

2016-19-14

## **Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### **I. Паспортная часть**

**1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод):**

«Клиническая апробация метода ламинопластики трехплоскостными эластичными фиксаторами при хирургическом лечении многоуровневых стенозов шейного отдела позвоночника любого генеза»

**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 «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2. филиал РНХИ им. проф. А.Л. Поленова.

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

Заместитель генерального директора по научно-лечебной работе, д.м.н., профессор Карпенко М.А.

Заместитель генерального директора по научной работе, д.м.н., профессор Конради А.О.

### **II. Обоснование клинической апробации метода**

**4. Аннотация метода:**

Ламинопластика, это операция по декомпрессии спинного мозга и его корешков путем расширения позвоночного канала с максимальным сохранением костных структур, образующих его заднее полукольцо. Применяемый в настоящем методе оказания медицинской помощи способ ламинопластики трехплоскостными эластичными нитиноловыми фиксаторами (ТЭНФ) при хирургическом лечении многоуровневых стенозов шейного отдела позвоночника (ШОП) заключается в проведении декомпрессии спинного мозга на уровне стеноза и установки ТЭНФ, который выполнен из нитиноловой проволоки с эффектом памяти формы и имеет рабочий и крепежные участки. Рабочий участок фиксатора имеет изгибы, подобные синусоиде, и расположен в двух плоскостях, пересекающихся по оси синусоиды под углом 120°. Крепежные участки расположены на концах рабочего участка и выполнены в виде крючков, концы которых загнуты в сторону рабочего участка. Крючки расположены в плоскости, проходящей через ось синусоиды под углом от 90 до 120° к одной из плоскостей рабочего участка.

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

Актуальной проблемой нейрохирургии, травматологии и ортопедии является поражение шейного отдела позвоночника и спинного мозга вследствие травмы или выраженных проявлений остеохондроза. Важность вопроса связана с большой их распространенностью, высоким процентом инвалидизации, частой временной нетрудоспособностью.

В основе развития клинических симптомов цервикальной миелопатии лежит врожденное или приобретенное сужение позвоночного канала [1].

Цервикальная миелопатия является одним из тяжелых патологических состояний,

приводящих к значительному ухудшению качества жизни пациентов с дегенеративным поражением ШОП [2, 3].

Зачастую, при выборе метода хирургического лечения стеноза позвоночного канала ШОП, предпочтение отдается передней декомпрессии спинного мозга. При известных преимуществах данного метода он имеет и ряд недостатков в виде ограниченности по протяженности использования (до трех позвоночно-двигательных сегментов) и возможности проведения репозиционного маневра, ограниченность при краниоцервикальных поражениях, низкая эффективность при «критических» повреждениях заднего опорного комплекса, ограничение в применении при наличии трахеостомы и пр.

Задняя фиксация, в т.ч. ламинопластика ТЭНФ, лишена этих недостатков, что позволяет успешно ее использовать при многоуровневых, многоколонных поражениях как изолировано, так и в сочетании с передней стабилизацией [4].

Протезирование задних костно-связочных структур позвоночника ТЭНФ целесообразно проводить для предотвращения послеоперационных осложнений из-за развития нестабильности в оперированных и смежных с ними позвоночно-двигательных сегментах (ПДС) позвоночника в случаях многоуровневой ламинэктомии, а также из-за возможного давления мягких тканей и рубцов на содержимое позвоночного канала через «ламинационное окно» в местах пересечения дужек позвонков (в случаях многоуровневой ламинотомии).

Декомпрессивная ламинопластика при многоуровневых дегенеративных стенозах позвоночного канала с применением ТЭНФ позволяет освободить нейрососудистые образования позвоночного канала и сохранить биомеханику оперированного сегмента позвоночника на ШОП.

Широкое внедрение в хирургическую практику ламинопластики с применением ТЭНФ позволит улучшить результаты операций и отдаленные исходы лечения при операциях на задних структурах позвоночника (уменьшение числа больных, страдающих такой серьезной патологией, как полисегментарный стеноз позвоночного канала), то есть имеет место положительный лечебный эффект.

Целесообразность применения предложенного метода ламинопластики обусловлено в том числе экономическим эффектом, который заключается в том, что пациент не будет требовать дополнительного лечения в послеоперационном периоде, а в дальнейшем - повторных операций и социальный эффект - больные сохраняют или восстанавливают трудоспособность.

#### **6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов:**

Все щадящие декомпрессивные хирургические манипуляции на позвоночном канале, когда сохраняются фрагменты дужек позвонков, даже только остистые отростки, можно отнести к ламинопластическим.

Известен способ ламинопластики Nakano N. (1988), он предлагает в каждом остистом отростке на протяжении декомпрессии делать отверстие, которое в дальнейшем используется для подшивания к фасции. Резецируется на участке левая полудужка медиальнее межпозвонковых суставов, а в правой производится пропилов, по которому затем проходит перелом при поднятии дуги вправо. Затем остистый отросток подшивается к фасции для сохранения "открытого состояния", а на образованный дефект дуги укладывается свободная жировая ткань.

Tomita (1988) предложил укладывать в дефект пропила полудужки аутокостный трансплантат в качестве распорки. Nakano K. (1993) в пропилов остистых отростков (метод ламинопластики по типу "двустворчатой двери") укладывал имплантат из пористой керамики и фиксировал трансплантат проволокой. В дальнейшем применялось множество трансплантатов в качестве распорки: гидроксипатит, титановые чашки, биоактивная керамика и прочие.

В настоящее время, для предотвращения послеоперационных осложнений из-за развития нестабильности в оперированных и смежных с ними позвоночно-двигательных сег-

ментах позвоночника в случаях многоуровневой ламинэктомии, а также из-за возможного давления мягких тканей и рубцов на содержимое позвоночного канала через «ламинационное окно» в местах пересечения дужек позвонков проводится протезирование задних костно-связочных структур позвоночника или ламинопластики с разными дополнениями.

Существует способ ламинопластики, когда в распил дужек позвонков вставляется костный трансплантат или имплантат из инертных материалов, увеличивающий общую длину дужки и расширяющий прилежащий к ней поперечный размер позвоночного канала.

При этом способе дужка и прикрепленные к ней желтые связки предохраняют нейрососудистые образования позвоночного канала от давления окружающих мягких тканей. Данный способ достаточно эффективен при лечении дегенеративных стенозов позвоночного канала, но крайне трудно реализуется при необходимости расширенной заднебоковой декомпрессии нейрососудистых образований позвоночного канала, которые требуют более широкой резекции одной или нескольких дужек позвонков для расширения доступа к спинному мозгу и его корешкам. Это связано также и с тем, что костные трансплантаты или используемые инертные имплантаты трудно зафиксировать к оставшимся костным структурам, а сами имплантаты не могут обеспечить стабилизацию оперированных сегментов позвоночника. Также свободные, не зафиксированные имплантаты не могут обеспечить стабильность и надежную связь оперированных позвоночно-двигательных сегментов с выше и ниже расположенными позвонками и не выполняют роль резецированных при расширенной декомпрессии желтых связок и части межкостистых связок.

Нами предлагается апробация метода ламинопластической операции на шейном отделе позвоночника с применением эластичных нитиноловых фиксаторов. Давыдовым Е.А. предложена оригинальная конструкция эластичного фиксатора из нитинола с памятью формы – трехплоскостная стяжка (ТЭНФ - «Фиксатор для протезирования связочных и костных структур позвоночника при ламинопластике» (RU 2514121)) и разработана адаптированная к ним технология операции декомпрессивной ламинопластики при стенозе позвоночного канала на шейном уровне.

Заявленное в данной клинической апробации применение ТЭНФ для протезирования связочных и костных структур при ламинопластике одновременно выполняет две функции: образует своей рабочей частью защиту «ламинационного окна» от давления мягких тканей на содержимое позвоночного канала и обеспечивает фиксацию оперированных сегментов, что является его принципиальным отличием от иных способов ламинопластики.

Так как фиксаторы устанавливаются парно и симметрично над дужками смежных позвонков, это приводит к увеличению объема позвоночного канала, снижая вероятность формирования повторного стеноза, а развиваемая фиксаторами равномерная компрессия аналогична эластичному действию резецированных желтых связок, чем обеспечивается биомеханически правильная стабилизация оперированного сегмента. Выполнение декомпрессивной ламинопластики с применением ТЭНФ при дегенеративных ШОП не вызывает развития сегментарной нестабильности.

Эластичные имплантаты из нитинола с трехмерной памятью и саморегулирующейся компрессией, не имеют аналогов в мире. Советские металлурги Г.В. Курдюмов и Л.Г. Хандорсон в 1948 г. предложили сплав титана и никеля, обладающий высокой коррозионной и эрозионной стойкостью, наделённый способностью после значительных пластических деформаций восстанавливать первоначальную форму при нагреве до определённой температуры.

Разрешение на применение новой медицинской технологии «Динамическая фиксация позвоночно-двигательного сегмента в хирургии повреждений и заболеваний позвоночника и спинного мозга с применением комплекта фиксаторов с саморегулирующейся компрессией для остеосинтеза и протезирования связочно-хрящевых и костных структур позвоночника с инструментами для их установки «КИМПФ-ДИ» (ФС № 2010/325 от 08.09.2010 г.).

**7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений:**

Общехирургические и анестезиологические осложнения.

Известные и потенциальные риски включают в себя возможные осложнения, характерные при хирургическом лечении спинальных пациентов (кровотечение, неврологические нарушения, инфицирование послеоперационной раны в раннем и позднем послеоперационном периоде). Неврологические нарушения встречаются в 0,5%-1% наблюдений. Инфицирование послеоперационной раны в 0,5% случаев.

**8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор):**

1. Хить М.А., Гуца А.О., Щекутьев Г.А., Никитин С.С. Шейная спондилогенная миелопатия: диагностика, лечение, прогноз // Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко. 2012. №3. С.75-80.

2. Шевелев И.Н., Гуца А.О. Дегенеративно-дистрофические заболевания шейного отдела позвоночника. М., 2008. 176 с.

3. Глухих Д.Л. Результаты хирургического лечения шейного остеохондроза методами спондилодеза и артропластики // Хирургия позвоночника. 2011. №4. С.58-66 ИФ 0,6

4. (Губин А.В., Бурцев А.В. Выбор метода фиксации при повреждениях шейного отдела позвоночника // Вертебрология в России: итоги и перспективы развития. 2014. С.51-53)

5. Delamarter R.B., Smith S. Cervical myelopathy with ossification of the posterior longitudinal ligament // Spine. 2003. Vol. 22. P. 44-48 ИФ 1,2

6. Бывальцев В.А., Сороковиков В.А., Белых Е.Г., Арсентьева Н.И. Использование шкал и анкет в вертебрологии // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С.Корсакова. 2011. № 9. С. 51-56 ИФ 0,4

### **9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.**

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, принципами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

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

### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации**

Цель: Показать эффективность и безопасность оказания медицинской помощи спинальным больным с многоуровневым стенозом шейного отдела позвоночника при проведении ламинопластики с применением трехплоскостных эластичных нитиноловых фиксаторов.

Задачи:

- доказать целесообразность применения методики ламинопластики с применением трехплоскостных эластичных нитиноловых фиксаторов у больных с многоуровневым стенозом ШОП;

- показать безопасность методики ламинопластики с применением трехплоскостных эластичных нитиноловых фиксаторов и их биологическую совместимость;

- расширить показания для оперативного лечения пациентов с многоуровневым стенозом ШОП;

- подтвердить экономическую целесообразность применения имплантатов из нитинола для хирургического лечения спинальных больных с многоуровневым стенозом ШОП любого генеза.

## **IV. Дизайн клинической апробации**

### **11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки**

**метода данных, включая доказательства его безопасности:**

Передний шейный доступ с проведением дискэктомии (корпорэктомии), спондилодеза и при необходимости фиксации позвоночника выполняется при наличии кифоза, верифицированной передней компрессии (по данным МРТ), протяженности поражения не более чем на два позвонка, выраженной нестабильности. Задний срединный доступ (в виде ламинэктомии или ламинопластики с проведением и без проведения спондилодеза и фиксации) показан при наличии протяженной, предпочтительно задней, компрессии в сочетании с эффективным лордозом. Факторами, влияющими на принятие решения, являются возраст пациента и сопутствующая патология. У больных в возрастной группе старше 65 лет на принятие решения влияет наличие остеопороза, недостаточность связочного аппарата, проявляющаяся функциональным кифозом, и высокая вероятность развития псевдоартроза при проведении спондилодеза. Задний доступ как наименее инвазивный является предпочтительным для данной группы больных. Однако нередки случаи, когда описанная тактика не позволяет однозначно определить направление декомпрессии у пациентов с миелопатией, особенно в случаях выпрямления позвоночника и двухсторонней компрессии.

Изолированный передний доступ может применяться при кифотической деформации позвоночника и одно-, двухуровневом поражении. При сочетании кифоза и внедрении вентральных костных остификатов в дуральный мешок более чем на 5 мм рекомендуется комбинированный доступ – задний, а затем передний [5].

Показанием к ламинопластике с применением ТЭНФ являлся дегенеративный полисегментарный стеноз позвоночного канала, верифицированный клинически, рентгенологического (в том числе и миелографического), МРТ исследований.

25 летнее применение в РНХИ изделий из нитинола, в частности оригинальных металлоконструкций (Davydov's fixings – фиксаторы Давыдова), доказали свою эффективность, безопасность, биосовместимость и экономическую целесообразность.

ТЭНФ, используемый нами для ламинопластики многоуровневых стенозов, запатентован как «Фиксатор для протезирования связочных и костных структур позвоночника при ламинопластике» (RU 2514121).

**12. Описание дизайна клинической апробации**

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

Основные исследуемые параметры:

Динамика неврологического статуса, оценка функций в оперированном ПДС.

В ближайшем послеоперационном периоде: оценка динамики неврологического статуса и иных критериев и параметров, указанных в индивидуальной регистрационной карте, в т.ч. контроль положения установленных ТЭНФ с помощью лучевых методов диагностики.

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

- предоперационное обследование больного (включая нейровизуализационные методы) на основании которого сделан вывод о наличии показаний для хирургического лечения больных с многоуровневым стенозом ШОП;
- оперативное лечение с установкой ТЭНФ;
- ближайший послеоперационный период (оценка динамики неврологического статуса и иных критериев и параметров, указанных в индивидуальной регистрационной карте, в т.ч. контроль положения фиксатора (-ов) и эффективность выполненной декомпрессии, с помощью лучевых методов диагностики – 7-10 дней после операции;
- отдаленный послеоперационный период (сбор катamnестических сведений) - 6 и/или 12 мес. и 24 мес. после операции;
- сбор и обработка информации.

Предполагается проведение ряда контрольных обследований больных, при которых полученные результаты вносятся в регистрационную карту (табл.1).

**Таблица 1. Список контрольных обследований**

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки заполнения регистрационной карты
КО1	Первичное скрининговое обследование	Не определены
КО2	Предоперационное обследование	3-5 дней до ламинопластики
КО3	Интраоперационные данные	В течение суток после операции
КО4	Ранний послеоперационный период	При переводе больного из палаты пробуждения или ПИТ в отделение
КО5	Послеоперационный период	При выписке больного из стационара
КО6	Период наблюдения	6 мес. после выписки больного из стационара
КО7		12 мес. после выписки больного из стационара
КО8		24 мес. после выписки больного из стационара

Ниже представлен план клинического обследования больных при каждом контрольном обследовании (КО).

**Таблица 2. План клинического обследования больных**

Показатели	Контрольные обследования							
	КО1	КО2	КО3	КО4	КО5	КО6	КО7	КО8
Демографические данные	+							
Анамнез заболевания	+							
Этиология заболевания	+							
Продолжительность заболевания	+							
Факторы риска нежелательных событий	+							
Сопутствующие заболевания	+							
Результаты предыдущих обследований	+							
Клинический статус больного	+	+		+	+	+	+	+
Жалобы	+	+		+	+	+	+	+
Клинический осмотр	+	+		+	+	+	+	+
Витальные показатели	+	+		+	+	+	+	+
Лекарственная терапия	+	+		+	+	+	+	+
Биохимический анализ крови		+			+			+
Глюкоза натощак		+		+	+			+

Кальций крови		+			+	+	+	+
Белок		+		+	+			+
Креатинин		+		+	+			+
Мочевина		+		+	+			+
АсТ		+		+	+			+
АлТ		+		+	+			+
КФК		+		+	+			+
ГГТ		+		+	+			+
Электролиты		+		+	+			+
Гормон паращитовидной железы		+				+	+	+
Определение основных групп крови (А,В,0) и резус-принадлежности	+							
Клинический анализ крови	+	+	+	+	+	+	+	+
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	+							
Определение показателей кислотно-щелочного состояния крови	+							
Реакция Вассермана	+							
Лучевые методы диагностики (СКТ, СКТ-миелография, МРТ, рентгенография)	+	+		+		+	+	+
Коагулограмма (АЧТВ, МНО)		+		+				
Оценка качества жизни		+			+	+	+	+
Продолжительность операции			+					
Время нахождения в отделении РИТ				+				
Наличие хирургических осложнений				+		+		

### 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению:

Применяется стандартный протокол общей анестезии с инвазивной ИВЛ, симптоматическая терапия в раннем послеоперационном периоде.

На уровне стеноза на полудужках всех стенозированных позвонков с каждой стороны (справа и слева) костным скальпелем или тонким бором выполняются по два пропила. Один - латеральный (на уровне суставных отростков) неполный (примерно на  $\frac{3}{4}$  поперечника полудужки), другой - медиальный (ближе к основанию остистого отростка) на полный поперечник (Рис. 2).

Затем полудужки надламываются через медиальные пропилы, блок из остистых отростков оказывается свободным. Далее устанавливаются трехплоскостные стяжки подходящего типоразмера.

При установке трехплоскостных стяжек применяется типичная технология для эластичных нитиноловых фиксаторов (ЭНФ) и конструкций с памятью формы. Под надломленные полудужки с каждой стороны аккуратно симметрично подводятся трехплоскостные эластичные нитиноловые фиксаторы (Рис.1) с памятью формы подходящей длины. Их крючки зацепляются за неповрежденные дужки выше и ниже пропиленных дужек. Между сагиттально расположенными петлями стяжек

устанавливается сохранившийся блок из остистых отростков и фиксируется узловыми швами к нитиновым петлям (Рис. 3).

Рис.1

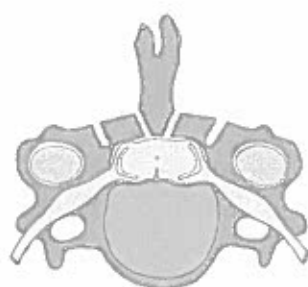
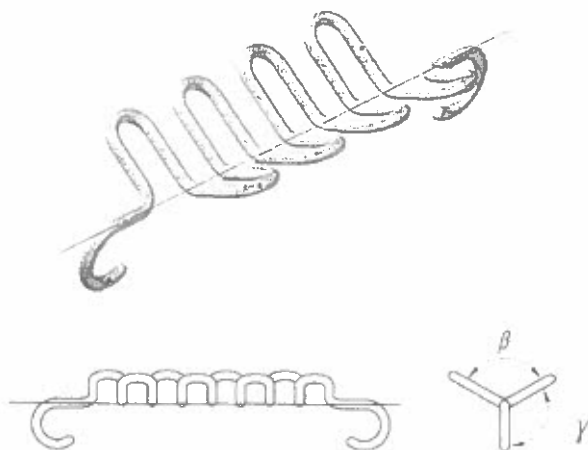


Рис.2

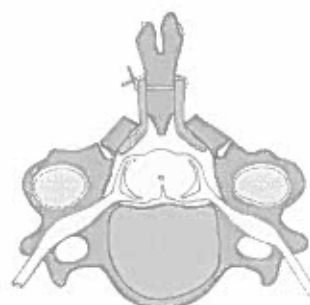


Рис.3

**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 периода апробации составит 36 месяцев. Общее количество пациентов, занятых в исследовании, - 30. План исследований по годам: 2016г. - 10, 2017г. - 20. Во время проведения клинической апробации предлагаемого метода ламинопластики с применением трехплоскостных эластичных нитиновых фиксаторов у спинальных больных с многоуровневым стенозом шейного отдела позвоночника оценка полученных результатов будет проводиться на основании сравнения и анализа результатов лечения контрольной группы пациентов (10 человек), оперированных без установки заявленных в апробации ТЭНФ или с применением иных фиксаторов, не относящихся к таковым.

**12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (т.е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в п.12.1 настоящего протокола клинической апробации.**

Будут получены и обработаны следующие показатели:

- Характеристика больных: демографические показатели больных, принявших участие в клинической апробации, анамнез заболевания, клинический статус, включающий показатели, характеризующие выраженность неврологического дефицита, результаты



лабораторных, лучевых и прочих исследований до проведения оперативного вмешательства. Для анализа будут использованы методы описательной статистики.

- Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации: показатели выживаемости без нежелательных событий, а также временные показатели, характеризующие наступление событий, классифицируемых в качестве первичных конечных точек. Для анализа будут применяться статистические методы оценки.

- Показатели качества жизни: анализ опросника качества жизни через 1 неделю, 6 мес., 12 мес., 24 мес. после проведенного оперативного лечения.

- Нежелательные события: показатели частоты и относительного риска развития нежелательных событий.

Все больные, участвующие в клинической апробации, должны выразить добровольное согласие и подписать форму информированного согласия.

Персональные данные больных, полученные в ходе выполнения протокола клинической апробации, не могут быть переданы третьим лицам и могут быть использованы только для оказания помощи больным и обработки результатов клинической апробации.

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

### **13. Критерии включения пациентов.**

Обоснованные показания для хирургического лечения больных и пострадавших с многоуровневым стенозом шейного отдела позвоночника.

### **14. Критерии не включения пациентов.**

Отсутствие показаний для хирургического лечения с применением апробируемого метода ламинопластики.

**15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода):**

- при более детальном анализе данных клинических показателей, выясняется, что пациент не соответствует критериям включения;
- достижение конечных точек;
- невозможность продолжать метод оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации по немедицинским причинам;
- несоблюдение больным режима и условий лечения;
- добровольный отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании на любом из этапов.

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

### **16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:**

Вид помощи — медицинская помощь в рамках клинической апробации, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь; Условия - стационарно, форма — плановая.

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

Перечень услуг в соответствии приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 N 1664н (ред. от 10.12.2014) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

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

- Анализ мочи общий
- Общий (клинический) анализ крови развернутый
- Исследование времени кровотечения
- Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное
- Исследование скорости оседания эритроцитов
- Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)

- Определение основных групп крови (А,В, 0)
- Определение резус-принадлежности
- Исследование уровня (Na, К, Са++) в крови
- Определение уровня паратиреоидного гормона в крови
- Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови
- Исследование уровня альбумина в крови
- Исследование уровня антитромбина III в крови
- Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови
- Исследование уровня глюкозы в крови
- Исследование уровня креатинина в крови
- Исследование уровня мочевины в крови
- Исследование уровня общего белка в крови
- Исследование уровня общего билирубина в крови
- Исследование уровня фибриногена в крови
- Исследование уровня холестерина в крови
- Определение времени свертывания плазмы, активированное каолином (АЧТВ)
- Определение креатинина в моче
- Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме
- Определение тромбинового времени в крови
- Рентгенография легких цифровая
- Рентгенография позвоночника, специальные исследования и проекции
- Рентгенография пораженной части костного скелета (интраоперационная)
- Компьютерная томография позвоночника (один отдел)
- Магнитно-резонансная томография позвоночника (один отдел)
- Проведение электрокардиографических исследований
- Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)
- Комбинированный эндотрахеальный наркоз
- Суточное наблюдение реанимационного пациента
- Декомпрессивная дискэктомия
- Протезирование межпозвонкового диска

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

Фармако-терапевтическая группа	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	МНН*	ед. изм	УЧП **	ОДЦ ***	ЭКД ****
A07AA	Антибиотики	Цефазолин	мг	1	1000	2 000,00
B05XA	Растворы электролитов	Магния сульфат	мг	0.5	1000	7 000,00
		Калия хлорид	мг	0.5	1000	7 000,00
		Натрия хлорид	мл	0.5	200	1 400,00
H02AB	Глюкокортикоиды	Дексаметазон	мг	0.8	16	80,00
		Преднизолон	мг	0.2	30	60,00
		Гидрокортизон	мг	0.2	50	150,00
J01CR	Комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз	Амоксициллин+ [Клавулановая кислота]	мг	0.5	2000	6 000,00
J01DB	Цефалоспорины I-го поколения	Цефазолин	мг	0.5	2000	6 000,00
N01AX	Препараты для общей анестезии	Пропофол	мг	1	800	800,00
N02AX	Анальгетики со смешанным механизмом действия	Трамадол	мг	0.9	100	200,00
	Нестероидные противовоспалительные препараты	Диклофенак	мг	0,25	75	300,00

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

Наименование вида лечебного питания	Частота приёма
Основная лечебная диета (ОЛД)	10

перечень используемых биологических материалов:  
не применимо.

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

Наименование медицинских изделий	Количество
Трехплоскостной эластичный нитиновый фиксатор	1

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности

- ускорение восстановления функций позвоночника, спинного мозга и его корешков;
- достоверное снижение или устранение признаком компрессии спинного мозга и сосудисто-невральных структур;
- сокращение реабилитационного и адаптационного периодов;
- улучшение качества жизни больных.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности

- снижение риска рецидива заболевания;
- сокращение длительности оперативного вмешательства.

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

Клиническая эффективность метода оценивается на основании анализа следующих показателей:

- динамика неврологического статуса, регресс неврологического дефицита,
- длительность периодов адаптации, реабилитации, нетрудоспособности,
- динамика качества жизни,
- длительность безрецидивного периода,
- показатель частоты послеоперационных осложнений.

Параметры эффективности будут учитываться в соответствии с запланированными сроками их оценки, описанными в Таблице 1, по сравнению с исходными данными – до процедуры. Сроки оценки: ранний и отдаленный послеоперационный периоды.

На каждого больного, включенного в исследование, заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента на бумажном и электронном носителе с соблюдением принципа защиты персональных данных. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических методов.

## VIII. Статистика

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

Статистическая обработка материала предусматривает группировку данных, вычисление интенсивных и экстенсивных показателей, определение средней ошибки относительных величин, определение достоверности разности сравниваемых величин ( $t$ ), критерия со-

ответствия К. Пирсона - (Хи-квадрат), коэффициента корреляции, которые выполняются при помощи компьютерной программы MS Office.

**23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования.**

Для поиска оптимального размера выборки был выбран сценарий с высокой вариабельностью основного параметра и высказана гипотеза о том, что вмешательство вызовет улучшение неврологического статуса. Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 и мощностью 90% показало, что методика должна быть применена минимум к 30 пациентам.

Данная клиническая апробация будет применена на 30 клинических случаях повреждений межпозвонковых дисков (2016 г. – 10 пациентов, 2017 г. – 20 пациентов).

## IX. Объем финансовых затрат

**24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.**

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

**25. Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту.**

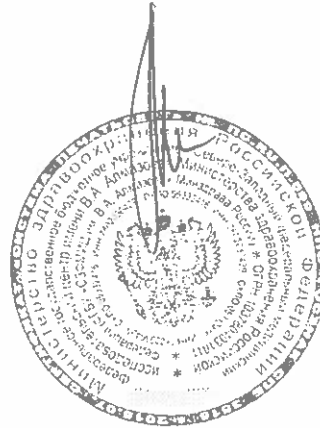
Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 310 000 рублей.

Наименование затрат	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации	<b>91 0000,00</b>
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 протоколу клинической апробации	<b>181700</b>
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
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	<b>38300</b>
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	<b>24700</b>
<b>Итого:</b>	<b>310000</b>

В протокол будет включено 30 пациентов.  
Общая стоимость протокола за 2016-2017гг. – 9 300 000 рублей:  
2016 г. – 10 пациентов, 3 100 000 рублей,  
2017 г. – 20 пациентов, 6 200 000 рублей.

Заместитель генерального директора  
по научно-лечебной работе

М.А. Карпенко



Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации  
**Клиническая апробация метода ламинопластики трехплоскостными эластичными фиксаторами при  
хирургическом лечении многоуровневых стенозов шейного отдела позвоночника любого генеза**

1. Ф.И.О больного
2. Дата рождения
3. Возраст
4. Пол
5. Адрес
6. Телефон
7. Отделение
8. Ф.И.О. лечащего врача
9. Номер истории болезни
10. Дата госпитализации; дата выписки
11. Длительность госпитализации (койко-день)
12. Обращение по поводу данного заболевания (первично; повторно)
13. Дата, название предыдущей операции,
14. МУ, в котором оперировался в предыдущий раз
15. Клинический диагноз
16. Сопутствующий диагноз
17. Жалобы, данные анамнеза
18. Неврологический статус:
  - до операции;
  - после операции;
  - катамнестические данные (6, 12, 24 мес. с момента установки имплантата)
19. Данные нейровизуализационных методов диагностики:
  - до операции;
  - в раннем послеоперационном периоде;

- в отдаленном послеоперационном периоде (6, 12, 24 мес. с момента установки имплантата)
20. Данные теста-опросника качества жизни
  21. Данные тестирования по «Пятибалльной шкале оценки вертеброгенной симптоматики»:
    - до операции;
    - в раннем послеоперационном периоде;
    - в отдаленном послеоперационном периоде (6, 12, 24 мес. с момента установки имплантата)
  22. Дата операции
  23. Анестезия
  24. Операция (первичная; повторная)
  25. Название операции по протоколу
  26. Объем кровопотери во время операции (мл)
  27. Общая длительность операции (в минутах)
  28. Осложнения по ходу операции
  29. Причина осложнений
  30. Методы лечения осложнений
  31. Реоперация
  32. Данные лабораторных методов исследования
  33. Заключение смежных специалистов
  34. Объем физиотерапевтических и ЛФК-методов лечения и реабилитации
  35. Исход госпитализации
  36. Длительность временной утраты трудоспособности