаб» или аналог, репозиционный узел. Хирургический инструментарий для ортопедических операций.

Телескопическая стойка входит в «Комплект для чрескостного остеосинтеза по Г.А. Илизарову».

Иное:

нет

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности

В периоде distraction:

1. соответствие клиническим темпам distraction рентгенологическим: соответствие величины диастаз между костными фрагментами на рентгенограммах величине distraction по резьбовым стержням;
2. стабильность внешней фиксации;
3. заживление послеоперационной раны;

После коррекции деформации:

1. оценка точности коррекция деформации сегмента с оценкой традиционных рентгенологических параметров: прохождение референтных линий (механическая и анатомическая ось) и величина референтных углов (проксимальный и дистальный для каждого сегмента)
2. величина остаточной деформации (при наличии)
3. сроки коррекции деформации,

Перед снятием аппарата:

4. Степень созревания distractionного регенерата (оценивается рентгенологически);
5. оценка точности коррекция деформации сегмента с оценкой традиционных рентгенологических параметров: прохождение референтных линий (механическая и анатомическая ось) и величина референтных углов (проксимальный и дистальный для каждого сегмента)
6. величина остаточной деформации (при наличии)
7. период фиксации, индекс внешней фиксации, время в аппарате;

Через 6 месяцев после снятия аппарата и через 1 год:

1. Оценка окончательного результата лечения: прохождение референтных линий (механическая и анатомическая ось) и величина референтных углов (проксимальный и дистальный для каждого сегмента)
2. количество осложнений;
3. амплитуда движений в смежных суставах после снятия аппарата;

При сохранении внешней фиксации больше 1 года:

1. Оценка степени созревания дистракционного регенерата;
2. Необходимость выполнения каких-либо дополнительных вмешательств для ускорения созревания дистракционного регенерата;

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Социально-экономический

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

Клинический метод, лучевой (панорамная рентгенография конечностей в 2-х стандартных проекциях, компьютерная томография). Сроки оценки – до операции, в периоде дистракции каждые 10 дней, после окончания коррекции деформации, после снятия аппарата, через 6 месяцев и через 1 год после снятия аппарата.

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

Результаты будут представлены в виде средних значений (\pm стандартное отклонение) для количественных величин или, как значения и проценты, для качественных. Количественные величины будут сопоставлены с помощью оценочных систем для повторяющихся измерений (Т-тест, repeated measures ANOVA и тест Wilcoxon-Mann-Whitney при отсутствии нормального распределения). Качественные величины будут сравнены с помощью χ^2 или точного критерия Фишера.

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.

2015 г. - 5 детей с тяжелыми деформациями длинных трубчатых костей, которым будет выполнена коррекция по предлагаемому методу;

2016 г. – 30 пациентов;

2017г. – 30 пациентов;

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат:

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

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

Стоимость клинической апробации метода в одном случае составляет 396,4 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 65. Общая стоимость апробации составит 25 766,0 тыс. руб.

В том числе в 2015 году – 5 пациентов на сумму 1 982,0 тыс. руб., в 2016 году – 30 пациентов на сумму 11 892,0 тыс. руб., в 2017 году – 30 пациентов на сумму 11 892,0 тыс. руб.

Расчет метода коррекции врожденных и приобретенных деформаций длинных трубчатых костей у детей, сопровождающихся их укорочением, при помощи комбинации циркулярного чрескостного аппарата и репозиционного узла на базе компьютерной навигации

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	84,1
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	239,1
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,3
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)	72,9
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	34,1
Итого:	396,4