

Протокол клинической апробации фенестрированных канюлированных транспедикулярных винтов при хирургическом лечении различной патологии позвоночника у больных со снижением минеральной плотности костной ткани

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1.	Название метода для клинической апробации	«Применение фенестрированных канюлированных транспедикулярных винтов при хирургическом лечении различной патологии позвоночника у больных со снижением минеральной плотности костной ткани»
2.	Наименование и адрес медицинской организации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральный институт травматологии и ортопедии им. Н.Н.Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации 127299, Москва, улица Приорова, 10
3.	ФИО и должности лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации	Еськин Н.А. – заместитель директора по научной работе - 8(903)-259-54-80 e-mail: cito-uchsovet@mail.ru Очкуренко А.А. – заведующий организационно-методическим отделом

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Остеопороз в России и во всем мире является серьезной проблемой здравоохранения в связи со значительным возрастанием риска низкоэнергетических переломов и с их влиянием на частоту инвалидизации и смертности в популяции пожилых людей. В России в группу потенциального риска остеопоротических переломов входит 34 млн. человек, в том числе 14 млн. человек (10% населения) имеют остеопороз.

В современной хирургии различных патологий позвоночника, таких как дегенеративные заболевания, сколиотические деформации, переломы, у больных со снижением минеральной плотности костной ткани приводит к нестабильности имплантированной металлоконструкции, что по данным литературы встречается практически в 80% случаев. Также известно, что снижение минеральной плотности костной ткани менее 90 мг/см^2 раннее расшатывание транспедикулярных винтов происходит даже при физиологической нагрузке. Соответственно нестабильность металлоконструкций в позвоночнике в 50% случаев приводит к ревизионным операциям, что приводит к большим экономическим затратам. Консервативное восстановление минеральной плотности костной ткани, в частности тел позвонков является довольно сложной проблемой и порой достичь хороших результатов не удастся.

Одним из способов решения стабильности металлоконструкции в позвоночно двигательном сегменте у больных со снижением минеральной плотности костной ткани является создание цементной муфты вокруг резьбовой части транспедикулярного винта в теле позвонка.

Создать цементную муфту вокруг резьбовой части транспедикулярного винта в теле позвонка можно при помощи непосредственного введения цемента в сформированный канал транспедикулярного винта перед его имплантацией. Данная манипуляция обладает рядом недостатков:

1. Увеличивается время хирургического вмешательства
2. Увеличивается объем интродооперационной рентгенографии
3. Формирование цементной муфты не соответствует предъявляемым требованиям ее распределения по всему длиннику резьбовой части транспедикулярного винта.

В настоящее время известен метод формирования цементной муфты через фенестрированный канюлированный транспедикулярный винт, т.е. цемент вводится в тело позвонка через транспедикулярный винт после его позиционирования в тело позвонка, тем самым формируется цементная муфта вокруг резьбовой части винта, которая стабилизирует винт в костной ткани. Данные винты производятся за рубежом и имеют высокую стоимость, так как их изделие, в частности формирование канюли в теле винта и отверстий в резьбовой части винта проводится по сложному технологическому процессу. В Российской Федерации технологический процесс изготовления фенестрированных канюлированных транспедикулярных винтов освоен ООО «Остеомед-М». Имплант, обладающий свойствами фенестрированного канюлированного транспедикулярного винта, а также экономически выгодным производится российской компанией ООО «Остеомед-М». Допущен к обращению на территории Российской Федерации (Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02377) Росздравнадзором.

5. Актуальность метода:

В последние десятилетия отмечается неуклонный рост количества пациентов с нарушениями минеральной плотности костной ткани в частности костей позвоночника, что приводит к компрессионным переломам тел позвонков. Также проблема остеопороза позвоночника является немаловажной в спинальной хирургии, когда необходимо проведение имплантации металлоконструкций в позвоночник при операциях по поводу остеохондроза, спондилитов, спондилолистезов, опухолей, деформаций позвоночника, что в дальнейшем приводит к выраженной остеорезорбции вокруг резьбовой части транспедикулярного винта и нестабильности металлоконструкции, а это в свою очередь требует выполнение дополнительных ревизионных хирургических вмешательств на позвоночнике.

Использование фенестрированных канюлированных транспедикулярных винтов позволит формировать цементную муфту по длине резьбовой части фенестрированного канюлированного транспедикулярного винта, что исключит нестабильность металлоконструкции в отдаленном послеоперационном периоде.

6. Новизна метода:

Фенестрированный канюлированный транспедикулярный винт позволяет сформировать цементную муфту вокруг резьбовой части винта, что позволит предотвратить нестабильность металлоконструкции при ее имплантации в остеопорозный позвонок в отдаленном послеоперационном периоде. Использование имплантов Российского производства позволит изучить эффективность данных металлоконструкций, а следовательно сделать их более доступными в ЛПУ России, что в свою очередь снизит процент ревизионных операций на позвоночнике у больных со сниженной минеральной плотностью.

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

При выполнении различных оперативных вмешательств с использованием фенестрированных канюлированных транспедикулярных винтов осложнения имеют, как правило, общий характер и не связаны с применением данных имплантов.

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

1. Рахматиллаев Ш.Н. Особенности лечения переломов тел позвонков на фоне остеопороза. Хирургия позвоночника 2/2006, с. 43–47
2. Yaz M, Kin A, Kosaka R, Kinoshita M, Abe M., Efficacy of novel-concept pedicle screw fixation augmented with calcium phosphate cement in the osteoporotic spine. J Orthop Sci. 2005;10(1):56-61.
3. Taniwaki, Yoshimichi Takemasa, Ryuichi Tani, Toshikazu Enhancement of pedicle screw stability using calcium phosphate cement in osteoporotic vertebrae: in vivo biomechanical study, Journal of Orthopaedic Science (1970)
4. Tender Gabriel Claudiu, Serban, Daniel Calcium Phosphate Cement Pull-out Strength Vertebral Body Transverse Process Drill Hole Traumatic spinal fracture treated by vertebroplasty: a case report in Journal of Medical Case Reports (2012)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода:

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

III. Цели и задачи клинической апробации.

10. Цель. Показать эффективность применения фенестрированных канюлированных транспедикулярных винтов производимых в Российской Федерации в хирургическом лечении патологии позвоночника у больных со снижением минеральной плотности костной ткани. Снизить процент ревизионных хирургических вмешательств на позвоночнике у больных с сниженной минеральной плотностью.

Задачи:

- Применить фенестрированные канюлированные транспедикулярные винты у 60 пациентов со сниженной минеральной плотностью костной ткани, которым будут выполнены хирургические вмешательства по поводу переломов грудных и поясничных позвонков, дегенеративно-дистрофических заболеваний груднопоясничного отдела позвоночника.
- Проанализировать результаты хирургического лечения с использованием фенестрированных канюлированных транспедикулярных винтов переломов грудных и поясничных позвонков, дегенеративно-дистрофических заболеваний груднопоясничного отдела позвоночни-

ка у пациентов со сниженной минеральной плотностью костной ткани

- Разработать клинические рекомендации по использованию фенестрированных канюлированных транспедикулярных винтов при хирургическом лечении переломов грудных и поясничных позвонков, дегенеративно-дистрофических заболеваний груднопоясничного отдела позвоночника у пациентов со сниженной минеральной плотностью костной ткани
- Разработать специфические наборы инструментов, необходимых для выполнения операций с использованием канюлированных транспедикулярных винтов

IV. Дизайн клинической апробации.

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

Всем больным с заболеваниями и повреждениями опорно-двигательного аппарата будут проведены различные оперативные вмешательства с применением фенестрированных канюлированных транспедикулярных винтов

Научно-практическая значимость настоящего исследования состоит в создании импорт-замещающей технологии.

12. Описание дизайна клинической апробации

12.1. Основные исследуемые параметры:

- Клинические:
 - болевой синдром по визуальной аналоговой шкале
 - степень тяжести повреждения по шкале ASIA
 - степень дезадаптации по шкале Освестри
 - общий статус по SF-36
- лабораторные:
 - Биохимия крови (Са, Р, ЩФ, Са⁺⁺, креатинин, мочеви́на).
 - 3.ДПИД (дезоксипиридинолин) утренней мочи.

- 4.Паратгормон
- 5.Остеокальцин
- 6.Са, Р суточной мочи
- 7. 25 (ОН) D3

-
• Лучевые:

Рентгенденситометрия. Определение костной плотности шейк
бедренных костей и тел поясничных позвонков

Рентгенография. С помощью рентгенографии в двух проекци-
ях, функциональной в положении стоя и рентгенометрии оценить
параметры:

- подвижность фиксируемого позвоночно-двигательного сег-
мента и верхнего смежного позвоночно-двигательного сегмента в
градусах
- состояние окружающей винт костной ткани
- степень смещения при листезе в процентах
- определение угла Кобба при деформациях

Компьютерная томография. Оцениваемые параметры:

-
- наличие или отсутствие резорбции вокруг цементной муфты
и винтов.
- состояния окружающей винт костной ткани

Дополнительные исследуемые параметры (анкетирование):

Дата заполнения анкеты _____

ФИО _____

Номер телефона _____

Возраст _____ Год рождения _____

Пол МЖ

Диагноз:

Оперативное вмешательство:

Данные рентгенологического исследования:

Данные КТ исследования:

Данные МРТ исследования:

Данные опросника:

А) Визуально-аналоговая шкала

1. Оцените уровень силы Вашей боли в спине?

0 - отсутствие боли; 10 - невыносимая боль.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. Оцените уровень силы Вашей боли в ногах?

0 - отсутствие боли; 10 - невыносимая боль.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Б) Шкала тяжести повреждения ASIA

A = Полное: Нет ни двигательной, ни чувствительной функции в крестцовых сегментах S4-S5

B = Неполное: Сохранена чувствительность, но отсутствует двигательная функция в сегментах ниже неврологического уровня, включая S4-S5.

C = Неполное: Двигательная функция ниже неврологического уровня сохранена, но более половины ключевых мышц ниже неврологического уровня имеют силу менее 3 баллов.

D = Неполное: Двигательная функция ниже неврологического уровня сохранена, и, по крайней мере, половина ключевых мышц ниже неврологического уровня имеют силу 3 балла и более.

E = Норма: двигательная и чувствительная функции нормальные.

В) Опросник Oswestry

Можно отметить только один пункт в каждом разделе

Раздел 1. Интенсивность боли

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

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

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

Раздел 3. Поднимание предметов

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

Раздел 4. Ходьба

- Боль не мешает мне проходить любые расстояния
- Боль мешает мне пройти более 1 километра
- Боль мешает мне пройти более ½ километра
- Боль мешает мне пройти более ¼ километра
- Я могу ходить только при помощи палки или костылей
- В основном я лежу в постели и с трудом добираюсь до туалета

Раздел 5. Сидение

- Я могу сидеть на любом стуле как угодно долго
- Я могу сидеть долго только на моем любимом стуле
- Боль мешает мне сидеть более 1 часа
- Боль мешает мне сидеть более 1/2 часа
- Боль мешает мне сидеть более 10 минут
- Из-за боли я совсем не могу сидеть

Раздел 6. Стояние

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

Раздел 7. Сон

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

Раздел 8. Сексуальная жизнь

- Моя сексуальная жизнь нормальна, но вызывает усиление боли

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

Раздел 9. Общественная жизнь

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

Раздел 10. Поездки

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

Г) Опросник SF-36

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

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

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

- Значительно лучше, чем год назад 1
 Несколько лучше, чем год назад 2
 Примерно так же, как год назад 3
 Несколько хуже, чем год назад 4
 Гораздо хуже, чем год назад 5

3. Следующие вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течение своего обычного дня. Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок? Если да, то в какой степени? (обведите одну цифру в каждой строке)

	Да, значи- тельно огра- ничивает	Да, немного ограничива- ет	Нет, со- всем не ограни- чивает
А. Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятия силовыми видами спорта.	1	2	3
Б. Умеренные физические нагрузки, такие как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды.	1	2	3
В. Поднять или нести сумку с продуктами.	1	2	3
Г. Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов.	1	2	3
Д. Подняться пешком по лестнице на один пролет.	1	2	3
Е. Наклониться, встать на колени, присесть на корточки.	1	2	3
Ж. Пройти расстояние более одного километра.	1	2	3
З. Пройти расстояние в несколько кварталов.	1	2	3
И. Пройти расстояние в один квартал.	1	2	3
К. Самостоятельно вымыться, одеться.	1	2	3

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

	Да	Нет
А. Пришлось сократить <i>количество времени</i> , затрачиваемое на работу или другие дела.	1	2
Б. <i>Выполнили меньше</i> , чем хотели.	1	2

В. Вы были ограничены в выполнении какого-либо *определенного вида* работ или другой деятельности. 1 2

Г. Были *трудности* при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий). 1 2

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

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

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

- Совсем не мешало..... 1
- Немного.....2
- Умеренно3
- Сильно.....4
- Очень сильно5

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

(обведите одну цифру)

- Совсем не испытывал(а)..... 1
- Очень слабую.....2
- Слабую3
- Умеренную.....4
- Сильную5
- Очень сильную.....6

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

- Совсем не мешала 1
- Немного.....2
- Умеренно3

Сильно.....4
 Очень сильно5

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

	Все время	Большую часть времени	Часто	Иногда	Редко	Ни разу
А. Вы чувствовали себя бодрым (ой)?	1	2	3	4	5	6
Б. Вы сильно нервничали?	1	2	3	4	5	6
В. Вы чувствовали себя таким(ой) подавленным (ой) что ничто не могло Вас взбодрить?	1	2	3	4	5	6
Г. Вы чувствовали себя спокойным(ой) и умиротворенным (ой)?	1	2	3	4	5	6
Д. Вы чувствовали себя полным (ой) сил и энергии?	1	2	3	4	5	6
Е. Вы чувствовали себя упавшим(ой) духом и печальным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Ж. Вы чувствовали себя измученным(ой)?	1	2	3	4	5	6
З. Вы чувствовали себя счастливым(ой)?	1	2	3	4	5	6
И. Вы чувствовали себя уставшим(ей)?	1	2	3	4	5	6

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

Все время1
 Большую часть времени.....2
 Иногда.....3
 Редко.....4
 Ни разу5

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

	Определенно верно	В основном верно	Не знаю	В основном неверно	Определенно неверно
а. Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	1	2	3	4	5
б. Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых	1	2	3	4	5
в. Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится	1	2	3	4	5
г. У меня отличное здоровье	1	2	3	4	5

12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой исследования

Отбор будет осуществлен в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию больных с переломами тел позвонков и грыжами межпозвонкового диска грудного и пояснично-крестцового отдела позвоночника, нуждающихся в хирургическом лечении с имплантацией в организм больного фенестрированных канюлированных транспедикулярных винтов, с последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу до операции, в послеоперационном периоде, в 3, 6, 12 и 24 месяца и с проведением статистического анализа.

Этапы исследования

	год	Кол-во больных	ГЗ	Операция	3	6	12	24	Анализ и статистика
1.	2016	60	ГЗ1	+	+	+	+	+	+
2.	2017	60	ГЗ2	+	+	+	+	+	+

Параметры исследования

Сроки обследования	Объем обследования
Перед операцией в амбулаторных	1. Клиническое обследование 2. Лабораторные исследования – Общий анализ крови

условиях	<ul style="list-style-type: none"> - Биохимия крови (Са, Р, ЩФ, Са⁺⁺, креатинин, мочеви́на). - ДПИД (дезоксипиридинолин) утренней мочи. - Паратгормон - Остеокальцин - Са, Р суточной мочи - 25 (ОН) D3
Перед операцией в стационарных условиях	<ol style="list-style-type: none"> 1. Клиническое обследование 2. Лабораторные исследования <ul style="list-style-type: none"> - общий анализ крови - общий анализ мочи - биохимический анализ крови - определение группы крови - определение резус-фактора - коагулограмма 3. Стандартная рентгенография в двух проекциях 4. Функциональные рентгенограммы 5. МРТ пораженного сегмента 6. КТ пораженного сегмента 7. Рентгенденситометрия тазобедренных суставов 8. Первичный осмотр другими специалистами: <ul style="list-style-type: none"> - терапевт - педиатр - невролог - анестезиолог-реаниматолог - физиотерапевт - врач лечебной физкультуры 9. УЗДГ сосудов нижних конечностей 10. Опросники ВАШ, ODI, SF - 36
Во время операции в стационарных условиях	<ol style="list-style-type: none"> 1. Оказание анестезиологического пособия 2. Использование необходимого хирургического инструментария, материала и лекарственных средств 3. Интраоперационная рентгеноскопия с использованием С-дуги.
После операции в стационарных условиях	<ol style="list-style-type: none"> 1. Клиническое обследование 2. Лабораторные исследования 3. Проведение медикаментозной терапии 4. Проведение перевязок 5. Проведение реабилитации 6. Стандартная рентгенография в двух проекциях 7. Функциональные рентгенограммы

	8. МРТ 9. КТ 10. УЗДГ сосудов нижних конечностей 11. Опросники ВАШ, ODI, SF – 36 12. Повторный осмотр и консультация других специалистов: - терапевт - педиатр - невролог - физиотерапевт - врач лечебной физкультуры
3 мес.	1. Клиническое обследование 2. Стандартная рентгенография в двух проекциях 3. Функциональные рентгенограммы 4. МРТ 5. КТ 6. Опросники ВАШ, ODI, SF - 36
6 мес.	1. Клиническое обследование 2. Стандартная рентгенография в двух проекциях 3. Функциональные рентгенограммы 4. МРТ 5. КТ 6. Рентгеновская денситометрия 7. Опросники ВАШ, ODI, SF - 36
12 мес.	1. Клиническое обследование 2. Стандартная рентгенография в двух проекциях 3. Функциональные рентгенограммы 4. МРТ 5. КТ 6. Рентгеновская денситометрия 7. Опросники ВАШ, ODI, SF - 36
24 мес.	1. Клиническое обследование 2. Стандартная рентгенография в двух проекциях 3. Функциональные рентгенограммы 4. МРТ 5. КТ 6. Рентгеновская денситометрия 7. Опросники ВАШ, ODI, SF - 36

12.3. Описание метода по его проведению:

Больным с травматическими повреждениями и дегенеративными заболеваниями позвоночника выполняются различные оперативные вмешательства.

При дегенеративных заболеваниях поясничного отдела позвоночника

Характер хирургического вмешательства PLIF, TLIF, ALIF, XLIF

- Транспедикулярная фиксация позвоночно-двигательных сегментов фенестрированными канюлированными винтами с формированием цементной муфты вокруг резьбовой части винта
- Спондилодез с применением аутокости (крыло подвздошной кости, резецированное ребро)
- Спондилодез с применением кейджей из различных материалов (РЕЕК, сетчатый титановый мешь, пулевидный кейдж)

При переломах тел грудных позвонков

Характер хирургического вмешательства: одноэтапная фиксация и коррекция пораженного отдела позвоночника

- Транспедикулярная фиксация позвоночно-двигательных сегментов фенестрированными канюлированными винтами с формированием цементной муфты вокруг резьбовой части винта
- Спондилодез с применением аутокости (крыло подвздошной кости, резецированное ребро)
- Спондилодез с применением кейджей из различных материалов (сетчатый титановый мешь)

При переломах тел поясничных позвонков

Характер хирургического вмешательства: одноэтапная фиксация и коррекция пораженного отдела позвоночника

- Транспедикулярная фиксация позвоночно-двигательных сегментов фенестрированными канюлированными винтами с формированием цементной муфты вокруг резьбовой части винта
- Спондилодез с применением аутокости (крыло подвздошной кости, резецированное ребро)
- Спондилодез с применением кейджей из различных материалов (РЕЕК, сетчатый титановый мешь, пулевидный кейдж)

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации:

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации:
- стационарный период – 21 день;
- контрольные осмотры в амбулаторных условиях – в 3 мес., 6 мес., 12 мес. и 24 мес.

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

На каждого больного заполняется регистрационная карта – опросник, которая заполняется до оперативного вмешательства, после операции, через 3, 6, 12 и 24 месяца.

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь.

13. Критерии включения

- пол больных – мужской и женский
- возраст больных – от 35 лет до 95 лет
- Варианты диагноза (патологии):

1. Травматические поражения шейного, груднопоясничного отдела позвоночника, сопровождающиеся следующими клинико – рентгенологическими проявлениями:

- нестабильные переломы тел Th1-L5 позвонков;
- переломо - вывихи тел Th1-L5 позвонков
- компрессионные переломы
- взрывные переломы
- осложненные переломы
- неосложненные переломы

2. Дегенеративные поражения поясничного отдела позвоночника сопровождающиеся следующими клинико – рентгенологическими проявлениями:

- грыжи межпозвонковых дисков на уровне L1-L2, L2-L3, L3-L4, L4-L5, L5-S1;
- Дегенеративные спондилолистезы L1, L2, L3, L4, L5 позвонков
- Комбинированный стеноз позвоночного канала на уровне L1-L2, L2-L3, L3-L4, L4-L5, L5-S1;

14. Критерии невключения

- бессимптомное течение заболевания
- предшествующие операции;
- наличие у пациента сопутствующего хронического инфекционного или опухолевого заболевания;

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации
- неявка пациента на одно или несколько промежуточных этапов обследования;
 - отказ пациента от контрольных исследований.

VI Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. В рамках клинической апробации будет оказана экстренная и плановая специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в стационарных условиях.

17.

- Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный – 1
- Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный – 1
- Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный – 1
- Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный – 1
- Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный – 1
- Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре – 2
- Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный – 2
- Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный – 2
- Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом – 2
- Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара - 21
- Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта – 2
- Общий (клинический) анализ крови – 2
- Общий (клинический) анализ крови развернутый – 1
- Анализ мочи общий – 2
- Анализ крови биохимический общетерапевтический – 2
- Определение основных групп крови (A, B, 0) – 2
- Определение резус-принадлежности – 1
- Проведение реакции Вассермана (RW) – 1
- Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови – 1
- Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови – 1
- Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ - 1
- Оценка гематокрита – 1
- Исследование уровня общего кальция в крови – 1
- Исследование уровня неорганического фосфора в крови – 1
- Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови – 1

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
A-1, A-2, D, Cc, E, Kell, Duffy – 1
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) – 2
Исследование уровня натрия в крови – 1
Исследование уровня калия в крови – 1
Комплекс исследований при проведении трансфузии – 1
Рентгенография пораженного участка кости – 6
Рентгенография специальные укладки и проекции – 6
Рентгенография легких – 1
Компьютерная томография – 5
Магнитно-резонансная томография (один отдел) – 5
Интраоперационная рентгеноскопия с использованием С-дуги – 4
Интраоперационная реинфузия крови – 1
Рентгеновская денситометрия – 4
УЗДГ сосудов нижних конечностей – 2
Регистрация электрокардиограммы – 2
Анестезиологическое пособие (включая раннее
послеоперационное ведение) – 1
Остеосинтез – 1
Транспедикулярная фиксация позвоночника – 1
Спондилосинтез – 1
Корпородез – 1
Катетеризация мочевого пузыря – 1
Катетеризация подключичной и других центральных вен – 10
Декомпрессивная ламинэктомия позвонков с фиксацией – 1
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 – 16
Наложение повязки при нарушении целостности кожных покровов – 14
Массаж при повреждениях и заболеваниях костей – 10
Воздействие магнитными полями – 10
Лечебная физкультура с использованием аппаратов и тренажеров – 1
Электрофорез- лекарственных препаратов при костной патологии – 10
Комплект инструментов для остеосинтеза – 1
Стабилизирующие системы для травматологических и ортопедических
операций – 1
Накостные пластины – 1

18. Лекарственные препараты для медицинского применения:

Код АТХ	МНН	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза	Единицы измере- ния	Крат- ность примене- ния (%)
A02BC	Омепразол	20	200	мг	100
A03BA	Атропин	1	2	мг	100
A03FA	Метоклопрамид	1	2	мг	50
A04AA	Ондансетрон	4	8	мг	25
A12CX	Калия и магния аспарагинат	250	250	мл	30
B01AB	Гепарин натрия	15000	210000	ЕД	100
B01AB	Надропарин кальция	0,6	8,4	мл	20
B01AB	Эноксапарин натрия	20	280	мг	20
B01AX	Ривароксабан	10	140	мг	100
B02AA	Транексамовая кислота	1250	3750	мг	100
B02BX	Этамзилат	500	1500	мг	100
B05A	Эритроцитарная масса	400	800	мл	50
B05A	Эритроцитарная взвесь	400	800	мл	50
B05AA	Гидроксиэтилкрахмал	500	1000	мл	100
B05AA	Желатин	500	1000	мл	100
B05AA	Плазма крови человека	750	750	мл	50
B05CB	Натрия хлорид	250	750	мл	100
C01BD	Амиодарон	300	900	мг	10
C01CA	Норэпинефрин	2	4	мг	10
C01CA	Эпинефрин	1	2	мг	10
C01CA	Допамин	200	1000	мг	20
C01DA	Нитроглицерин	10	30	мг	10
C01EB	Ибупрофен	1000	5000	мг	100
C03CA	Фуросемид	20	60	мг	50
D04AA	Дифенгидрамин	40	200	мг	100
H02AB	Метилпреднизолон	1000	2000	мг	30
H02AB	Дексаметазон	8	24	мг	80
J01CR	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	1000	5000	мг	20
J01DB	Цефазолин	2000	20000	мг	30
J01DD	Цефоперазон+[Сульбактам]	4000	28000	мг	30
J01DH	Эртапенем	1000	5000	мг	10
J01MA	Ципрофлоксацин	400	2800	мг	20
J01XA	Ванкомицин	2000	20000	мг	30
M03AB	Суксаметония хлорид	100	100	мг	1
M03AC	Цисатракурия безилат	100	100	мг	100
N01AB	Севофлуран	60	60	мл	100
N01AF	Тиопентал натрия	1000	1000	мг	1

N01AH	Фентанил	500	500	мкг	100
N01AH	Тримеперидин	120	360	мг	100
N01AX	Пропофол	1000	1000	мг	100
N01AX	Динитрогена оксид	1000000	1000000	млн. КОЕ	1
N01BA	Прокаин	5	10	г	50
N01BB	Лидокаин	80	80	мг	50
N01BB	Ропивакаин	75	150	мг	80
N02AX	Трамадол	300	1200	мг	100
N02BB	Метамизол натрия	2500	10000	мг	100
N02BE	Парацетамол	1000	3000	мг	100
N05BA	Диазепам	15	60	мг	100
N05CD	Мидазолам	5	5	мг	1
N07AA	Неостигмина метилсульфат	0,5	1	мг	50
R06AC	Хлоропирамин	20	20	мг	100
N07XX	Мексидол	1000	10000	мг	100
M01AC0 5	Лорноксикам	16	64	мг	2
C04AD0 3	Пентоксифилин	100	500	мг	100
R03DA0 5	Аминофиллин	120	480	мг	20
A07FA	Бифидумбактерин	15	150	доз	100
B05AA0 1	Альбумин	10000	10000	мг	50
J01DC02	Цефуроксим	1500	7500	мг	100
J01DD04	Цефтриаксон	1000	5000	мг	20
B03AC0 2	Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс	100	400	мг	100
B05BA0 3	Декстроза	250	1500	мг	50
N05CF01	Зопиклон	7,5	37,5	мг	10
N07AA	Аксамон	60	360	мг	50
N03AX1 6	Прегабалин	150	900	мг	70
A11HA0 2	Пиридоксина гидрохлорид	50	500	мг	100
A11DA0 1	Тиамин хлорид	50	500	мг	100
A11GA0 1	Аскорбиновая кислота	250	1000	мг	100
A03AD0 2	Дротаверин	40	120	мг	30
J01XX08	Линезолид в/в	1200	6000	мг	10
J01XX08	Линезолид тб	1200	6000	мг	10
S01EC01	Ацетазоламид	250	1250	мг	20
M03BX0 4	Толперизон	150	750	мг	100

Необходимые медицинские изделия, имплантируемые в организм человека:

- фенестрированные канюлированные транспедикулярные винты
- костный цемент
- стержни
- кейджи из различных материалов (РЕЕК, сетчатый титановый мешь, пулевидный кейдж)

VII. Оценка эффективности метода

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

- полное купирование болевого синдрома;
- стабильность металлоконструкции
- полное сращение пораженного участка кости;
- состоявшийся корпородез на уровне вмешательства;
- отсутствие прогрессирования дегенеративно-дистрофических явлений.

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 и 24 мес.

VIII Статистика

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

23. Будет проведено исследование 60 пациентов с применением углеродных наноструктурных имплантатов и аналогичная контрольная группа с применением других имплантов.

**Расчет стоимости 1 пациента по протоколу клинической апробации
"Фенестрированных канюлированных транспедикулярных винтов при
хирургическом лечении различной патологии позвоночника у больных со
снижением минеральной плотности костной ткани"**

	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	134,00
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	321,30
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	9,20
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)	95,50
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	40,05
	Итого:	560,00

В клиническую апробацию будет включено 120 пациентов, в т.ч.
2016 г.- 60 пациентов и 2017 г. - 60 пациентов.

Общая стоимость протокола клинической апробации составит 67 200 тыс.руб. в т. ч.
2016 г.- 33600 тыс.руб и 2017 г. - 33 600 тыс.руб

Директор ФГБУ «ЦНИО им. Н.И. Пиророва»
Минздрава России
Академик РАН и РАМН
д.м.н., профессор



С.П.Миронов