

## I. Паспортная часть

**1. Протокол клинической апробации нового хирургического метода лечения дегенеративно-дистрофических и посттравматических заболеваний коленного и голеностопного сустава с использованием отечественного имплантата артро-медуллярного шунта.**

2. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральный научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127299 Москва, ул. Приорова, дом 10.

3. Миронов Сергей Павлович, директор ФГБУ «ЦИТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, академик РАН и РАМН, доктор медицинских наук, профессор;

## II. Обоснование клинической апробации:

### 4. Аннотация метода

В клиническом протоколе предложен способ лечения первичных и посттравматических артрозов, рассекающего остеохондрита и хондромалиций коленного и голеностопного сустава с использованием оригинального артро-медуллярного имплантата, предназначенного для его артроскопической установки в не нагружаемых участках суставной поверхности. Установка имплантата позволяет снизить внутрикостное давление, обеспечить поступление собственного внутрикостного содержимого, в том числе костного жира и собственных клеток-предшественников хрящевой ткани, в пораженный сустав. Внутрикостное содержимое обладает выраженным смазочным эффектом, способно ингибировать, вследствие наличия антиоксидантов, негативные свободнорадикальные реакции и образование провоспалительных цитокинов, стимулировать заживление пораженного хряща. Применение артро-медуллярных имплантатов способствует замедлению изнашивания хрящей, снижению болевого синдрома и восстановлению функции сустава.

### 5. Актуальность

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов являются одной из основных ортопедических патологий у лиц пожилого возраста, частота возникновения которых составляет 6,4 -12 % в популяции населения. При этом суставы нижних конечностей, постоянно находящиеся под нагрузкой массы тела, поражаются намного чаще суставов верхних конечностей. По статистике гонартрозом различной степени тяжести страдает практически каждый второй житель планеты после 55-60 лет, а в России – около 15 млн. человек. ОА голеностопного сустава (крузартроз) составляет до 25% в структуре заболеваемости ОА, занимая третье место после артроза коленного и тазобе-

ренного суставов [Плоткин Г.Л., с соавт., 2006; Ежов М.Ю., 2011]. Встречается преимущественно у лиц молодого, трудоспособного возраста и протекает наиболее тяжело вследствие максимальной весовой нагрузки на эти отделы.

Крупные суставы нижних конечностей в значительной степени определяют функцию опоры и перемещения, биомеханику походки и ходьбы. Патология любого из этих суставов неизбежно приводит к нарушению функции смежных суставов. Коленный сустав влияет на функцию голеностопного и тазобедренных суставов, а патология последнего сказывается на ходьбе и определяет механические условия основной стойки [Скворцов Д.В., 2007].

Патологический процесс приводит не только к разрушению суставного хряща и субхондральной кости, но и к развитию рецидивирующего синовита, дегенерации менисков коленного сустава, периартикулярному воспалению, мышечной атрофии или мышечному спазму. Все это значительно снижает качество жизни пациентов, часто приводит к стойкой утрате трудоспособности и инвалидизации наиболее активной части населения.

По данным ВОЗ риск утраты трудоспособности при ОА коленных суставов выше, чем при любых других заболеваниях у лиц пожилого возраста, и занимает четвертое место у женщин, и восьмое у мужчин среди всех причин нетрудоспособности.

Ежегодные расходы, связанные с лечением остеоартрозов весьма значительны, что связано с распространенностью заболевания и дорогостоящими операциями по имплантации искусственных суставов.

Прогрессирующее развитие остеоартроза, неудовлетворительные результаты лечения, дорогостоящие технологии делают необходимым поиск новых, эффективных и недорогих способов лечения заболеваний суставов.

В исследовании предлагается применять артро-медуллярные имплантаты для обеспечения поступления внутрикостного содержимого в пораженный сустав, которое обладает выраженной смазочной способностью, антиоксидантным и противовоспалительным действием.

#### **6. Новизна метода**

Важными звеньями патогенеза дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов являются нарушение смазывания суставных хрящей [Hills VA, Monds MK., 1998; Neu CP. et al., 2010], усиление негативных свободнорадикальных реакций в суставных тканях [E. Regan et al., 2005], значительное повышение внутрикостного давления в образующих пораженный сустав костях [Чегурнов О.К., 2007]. Дегенеративные изменения суставных тканей, сопровождается накоплением провоспалительных цитокинов и протеолитических ферментов, что приводит к дефектам хрящевого покрытия, особенно в нагружаемых участках суставных поверхностей [Tsuchida AI. et al., 2014].

В настоящей клинической апробации предлагается использовать для лечения заболеваний суставов благоприятные физико-химические свойства, биохимический и клеточный состав внутрикостного содержимого [Эйсмонт

О.Л. с соавт., 2007; Steinwachs MR et al. 2008]. Значительная её часть представлена костным жиром, состоящим, в основном, из триглицеридов и содержащим большое количество антиоксидантов [Гаврюшенко Н.С., Булгаков В.Г.2001]. Костный жир проявляет выраженное смазочное действие в природных и искусственных парах трения, а благодаря наличию антиоксидантов оказывает защитный эффект при инкубации клеток в условиях окислительного стресса [Булгаков В.Г. с соавт. 2004]. Эти свойства указывают на перспективность поступления внутрикостного содержимого в пораженный сустав для улучшения его трибологических характеристик, ингибирования свободнорадикальных и воспалительных процессов, стимулирования заживления.

Прогрессирующее развитие дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов, в конечном счете, приводит к потере пораженных сочленений [Корнилов Н.Н с соавт. 2004]. С целью замедлить развитие заболевания, отодвинуть необходимость эндопротезирования суставов, а также оказать помощь пациентам, которым противопоказана их замена, впервые разработан и запатентован артро-медуллярный шунт для самосмазывания пораженных суставов. При его установке осуществляется поступление внутрикостного содержимого в полость пораженного сустава.

На этой основе предложен способ лечения дегенеративно-дистрофических и посттравматических заболеваний коленного и голеностопного суставов с использованием указанного оригинального отечественного имплантата для осуществления артро-медуллярного шунтирования пораженных суставов.

**7. Известные и потенциальные риски** применения метода для пациентов соответствуют таковым при любом хирургическом вмешательстве на крупных суставах и (или) при применении других имплантатов по поводу дегенеративно-дистрофических заболеваний или последствий травм крупных суставов нижней конечности.

Работа ставит своей целью улучшение результатов хирургического лечения ОА крупных суставов нижних конечностей. В частности при выполнении эндопротезирования суставов основными осложнениями при эндопротезировании суставов являются остеолитический процесс, венозный тромбоз, инфекционные осложнения, нестабильность имплантатов, металлоз. Применение артро-медуллярного шунтирования позволяет снизить частоту первичного эндопротезирования или отсрочить его выполнение, тем самым избегая рисков отмеченных осложнений.

## **8. Ссылки на литературу**

1. Булгаков В.Г., Ильина В.К., Гаврюшенко Н.С., Омеляненко Н.П., Цепалов В.Ф. Антипролиферативное действие радикалообразующих и

инертных частиц износа ортопедических материалов и его ингибирование костным жиром // Перспективные материалы – 2004. - № 6. - С. 36-42.

2. Гаврюшенко Н.С., Булгаков В.Г. Выявление и оценка роли артро-медуллярной связи в функционировании суставов человека (экспериментальное исследование). Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, 2001, № 2, С. 72-75.

3. Ежов М.Ю. Стопа. Дегенеративно-дистрофические заболевания стопы и голеностопного сустава. Н. Новгород, 2011, 336 с.

4. Корнилов Н.Н., Новоселов К.А., Куляба Т.А. Роль артроскопии в хирургическом лечении деформирующего остеоартроза коленного сустава. Травм. Ортоп. России 2004, 1, с.75-80.

5. Плоткин Г.Л. с соавт. Факторы развития посттравматического артроза голеностопного сустава. Тез. I межд. конф. по хирургии стопы и голеностопного сустава. М., 2006.

6. Скворцов. Д.В., Андреева Т.М. Диагностика двигательной патологии инструментальными методами: анализ походки, стабилметрия. М., 2007, с. 640.

7. Чегурнов О.К. Декомпрессионно-дренирующие операции в системе реабилитации больных с гетерогенным гонартрозом. Автореф. дисс. докт мед наук, Курган, 2007.

8. Эйсмонт О.Л., Борисов А.Б., Малюк Б.И., Букач Д.В. Артроскопическая диагностика и лечение локальных повреждений хряща коленного сустава. Ортопедия, травматология и протезирование, 2007, № 3, с. 111-116.

9. Hills BA, Monds MK. Deficiency of lubricating surfactant lining the articular surfaces of replaced hips and knees. Br J Rheumatol. 1998 ; 37(2):143-7.

10. Neu CP, Reddi AH, Komvopoulos K, Schmid TM, Di Cesare PE. Increased friction coefficient and superficial zone protein expression in patients with advanced osteoarthritis. Arthritis Rheum. 2010; 62(9):2680-7

11. E. Regan, J. Flannelly, R. Bowler, K. Tran, M. Nicks, B. D. Carbone, D. Glueck, H. Heijnen, R. Mason, J. Crapo. Extracellular Superoxide Dismutase and Oxidant Damage in Osteoarthritis. Arthritis Rheum. 2005, 52(11): 3479–3491.

12. Steinwachs MR, Guggi Th, Kreuz PC. Marrow stimulation techniques. Injury, 2008, 39S1, p. S26-S31.

13. Tsuchida AI, Beekhuizen M, T Hart MC, Radstake T, Dhert W, Saris D, van Osch G, Creemers LB. Cytokine profiles in the joint depend on pathology, but are different between synovial fluid, cartilage tissue and cultured chondrocytes. Arthritis Res Ther. 2014;16 (5):441.

**9. Иные сведения, связанные с разработкой метода:**  
Нет.

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

**10. Цель апробации** – улучшить результаты хирургического лечения пациентов с дегенеративно-дистрофическими и посттравматическими заболеваниями крупных суставов нижних конечностей с помощью артро-медуллярного шунтирования.

**Задачи апробации:**

- 1) Разработать методику артро-медуллярного шунтирования при хирургическом лечении остеоартроза коленного и голеностопного суставов
- 2) Оценить стабильность артро-медуллярного шунта в послеоперационном периоде.
- 3) Оценить эффективность и проанализировать ближайшие и ранние результаты лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний крупных суставов нижних конечностей при использовании артро-медуллярного шунтирования

**IV. Дизайн клинической апробации**

**11. Научная обоснованность и достоверность данных, полученных на стадии разработки метода**

Перед началом клинического применения имплантат артро-медуллярный шунт прошел ряд исследований и экспертиз в соответствии с ГОСТом. Артро-медуллярные имплантаты разработаны ООО «ЦИТОпроект» (ТУ 9398-001-95504921-20090). На применение в клинике получено регистрационное удостоверение Росздравнадзора за № ФСР 2010/08726 от 30 августа 2010 г. Получена декларация о соответствии Центра сертификации и декларирования № РОСС RU.0001.11ИМ41.Д04945 от 09.04.2015 г.

**12. Описание дизайна.**

Отбор пациентов будет осуществлен в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию больных с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями и последствиями травм коленного и голеностопного суставов. Данные пациенты нуждаются в хирургическом лечении с имплантацией в пораженный сустав артро-медуллярного шунта и динамическом наблюдении с запланированным обследованием по этапному протоколу до операции, в послеоперационном периоде, в 3, 6,9,12, 18 и 24 месяца и с проведением статистического анализа.

**Этапы исследования**

Год	Содержание выполняемых работ (крат-	Планируемые результаты	Перечень документов, разрабаты-
-----	-------------------------------------	------------------------	---------------------------------

	ко)		ваемых на этапе
2016	Проведение исследования по клиническому применению артро-медуллярного шунтирования	Накопление клинического материала по применению артро-медуллярного шунтирования	Отчет о научно-исследовательской работе и публикации в научных журналах Подготовка методических рекомендаций
2017	Продолжение исследования по клиническому применению артро-медуллярного шунтирования.	Накопление клинического материала. Обработка полученных результатов. Оценка эффективности применения артро-медуллярного шунтирования.	Отчет о научно-исследовательской работе. Подготовка к печати методических рекомендаций

#### Этапы исследования

	год	Кол-во больных	ГЗ	Операция	3	6	12	24	Анализ и статистика
1.	2016	80	ГЗ1	+	+	+	-	-	+
2.	2017	80	ГЗ2	+	+	+	+	+	+

После отбора пациентов и постановки показаний к артро-медуллярному шунтированию выполняется:

#### Параметры исследования

Сроки обследования	Объем обследования
Перед операцией в амбулаторных условиях	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование</li> <li>2. Лабораторные исследования (общий анализ крови, группа крови, общий анализ мочи, биохимия крови, анализ крови на реакцию Вассермана, СПИД, австралийский антиген, гепатит «В» и «С»), коагулограмма</li> <li>3. Стандартная рентгенография в 2-х проекциях</li> <li>4. КТ пораженного сустава</li> <li>5. МРТ пораженного сустава</li> <li>6. Денситометрия</li> <li>7. УЗИ обеих суставов</li> <li>8. Допплерография сосудов нижних конечностей</li> <li>9. Анализ приема лекарственных препаратов ( НПВС,</li> </ol>

	<p>глюкокортикоидов, лубрикантов, хондропротекторов), физиолечение</p>
<p>Перед операцией в стационарных условиях</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование</li> <li>2. Лабораторные исследования <ul style="list-style-type: none"> <li>- общий анализ крови</li> <li>- общий анализ мочи</li> <li>- биохимический анализ крови</li> <li>- определение группы крови</li> <li>- определение резус-фактора</li> <li>- коагулограмма</li> </ul> </li> <li>3. Первичный осмотр другими специалистами: <ul style="list-style-type: none"> <li>- терапевт</li> <li>- эндокринолог</li> <li>- анестезиолог-реаниматолог</li> <li>- физиотерапевт</li> <li>- врач лечебной физкультуры</li> </ul> </li> <li>4. УЗДГ сосудов нижних конечностей</li> <li>5. Биомеханическая дорожка</li> <li>6. Стабилометрия</li> <li>7. Использование оценочной системы по ВАШ, Лекен, КООС, Оксфорд (для КС)</li> <li>8. Использование оценочной системы по ВАШ, АОFAS и FAAM (для ГСС)</li> <li>9. Цитологическое исследование синовиальной жидкости</li> <li>10. Трибологическое исследование синовиальной жидкости</li> <li>10. Иммунологическое исследование синовиальной жидкости</li> <li>11. тепловизор</li> </ol>
<p>Во время операции в стационарных условиях</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Оказание анестезиологического пособия</li> <li>2. Использование необходимого хирургического инструментария, материала и лекарственных средств</li> <li>3. Интраоперационное использование С-дуги.</li> </ol>
<p>После операции в стационарных условиях</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование</li> <li>2. Лабораторные исследования</li> <li>3. Проведение медикаментозной терапии</li> <li>4. Проведение перевязок</li> <li>5. Проведение реабилитации</li> <li>6. Стандартная рентгенография в 2-х проекциях</li> <li>7. УЗДГ сосудов нижних конечностей</li> <li>8. Цитологическое исследование синовиальной</li> </ol>

	<p>жидкости</p> <p>9. Трибологическое исследование синовиальной жидкости</p> <p>10. Иммунологическое исследование синовиальной жидкости</p> <p>11. Повторный осмотр и консультация других специалистов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- терапевт</li> <li>- эндокринолог</li> <li>- физиотерапевт</li> <li>- врач лечебной физкультуры</li> </ul>
3 мес.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Стандартная рентгенография в 2-х проекциях</li> <li>2. КТ пораженного сустава</li> <li>3. МРТ пораженного сустава</li> <li>4. Денситометрия</li> <li>5. УЗИ обеих суставов</li> <li>6. Допплерография сосудов нижних конечностей</li> <li>7. Биомеханическая дорожка</li> <li>8. Стабилометрия</li> <li>9. Использование оценочной системы по ВАШ, Лекен, KOOC, Оксфорд (для КС)</li> <li>10. Использование оценочной системы по ВАШ, AOFAS и FAAM (для ГСС)</li> <li>11. Цитологическое исследование синовиальной жидкости</li> <li>11. Трибологическое исследование синовиальной жидкости</li> <li>12. Иммунологическое исследование синовиальной жидкости</li> <li>13. Тепловизор</li> <li>14. Анализ приема лекарственных препаратов (НПВС, глюкокортикоидов, лубрикантов, хондропротекторов), физиолечение</li> </ol>
6 мес.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Стандартная рентгенография в 2-х проекциях</li> <li>2. КТ пораженного сустава</li> <li>3. МРТ пораженного сустава</li> <li>4. УЗИ обеих суставов</li> <li>5. Использование оценочной системы по ВАШ, Лекен, KOOC, Оксфорд (для КС)</li> <li>6. Использование оценочной системы по ВАШ, AOFAS и FAAM (для ГСС)</li> <li>7. Игольчатая артроскопия</li> <li>8. Цитологическое исследование синовиальной</li> </ol>



	<p>жидкости</p> <p>9. Трибологическое исследование синовиальной жидкости</p> <p>10. Иммунологическое исследование синовиальной жидкости</p> <p>11. Анализ приема лекарственных препаратов (НПВС, глюкокортикоидов, лубрикантов, хондропротекторов), физиолечение</p>
9 мес.	<p>1. Использование оценочной системы по ВАШ, Лекен, KOOC, Оксфорд (для КС)</p> <p>2. Использование оценочной системы по ВАШ, AOFAS и FAAM (для ГСС)</p> <p>3. Игольчатая артроскопия</p> <p>4. Цитологическое исследование синовиальной жидкости</p> <p>5. Трибологическое исследование синовиальной жидкости</p> <p>6. Иммунологическое исследование синовиальной жидкости</p>
12 мес.	<p>1. Стандартная рентгенография в 2-х проекциях</p> <p>2. КТ пораженного сустава</p> <p>3. МРТ пораженного сустава</p> <p>4. Денситометрия для ТБС</p> <p>5. УЗИ обеих суставов</p> <p>6. Допплерография сосудов нижних конечностей</p> <p>8. Биомеханическая дорожка</p> <p>9. Стабилометрия</p> <p>10. Использование оценочной системы по ВАШ, Лекен, KOOC, Оксфорд (для КС)</p> <p>11. Использование оценочной системы по ВАШ, AOFAS и FAAM (для ГСС)</p> <p>12. Игольчатая артроскопия</p> <p>13. Цитологическое исследование синовиальной жидкости</p> <p>14. Трибологическое исследование синовиальной жидкости</p> <p>15. Иммунологическое исследование синовиальной жидкости</p> <p>16. Тепловизор</p> <p>17. Анализ приема лекарственных препаратов (НПВС, глюкокортикоидов, лубрикантов, хондропротекторов), физиолечение</p>
18мес.	<p>1. Использование оценочной системы по ВАШ,</p>

	<p>Лекен, KOOC, Оксфорд, Лисхольм (для КС)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Использование оценочной системы по ВАШ, AOFAS и FAAM (для КС)</li> <li>3. Игольчатая артроскопия</li> <li>4. Цитологическое исследование синовиальной жидкости</li> <li>5. Трибологическое исследование синовиальной жидкости</li> <li>6. Иммунологическое исследование синовиальной жидкости</li> <li>7. Анализ приема лекарственных препаратов (НПВС, глюкокортикоидов, лубрикантов, хондропротекторов), физиолечение</li> </ol>
24 мес.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Стандартная рентгенография в 2-х проекциях</li> <li>2. КТ пораженного сустава</li> <li>3. МРТ пораженного сустава</li> <li>4. УЗИ обеих суставов</li> <li>5. Допплерография сосудов нижних конечностей</li> <li>6. Биомеханическая дорожка</li> <li>7. Стабилометрия</li> <li>8. Использование оценочной системы по ВАШ, Лекен, KOOC, Оксфорд (для КС)</li> <li>9. Использование оценочной системы по ВАШ, AOFAS и FAAM (для ГСС)</li> <li>10. Игольчатая артроскопия</li> <li>11. Цитологическое исследование синовиальной жидкости</li> <li>12. Трибологическое исследование синовиальной жидкости</li> <li>13. Иммунологическое исследование синовиальной жидкости</li> <li>14. Тепловизор</li> <li>15. Анализ приема лекарственных препаратов (НПВС, глюкокортикоидов, лубрикантов, хондропротекторов), физиолечение</li> </ol>

Примечание: трибологическое, иммунологическое, цитологическое исследование проводится только при получении синовиальной жидкости во время пункции сустава.

Оценку функционального состояния пораженного сустава планируется проводить, используя оценочные системы функционального состояния:- для коленного сустава по Лекен, KOOC.

Для голеностопного сустава по AOFAS и FAAM.

Также во всех случаях будет применяться визуально-аналоговая шкала оценки интенсивности боли в пораженном суставе.

При исследовании синовиальной жидкости наиболее важными параметрами являются: - гиалуроновая кислота, холестерин и его эфиры, липиды (общие), фосфолипиды общие, железо, белок, синовиоциты, гистиоциты, лимфоциты, моноциты, цитохром-р-оксидаза, простагландины, сукцинатдегидрогеназа.

Также определяется популяция фибробластоподобных клеток способных к адгезии на пластиковом флаконе в культуральной среде, которые экспрессируют CD 73, CD 31, CD 34, CD 90, CD 105.

Проводится определение провоспалительных цитокинов ИЛ-1 альфа (IL-1 $\alpha$ ), ИЛ-1 бета(IL-1 $\beta$ ), ФНО-альфа (TNF- $\alpha$ )

### ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНОГО

№ п/п	Индикаторы	Описание
1	Ф.И.О. пациента,	
2	Возраст _____ год рождения _____ пол М / Ж, индекс массы тела _____	
3	Адрес проживания _____ Тел.: _____ E-mail: _____	
4	Название и адрес мед учреждения	
5	Ф.И.О. оперирующего хирурга	
6	Дата поступления в стационар	
7	Дата выписки из стационара	
8	Дата выписки листка б/листа по данному заболеванию	
9	Дата закрытия б/листа по данному заболеванию, срок нетрудоспособности	
10	Дата выдачи справки о первичной инвалидности (при наличии) степень инвалидности	
11	Диагноз, МКБ 10	
12	Лучевые методы исследования (Rg-граммы, МРТ и КТ) до операции	
13	Лабораторные методы исследования	
14	Дата операции. Фото и видеофиксация этапов операции	
15	Тип имплантата (с покрытием, с ободком)	
16	Медикаментозная поддержка в послеоперационном периоде (доза, кратность введения)	
17	Послеоперационное состояние (температурная реак-	

	ция, вертикализация больного, исчезновение болевого синдрома, длительность приема анальгетиков)	
	- Осложнения: интраоперационные, способ устранения	
	- Осложнения: в отдаленные сроки, способ устранения	
18	Реабилитация и ее продолжительность	
19	Контрольные сроки осмотра (согласно протоколу исследования) через 3мес после операции, 6мес, 9мес, 12мес, 18мес, 24 мес	
20	Безопасность медицинской технологии- отмечены ли нежелательные побочные эффекты	
21	Доступность медицинской технологии – т.е. возможность своевременного оказания медицинской помощи нуждающимся гражданам	
22	Затраты (экономический эффект) от внедрения Артро-медуллярного шунтирования (уменьшение расходов на закупку имплантатов, снижение средней длительности пребывания на койке, сокращение числа дней временной нетрудоспособности, уменьшение числа случаев первичного выхода на инвалидность)	
23	Оценка убедительности доказательств целесообразности применения АМШ	
	- уровень убедительности А – доказательства убедительны	
	- уровень убедительности В – есть достаточно доказательств чтобы рекомендовать АМШ	
	- уровень убедительности С – имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации АМШ	
	- уровень убедительности D – достаточно отрицательных доказательств для отказа от применения АМШ	
24	Условия оказания медицинских услуг: - амбулаторно-поликлинические - стационарные	
25	Функциональное назначение медицинских услуг - диагностика заболевания - лечение заболевания - восстановительно-реабилитационное	
26	Исход заболевания: - выздоровление с полным восстановлением функции - выздоровление с частичным нарушением функции - значительное улучшение с умеренным нарушением функции	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- незначительное улучшение с сохранением двигательной активности</li> <li>- компенсация функции</li> <li>- отсутствие эффекта</li> </ul>	
--	---	--

А) оценки состояния коленного сустава

**1. Суммарный алго-функциональный индекс Лекена**

Дата заполнения \_\_\_\_\_

Дата рождения \_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество \_\_\_\_\_

Показатель	Баллы для расчета суммарного индекса						
	0	1	2	3	4	5	6
Боль в течение ночи	нет	только при движении	без движения				
Боль при ходьбе	нет	При прохождении определенного расстояния	в начале движения				
Боль в положении сидя после 2 ч	нет	да					
Утренняя скованность	нет	меньше 15 мин	больше 15 мин				
Усиление боли в положении стоя в течение 30 мин	нет	да					
Ограничение дистанции ходьбы	нет	больше 1 км, но трудно	1 км	500—900 м	300—500 м	100—300 м	меньше 100 м
Использование дополнительной опоры	нет	используется 1 трость или 1 костыль	Используется 2 трости или 2 костыля				
Подъем на 1 пролет лестницы	без труда	трудно	невозможно				
Спуск по 1 пролету лестницы	без труда	трудно	невозможно				
Приседание или опускание на колени	без труда	трудно	невозможно				
Ходьба по неровной	без тру-	трудно	невозможно				

поверхности	да						
-------------	----	--	--	--	--	--	--

1. Lequesne M. et al. // Scand. J. Rheumatol. — 1987. — Suppl. 65. — P. 85-89.

## 2. KOOS-Russian version LK1.0

(G. Golubev, A. Baranenko. Validation and reliability of Russian version of KOOS)

### Б) оценки состояния голеностопного сустава

#### 1. Опросник AOFAS для заднего отдела стопы

<b>Боль (40 баллов) Функция (50 баллов)</b>	
-Отсутствует	40
-Слабая	30
-Средняя /ежедневно/	20
-Сильная /постоянно/	0
<b><u>Ограничение активности, необходимость дополнительной опоры</u></b>	
-Нет ограничений, дополнительной опорой не пользуется	10
-Нет ограничений в повседневной активности, однако ограничено занятие активными видами спорта	7
- Ограничена повседневная активность, пользуется тростью	4
- Резкое ограничение повседневной активности, пользуется ходунками, костылями, инвалидным креслом	0
<b><u>Ходьба на длительные расстояния (кварталы)</u></b>	
- Больше 6 кварталов	5
- 4-6 кварталов	4
- 1-3 квартала	2
- менее 1 квартала	0
<b><u>Ходьба по неровной поверхности</u></b>	
- нет затруднений на любом типе поверхности	5
- незначительные затруднения при ходьбе по неровной поверхности, наклонной поверхности, по лестнице	3
- значительные затруднения при ходьбе по неровной поверхности, наклонной поверхности, по лестнице	0

<b><u>Походка</u></b>	
- в норме	8
- незначительные изменения походки	4
- резкое изменение походки	0
<b><u>Объем движений в сагитальной плоскости (сгибание, разгибание)</u></b>	
- объем движений 30° и более	8
- объем движений 15°-29°	4
- объем движений менее 15°	0
<b><u>Пронация и супинация</u></b>	
- умеренное ограничение объема движений (75%-100%)	6
- ограничение объема движений средней степени (25%-74% от нормы)	3
- резкое ограничение движений (менее 25% от нормы)	0
<b><u>Стабильность в голеностопном и подтаранном суставах (переднезадняя, варус-вальгус)</u></b>	
- стабильно	8
- нестабильно	0
<b><u>Положение отделов стопы (10)</u></b>	
- правильное положение отделов стопы	10
- незначительное отклонение в положении среднего отдела по отношению к заднему, отсутствие симптомов	8
- значительная деформация, нарушение нормальных взаимоотношений между отделами стопы, наличие симптомов	0

## 2. Опросник Foot and Ankle Ability Measure (FAAM): Оценка состояния стопы и г/стопного сустава

оценивает повседневную активность (ADL, Activities of Daily Living)

		без труда	немного трудно	довольно трудно	очень трудно	невозможно
1.	Стояние					
2.	Ходьба по ровной поверх.					
3.	Ходьба без обуви по ровн. пов.					
4.	Ходьба вверх					

5.	Ходьба вниз					
6.	Подъем по лестнице					
7.	Спуск по лестнице					
8.	Ходьба по неровн. поверх.					
9.	Ходьба вверх и в низ по неровной поверхности					
10.	Приседание					
11.	Сон					
12.	Подъем на мысках					
13.	Вначале ходьбы					
14.	Ходьба 5 мин или менее					
15.	Ходьба 10 мин					
16.	Ходьба 15 мин или более					
17.	Домашние обязанности					
18.	Ежедневная деятельность					
19.	Самообслуживание					
20.	Легкая или умеренная работа					
21.	Тяжелая работа					

**Martin R.L., Irrgang J.J., Burdett R.G.** Evidence of Validity for the Foot and Ankle Ability Measure (FAAM). – Foot Ankle Int., 2005, v. 26, No 11, p. 968–983.

Для всех групп пациентов планируется использовать визуально-аналоговую шкалу ВАШ:

1. Оцените интенсивность боли в пораженном суставе?  
где: 0 - отсутствие боли; 10 - невыносимая боль.

1      2      3      4      5      6      7      8      9      10

2. Во всех группах будет проводится анализ приема лекарственных препаратов: НПВС, лубрикантов, глюкокортикостероидов, хондропротекторов, ФТЛ:

НПВС			Глюко- кортикоиды	Хондро- протекторы	Гиалуроновая кислота-а	ФТЛ или сан.- курортное ле-
т/б	в/м	мази				



						в/с	чение
--	--	--	--	--	--	-----	-------

Для предоперационного планирования используются рентгенограммы обоих в прямой проекции на одной пленке и боковую проекцию пораженного сустава.

Во время предоперационного планирования решаются вопросы определения:

- оптимального размера артро-медуллярного шунта, тип шунта
- зону имплантации
- состояния костной ткани и наличия анатомических изменений сустава
- наличие и величину остеофитов, импиджмент синдром

Выбор размеров артро-медуллярного шунта производится на основе рентгенограмм с помощью прозрачных шаблонов. По шаблону определяется область и направление имплантации АМШ.

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

Особенности оперативного вмешательства:

Операции на коленном суставе выполняются в положении пациента на спине. Конечность фиксируется в артроскопическом держателе. Под контролем артроскопа и ЭОП на 10 мм кпереди от межмышцелковой арки проводится спица Киршнера интрамедуллярно (спереди-назад, сверху-вниз и слева-направо или справа-налево), до ощущения «проваливания». Канюлированным сверлом диаметром 4,5 мм формируется канал под штифт, в который ввинчивается артро-медуллярный шунт «заподлицо» под хрящ, типоразмеры которого подбираются заранее. Боковые отверстия проксимального участка хряща находятся в костномозговой полости бедренной кости для поступления его содержимого в суставную полость. Хрящ, прилегающий к выходному отверстию канала шунта, обрабатывается шейвером с целью профилактики зарастания канала. Дополнительно спицей производится очистка внутреннего канала шунта от возможного попадания костной стружки, других включений. Сустав промывается физраствором.

Установка артро-медуллярного имплантата в голеностопный сустав осуществляется с помощью наборов инструментов, используемых в хирургии, инвазивно, или с помощью артроскопической техники. После подготовки операционного поля, под региональной анестезией через разрез кожи до 3,5 см (или с помощью артроскопической техники) по передне-внутренней или передне-наружной поверхности голеностопного сустава в проекции суставной щели тупо и остро выделяется передний край большеберцовой кости. Передний отдел стопы выводится в положение максимальной пронации или супинации в зависимости от места установки шунта. По необходимости

проводится устранение переднего импинджмента голеностопного сустава. Под контролем ЭОП по спице Киршнера формируется канал под штифт диаметром 4,5 мм, в который ввинчивается артро-медуллярный шунт «заподлицо» под хрящ. Дополнительно производится очистка полости шунта от возможного попадания костной стружки.

По окончании операции пациенты переводятся в послеоперационную палату. Для профилактики тромбоэмболических осложнений применяются низкомолекулярные гепарины (Клексан, Фраксипарин) по стандартной схеме в течение 14 суток, а также эластичное бинтование нижних конечностей до средней трети бедра. Для профилактики инфекционных осложнений используется внутримышечное введение цефалоспоринов 3-го поколения в течение 1-3-5 дней с момента операции. В послеоперационном периоде: холод местно, обезболивающие по показаниям, физиолечение.

В первые сутки производится перевязка раны и решается вопрос о том, оставить или удалить дренаж. В первые сутки пациента обучают комплексу упражнений для выполнения в кровати, включающему дыхательную гимнастику и упражнения для всех групп мышц. Особое внимание пациента обращают на запрещенные движения, первые 5 дней ходьба на костылях, с дозированной опорой на оперированную конечность, далее с тростью в течении 3-4 недель. Исключение: ударно-прыжковые нагрузки, спортивные нагрузки, приведения, ротационных движений и активного сгибания в тазобедренном суставе. Выписка пациента из стационара осуществляется на 7-14-й день после операции, после удаления швов.

В течение амбулаторного периода основная задача - восстановление движений в оперированном суставе, нормализация нервно-мышечного аппарата конечности, выработка и закрепление стереотипа ходьбы, развитие и закрепление устойчивости и равновесия, а также адаптация пациента к повседневной жизни. Данный этап может осуществляться как в специализированных реабилитационных отделениях, так и самостоятельно в соответствии с рекомендованным нами пациенту комплексом упражнений.

По мере стихания боли разрешают пассивные и активные движения в суставе с полной осевой нагрузкой на оперированную ногу.

После окончания иммобилизации необходимо комплексное реабилитационное лечение, включающее лечебную физкультуру, направленную на укрепление мышц конечности и восстановление амплитуды движений в суставе, массаж, водные и физиотерапевтические процедуры. Полная нагрузка разрешается через 8-10 недель после операции. В течение 2 - 3 месяцев пациентам рекомендуется при ходьбе пользоваться тростью, сустав фиксировать эластическим бинтом или наколенником.

Через три месяца с момента операции пациенту производится контрольная рентгенография оперированного сустава и оценивается состояние мышечного тонуса и амплитуда движений в суставе, даются рекомендации по дальнейшей реабилитации.

**12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации:**

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации:

- стационарный период – 5-14 дней;
- контрольные осмотры в – 3 мес., 6 мес., 12 мес., 18 и 24 мес.

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

На каждого пациента заполняется протокол ведения больного с внесением данных обследования до оперативного вмешательства, после операции, через 3, 6, 12, 18 и 24 месяца.

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

сегмент	Критерии включения	Критерии исключения
Коленный сустав	<ul style="list-style-type: none"> <li>- у пациентов с ОА I-II стадии при длительном болевом синдроме (более 6 мес) и отсутствии эффективности комплексной консервативной терапии с умеренно выраженным ограничением функции коленного сустава</li> <li>- остеоартроз, II-III, III стадии</li> <li>- при изолированной хондромалации 1-2-3-4 степени</li> <li>- болезнь Кенига</li> <li>- посттравматические изменения суставного хряща</li> <li>- повреждения дегенеративно-измененных менисков</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- инфекционные артриты</li> <li>- очаги скрытой инфекции</li> <li>- соматические заболевания, в стадии декомпенсации</li> <li>- остеоартроз 3-4 стадия с нарушением оси конечности без ее коррекции;</li> <li>- хондромалация 4 степ</li> <li>- хроническая нестабильность коленного сустава</li> </ul>
Голеностопный сустав	<ul style="list-style-type: none"> <li>- остеоартроз I-II, II-III, III стадии</li> <li>- длительный болевой синдром (более 6 мес)</li> <li>- импинджмент синдром переднего и заднего отделов ГСС</li> <li>- период ожидания протезирования</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- инфекционные артриты</li> <li>- очаги скрытой инфекции</li> <li>- соматические заболевания, в стадии декомпенсации</li> <li>- остеоартроз 3-4 стадия с нарушением оси конечности без ее коррекции;</li> <li>- хондромалация 4 степ</li> <li>- хроническая нестабильность</li> </ul>

	- пациенты которые не могут или не хотят протезироваться	ГСС сустава
--	--	-------------

#### 14. Критерии не включения

1. Тяжелые сопутствующие заболевания сердечно-сосудистой системы (декомпенсированные пороки сердца, сердечная недостаточность III степени, сложные расстройства сердечного ритма, нарушение проводимости - атриовентрикулярная блокада III степени с нарушением гемодинамики, трехпучковая блокада),
2. Патология дыхательной системы с хронической дыхательной недостаточностью III степени.
3. Наличие злокачественных опухолей,
4. Наличие не санированных очагов инфекции, генерализованная инфекция (даже в стадии ремиссии),
5. Парез нижней конечности на стороне операции.

#### 15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации

1. Отказ пациентов:
  - от запланированных протоколом методов пред- и послеоперационного обследования,
  - от приема лекарственных препаратов;
  - несоблюдение ортопедического режима.
  - приобретение дополнительной сопутствующей патологии

#### VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

#### 17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

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

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

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

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

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

Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара - 13

Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта – 2

Общий (клинический) анализ крови – 2

Общий (клинический) анализ крови развернутый – 1  
Анализ мочи общий – 2  
Анализ крови биохимический общетерапевтический – 2  
Определение основных групп крови (А, В, 0) – 2  
Определение резус-принадлежности – 1  
Проведение реакции Вассермана (RW) – 1  
Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови – 1  
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови – 1  
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ - 1  
Оценка гематокрита – 1  
Исследование уровня общего кальция в крови – 1  
Исследование уровня неорганического фосфора в крови – 1  
Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови – 1  
Исследование уровня ионизированного кальция в крови – 1  
Исследование уровня кальция в моче – 1  
Исследование уровня фосфора в моче – 1  
Проба на совместимость перед переливанием крови – 1  
Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy – 1  
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) – 3  
Исследование уровня натрия в крови – 1  
Исследование уровня калия в крови – 1  
Комплекс исследований при проведении трансфузии – 1  
Рентгенография сустава – 6  
Рентгенография легких – 1  
Компьютерная томография – 4  
МРТ – 4  
УЗИ - 4  
Интраоперационная рентгеноскопия с применением С-дуги – 1  
Рентгеновская денситометрия – 3  
УЗДГ сосудов нижних конечностей – 3  
Регистрация электрокардиограммы – 2  
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение) – 1  
Катетеризация подключичной и других центральных вен – 10  
Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях костной системы – 2  
Назначение диетической терапии при заболеваниях костной системы – 1  
Назначение лечебно-оздоровительного режима при

заболеваниях костной системы – 2  
Индивидуальное занятие лечебной физкультурой  
при заболеваниях сустава – 16  
Воздействие магнитными полями – 10  
Лечебная физкультура с использованием аппаратов и тренажеров при  
заболеваниях позвоночника – 1  
Электрофорез- лекарственных препаратов при костной патологии – 10  
Артроскопическая стойка с набором инструментов – 1  
Игольчатый артроскоп  
Комплект инструментов для оперативного вмешательства  
Стабилизирующие системы для травматологических и  
ортопедических операций – 1  
Эластические бинтование нижних конечностей 2р/д – 10

#### 7. Лекарственные препараты

Ксарелто 2.5 мг по 1 т. 2р/д 15 дней  
Антибиотики: Цефтриаксон 2.0 в/м 1р/д в течение 5 дней  
Омез 20 мг 1 р/сутки 15 дней  
Трамал 2.0 в/м 3 дня  
Кеторол 2.0 в/м 7 дней  
Церукал 2.0 в/м 3 дня  
Sol. NaCl 0.9% 250 мл + Sol. Vit. C 5.0 3 в/в 1 р/д 3 дня  
Венофер 5.0 мг на Sol. NaCl 0.9% 100 мл в/в 1 р/д через день №6

Необходимые медицинские изделия, имплантируемые в организм человека:

- имплантат для подачи смазки в полость суставов - артро-медуллярный шунт.

#### VII. Оценка эффективности метода.

19. Оценка эффективности лечения остеоартроза коленного сустава при использовании АМШ и длительность сохранения эффекта проводится:

- а) по опросникам рекомендованным Европейской антиревматической лигой: Лекен, КООС. Контрольные сроки наблюдения: 3, 6, 9, 12 мес, и далее каждые 6 мес после оперативного лечения;
- б) методами лучевой диагностики (УЗИ, МРТ) оценивается толщина хряща, капсулы сустава, ширина суставной щели, наличие и величина остеофитов, склероз субхондральной зоны, отек костного мозга, наличие перестроечных кист. По Rg и КТ стабильность имплантата и резорбция окружающей костной ткани;
- в) методами цитологического, трибологического, иммунологического исследования синовиальной жидкости;
- г) биомеханическое исследование функции опоры и передвижения;
- д) тепловизионное исследование;

- е) оценка влияния АМШ на прием лекарственных препаратов в послеоперационном периоде (НПВС, лубрикантов, глюкокортикоидов)
- з) контрольная (игольчатая) артроскопия.

Для пациентов с остеопорозом дополнительно планируется выполнять рентгеновское денситометрическое обследование (DXA) по общей и ортопедической программе - перед операцией, в сроки 12 и 24 месяца после операции, биохимические исследования.

20. Дополнительные критерии ценности:

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

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

С помощью клинических, лабораторных, лучевых методов исследования, а также использования регистрационных карт – опросников и статистического анализа будет дана комплексная оценка эффективности лечения и качества жизни как до, так и после операции, через 3, 6, 12, 18 и 24 мес.

### **VIII. Статистика**

22. Для статистической обработки данных планируется вычисление основных статистических параметров (средняя арифметическая, ошибка репрезентативности, среднее квадратичное отклонение, коэффициент вариации). При определении достоверности различий будет использован критерий Стьюдента, критерий соответствия Пирсона (Chi-квадрат).

23. Планируется выполнить оперативные вмешательства 160 пациентам в клинических подразделениях ЦИТО с применением артро-медуллярного шунтирования. Контрольную группу составят больные, которым выполнялись saniрующие операции без применения артро-медуллярного шунтирования.

### **IX. Объем финансовых затрат**

**Расчет стоимости 1 пациента по Протоколу клинической апробации нового хирургического метода лечения дегенеративно-дистрофических и посттравматических заболеваний коленного и голеностопного суставов с использованием отечественного имплантата артро-медуллярного шунта**

**Расчет стоимости 1 пациента по протоколу клинической апробации нового хирургического метода лечения дегенеративно-дистрофических и посттравматических заболеваний коленного и голеностопного сустава с использованием отечественного имплантата артро-медуллярного шунта**

	Наименование расходов	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	71,17
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	181,60
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	5,19
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)	52,84
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	11,10
	<b>Итого:</b>	<b>310,80</b>

В клиническую апробацию будет включено 160 пациентов, в т. ч. 2016 г. -80 пациентов и 2017г. - 80 пациентов.

Общая стоимость протокола клинической апробации составит 49 728 тыс.руб. в т.ч. 2016 г.- 24 864 тыс.руб. и 2017 г.- 24 864 тыс.руб

Директор ФГБУ «ИТГО им. Д.И. Приорова»  
Минздрава России  
Академик РАН И.А. РАМЫ  
д.м.н., профессор



С.П.Миронов