

## Протокол клинической апробации

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата

### **I. Паспортная часть**

#### **1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Метод хирургической коррекции врожденной деформации позвоночника у детей с нарушением формирования позвонков

#### **2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации – разработчика метода**

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

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

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

### **II. Обоснование клинической апробации метода хирургической коррекции врожденной деформации позвоночника у детей с нарушением формирования позвонков**

#### **4. Аннотация метода**

Метод хирургической коррекции врожденной деформации позвоночника у детей с нарушением формирования позвонков заключается в удалении тела аномального позвонка с прилегающими выше- и нижележащими дисками, радикальной коррекции врожденного искривления позвоночника многоопорной транспедикулярной, гибридной или ламинарной металлоконструкцией в сочетании с корпородезом и задним локальным спондилодезом. В ходе вмешательства осуществляется воссоздание физиологических фронтального и сагиттального профиля позвоночника,

восстановление анатомии позвоночного канала на уровне локализации порока развития позвоночника. В процессе временной фиксации позвоночно-двигательных сегментов спинальной металлоконструкцией происходит формирование как переднего, так и заднего костного блока в зоне вмешательства в физиологически правильной корригированной позиции позвоночника. Все это создает условия для нормального развития позвоночника в целом в процессе роста и развития ребенка.

Проведенная операция позволит предотвратить развитие тяжелых ригидных деформаций позвоночника и неврологические нарушения у пациента в процессе дальнейшего роста и развития. Выполненная радикальная коррекция врожденной деформации позвоночника полностью исключит необходимость этапных операций и повторных госпитализаций, что значительно сократит сроки стационарного лечения пациента и финансовые затраты на лечение. Все это сократит процент инвалидности среди детского населения Российской Федерации.

## **5. Актуальность метода для здравоохранения**

Согласно статистическим данным, доля врожденных пороков развития позвоночника составляет до 11% среди всех деформаций позвоночника. В Российской Федерации более 63 тысяч детей имеют деформацию позвоночника в результате аномалии развития позвонков, около 50% из них нуждаются в раннем оперативном лечении, отсутствие которого может приводить к грубым и необратимым последствиям. Отсутствие своевременной диагностики и оперативного лечения данной категории пациентов приводит к прогрессированию деформации позвоночника, необратимым неврологическим осложнениям и увеличению числа инвалидов среди детского населения.

В мировой практике современные хирургические технологии лечения детей с тяжелой врожденной деформацией позвоночника с использованием различных титановых имплантатов для фиксации его пораженных сегментов активно стали разрабатываться только в последние десятилетия. Значительное улучшение результатов лечения, экономические и социальные преимущества современных хирургических технологий перед традиционными методами лечения способствовали их внедрению в клиническую практику. Однако высокая стоимость хирургических вмешательств с использованием современных технологий (стоимость спинальных систем варьирует от 7000 до 20000 долларов США на одну

операцию) ограничивает их широкое применение в Российской Федерации, где сертифицированные отечественные аналоги в настоящее время отсутствуют и соответственно не производятся.

Разработка современных лечебно-диагностических алгоритмов и методов хирургического лечения детей с тяжелыми врожденными пороками развития позвоночника, сочетающих радикальность выполняемых вмешательств, безусловно, является актуальной и важной задачей современной вертебрологии. Решение проблемы раннего хирургического лечения детей с вышеуказанной тяжелой патологией позвоночника соответствует приоритетным направлениям развития медицинской науки.

Предлагаемый метод хирургического лечения детей с врожденной деформацией позвоночника позволит сократить количество госпитализаций ребенка в стационар, количество этапных оперативных вмешательств. Предложенная отечественная металлоконструкция будет являться конкурентно способной по сравнению с зарубежными спинальными системами и способствовать процессу импортозамещения. Все это значительно снизит экономические затраты на лечение пациента при высокой эффективности самого метода.

## **6. Новизна метода, его отличие от аналогов**

Отличие предлагаемого метода от зарубежных технологий заключается в одномоментном удалении тела аномального позвонка с прилегающими выше- и нижележащими дисками и его полудуги из комбинированного (переднебокового и дорсального) или только дорсального доступа и радикальной коррекции врожденной деформации позвоночника при помощи металлоконструкции за одно хирургическое вмешательство. Это позволит создать благоприятные условия для дальнейшего роста и развития позвоночника, избежать многочисленных этапных операций, исключить развитие и формирование грубых и ригидных деформаций позвоночника и неврологических нарушений. В ходе операции будет использоваться металлоконструкция, учитывающая анатомо-антропометрические особенности тел позвонков у детей и их прочностные характеристики. Все это позволит осуществить индивидуальный подход к хирургическому лечению детей с врожденными деформациями позвоночника на фоне нарушения формирования позвонков. Конструктивные особенности данного спинального имплантата позволяют эффективно осуществить исправление врожденной деформации позвоночника. Получены патенты на изобретения

Российской Федерации и Республики Беларусь на спинальные металлоконструкции.

### **7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемые осложнения**

Известные и потенциальные риски включают в себя возможные осложнения, характерные при хирургическом лечении пациентов с деформациями позвоночника (кровотечение, неврологические нарушения (параличи, парезы нижних конечностей), дестабилизация металлоконструкции, инфицирование послеоперационной раны в раннем и позднем послеоперационном периоде). Частота неврологических нарушений встречаются в 1%-3% наблюдений. Инфицирование послеоперационной раны и дестабилизация металлоконструкции составляют от 7% до 20%.

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

1. Виссарионов С.В., Белянчиков С.М., Картавенко К.А., Кокушин Д.Н., Ефремов А.М. Результаты хирургического лечения детей с врожденным кифосколиозом грудопоясничной локализации // Хирургия позвоночника. – 2014. - №1. - С.55-65. Импакт – фактор – 0,311
2. Казарян И.В., Виссарионов С.В. Прогнозирование течения врожденных деформаций позвоночника у детей // Хирургия позвоночника – 2014. - №3. – С.38-45. Импакт – фактор – 0,311
3. Кокушин Д.Н., Виссарионов С.В., Картавенко К.А., Белянчиков С. М. Хирургическая коррекция врожденных деформаций грудопоясничного сегмента позвоночника у детей // Вестник экспериментальной и клинической хирургии научно-практический журнал, приложение 2, июнь 2014 г., материалы межрегиональной научно-практической конференции “Актуальные вопросы детской хирургии, травматологии и ортопедии” – С.30-32.
4. Виссарионов С.В., Белянчиков С.М., Картавенко К.А., Надиров Н.Н., Кокушин Д.Н. Оперативное лечение детей с врожденными деформациями грудопоясничного перехода позвоночника // Травматология и ортопедия 3-4

- (29-30), 2014, научно-практический журнал, Казахстан, Астана, ТОО “Дэме” – С.221.
5. Виссарионов С.В., Кокушин Д.Н., Картавенко К.А. Хирургическое лечение детей с врожденным сколиозом поясничной локализации на фоне нарушения формирования позвонков // Инновации в науке. - 2014. - № 35 – С.125-132.
  6. Виссарионов С.В., Белянчиков С.М., Мурашко В.В. Хирургическое лечение изолированных врожденных нарушений формирования позвонков поясничного и грудопоясничного отделов у детей раннего возраста // Современная медицина: актуальные вопросы. – 2014. – С.48-57.
  7. Vissarionov S.V., Kokushin D.N. Growth of spinal motion segment in children after vertebral body resection in the thoracolumbar and lumbar spine // Digest of spine surgery journal Hirurgia pozvonocnika №2, 2014. – P.28-32. Импакт – фактор – 0,311
  8. Виссарионов С.В. Корректор деформации позвоночника патент на изобретение RUS 2370235 06.06.2007
  9. Виссарионов С.В., Кокушин Д.Н., Белянчиков С.М., Ефремов А.М. Хирургическое лечение детей с врожденной деформацией верхнегрудного отдела позвоночника // Хирургия позвоночника. 2011. № 2. С. 35-40. Импакт – фактор – 0,311
  10. Виссарионов С.В., Картавенко К.А., Голубев К.Е., Батпенев Н.Д., Абдалиев С.С. Оперативное лечение детей с врожденным нарушением формирования позвонков в поясничном отделе позвоночника // Травматология и ортопедия России. 2012. № 1. С. 89-93. Импакт-фактор – 0,427
  11. Виссарионов С.В., Кокушин Д.Н., Картавенко К.А., Ефремов А.М. Хирургическое лечение детей с врожденной деформацией поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника // Хирургия позвоночника. 2012. № 3. С. 33-37. Импакт – фактор – 0,311
  12. Виссарионов С.В. Хирургическое лечение изолированных врожденных нарушений формирования позвонков поясничного и грудопоясничного отделов у детей раннего возраста // Травматология и ортопедия России. 2009. № 3. С. 39-44. Импакт-фактор – 0,427

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

Данная методика будет проводиться в соответствии с нормами, принятыми в национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 “Надлежащая клиническая практика” (приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005г. №232-ст) и правилами описанными в приказе МЗ РФ №267 от 19.06.2003 г. “Правила лабораторной практики в РФ”.

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

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

Основной целью клинической апробации является улучшение результатов хирургического лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями грудного и поясничного отделов позвоночника путем внедрения в клиническую практику современных оперативных методов и новых спинальных систем.

Достижение поставленной цели станет возможным при реализации следующих задач:

- создание комплекса диагностических мероприятий у пациентов с тяжелыми врожденными деформациями грудного и поясничного отделов позвоночника, основанных на картине клинических и лучевых исследований;
- создание системы поддержки принятия решений при диагностике и планировании хирургического лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями позвоночника;
- внедрение современных хирургических методов в лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями позвоночника;
- создание алгоритма тактики ведения детей с тяжелыми врожденными деформациями позвоночника.

Основными конечными результатами реализации клинической апробации должны стать:

- внедрение современных хирургических методов, направленных на лечение детей с тяжелыми врожденными деформациями позвоночника;
- разработка и моделирование индивидуальных методов хирургического лечения и спинальных систем для коррекции тяжелой врожденной деформации позвоночника.

### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Проведенные доклинические и клинические исследования метода хирургической коррекции врожденной деформации позвоночника у детей с нарушением формирования позвонков были проведены с соблюдением правил GCP. Проведенные исследования демонстрируют возможность полной коррекции врожденной деформации и сокращение сроков стационарного лечения пациентов. Предложенная и разработанная отечественная металлоконструкция прошла все технические и токсикологические исследования и имеет регистрационное удостоверение. Эффективность и безопасность метода описана в научных статьях.

## **12. Описание дизайна клинической апробации:**

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

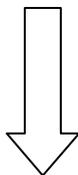
Данное исследование является рандомизированным, сравнивающим 2 группы пациентов с тяжелыми врожденными деформациями грудного и поясничного отделов позвоночника. Первую группу составят 75 детей, которым будет выполнена радикальная коррекция деформации позвоночника на уровне врожденного порока, вторая группа пациентов (75 детей) будет сформирована на основе архивных историй болезни детей, у которых выполняли этапные операции и динамическое наблюдение. В ходе исследования будут изучаться анатомо-антропометрические параметры позвонков (вертикальный и горизонтальный размеры основания корней дуг, длина винтового пути), величина сколиотического и кифотического компонентов врожденной деформации позвоночника до и после операции, корректность положения опорных элементов в телах позвонков, темпы формирования костного блока после операции.

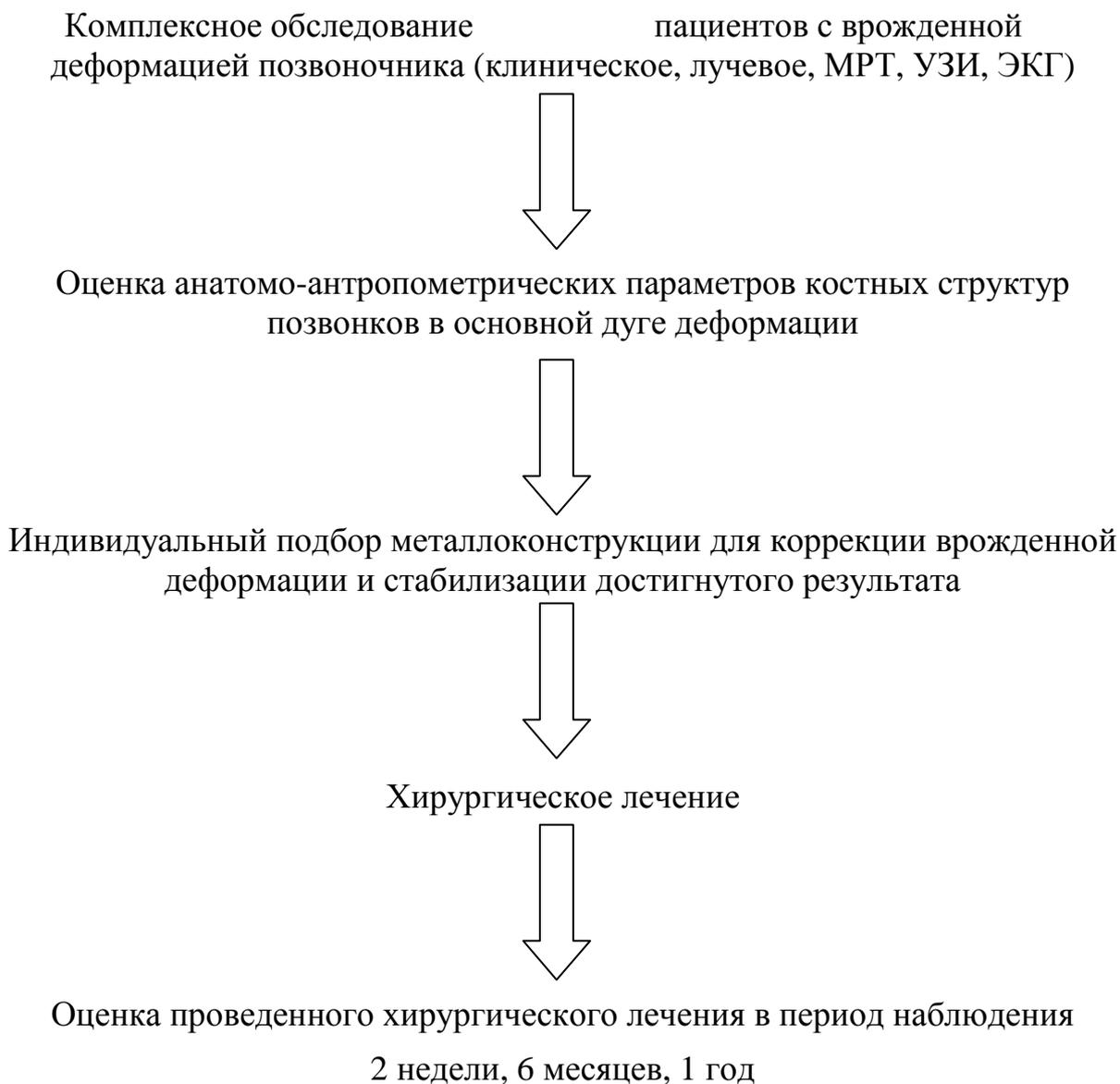
### **12.2. Описание клинической апробации с графической схемой дизайна (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное)**

Предоперационная подготовка включает комплексное обследование больного: стандартные клинический и биохимический анализ крови, анализ мочи, рентгенография позвоночника от С7 до S4 позвонка в двух проекциях в положении пациента лежа, ЭКГ, УЗИ органов брюшной полости и почек, компьютерная томография и магнитно-резонансная томография деформированного отдела позвоночника, осмотр невролога и педиатра. При необходимости пациентам проводят консультацию кардиолога, генетика, эндокринолога, гастроэнтеролога. Ожидаемая продолжительность периода наблюдения с момента начала проведения обследования перед хирургическим лечением и в течение 3 лет после операции. Ранний период наблюдения – 2 недели после операции, период наблюдения - через 6 месяцев, отдаленный период – 1 год.

#### **Схема клинической апробации**

Дети с врожденной деформацией грудного и поясничного отделов позвоночника на фоне нарушения формирования позвонков





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

Выполняли разрез вдоль линии остистых отростков на протяжении дуги искривления, центр которого проходил через вершину деформации. Скелетировали дуги тел позвонков, дугоотростчатые суставы и поперечные отростки с обеих сторон относительно линии остистых отростков на протяжении соседних к аномальному тел позвонков. После этого с учетом анатомических ориентиров и пространственного расположения соседних к аномальному тел позвонков формировали костные каналы через основания дуги в тело позвонка для последующей установки опорных элементов. В тело каждого интактного позвонка относительно порочного полупозвонка устанавливали по два транспедикулярных винта (рис. 1).



Рис. 1 Вид деформированного отдела позвоночника с установленными транспедикулярными винтами

После этого осуществляли удаление полудуги полупозвонка с постепенным выходом на ее основание. Специальными шпателями медиально смещали дуральный мешок и отодвигали в краниолатеральном направлении корешок спинного мозга (рис. 2).



Рис. 2 Вид деформированного отдела позвоночника после удаления полудуги полупозвонка

После выхода на основание дуги полупозвонка специальными ложками и кусачками Люэра выполняли удаление тела аномального позвонка с прилегающими выше- и нижележащими дисками. Диски удаляли полностью, достигая кортикальных пластинок интактных к аномальному соседних тел

позвонков. В результате экстирпации тела полупозвонка формировался дефект треугольной формы с вершиной, обращенной к вогнутой стороне искривления (рис. 3).

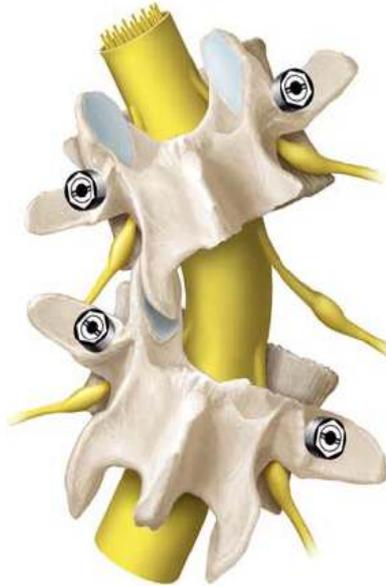


Рис. 3. Вид деформированного отдела позвоночника после удаленного тела полупозвонка

После радикального удаления тела полупозвонка с прилежащими дисками опорные элементы металлоконструкции (транспедикулярные винты) с каждой стороны соединяли стержнями и выполняли контракцию по выпуклой стороне искривления и дистракцию по вогнутой стороне деформации, достигая полной коррекции врожденной деформации. После выполнения манипуляций из дорсального доступа и достижения коррекции врожденной деформации позвоночника осуществляли корпородез при помощи Pyramesh в сочетании с костной аутопластикой. Металлоконструкцию стабилизировали внутренними фиксирующими гайками. Завершали вмешательство выполнением дорсального спондилодеза аутокостью вдоль спинального имплантата (рис. 4).



Рис. 4. Вид позвоночника после коррекции врожденной деформации и стабилизации металлоконструкцией

Послеоперационное ложе дренировали по Редону. Дренаж выводили через отдельный прокол на кожу. Рану послойно ушивали наглухо. Затем, в положении лежа осуществляли контрольную спондилографию в двух стандартных проекциях.

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

Периода наблюдения за пациентом составил с момента начала проведения обследования перед хирургическим лечением, ранний период наблюдения – 2 недели после операции, период наблюдения - через 6 месяцев, отдаленный период – 1 год и в течение 3 лет после проведенного хирургического вмешательства.

**12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной медицинской карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в**

## качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации

<b>Ортопедический статус.</b>	
Ф.И.О:	Возраст:
<b>Походка</b> (не изменена; хромота на _____ ногу; спастико-паретическая; самостоятельно передвигаться не может).	
<b>Положение головы</b> (правильное, наклон _____; выдвинута вперед).	
<b>Телосложение</b> (нормостеническое, астеническое, гиперстеническое).	
<b>Питание</b> повышенное, пониженное, удовлетворительное.	
<b>Грудная клетка:</b> правильной формы; бочкообразно деформирована; иные типы деформации _____; тип дыхания (грудной, брюшной, смешанный).	
<b>Соотношение туловища и конечностей:</b> нормальное; руки представляются удлиненными – пальцы опущенной руки достигают _____; ноги удлинены относительно туловища.	
<b>Осмотр спереди: Надплечья:</b> на одном уровне; правое (левое) выше на ___ см.	
<b>Линия отвеса</b> из incisura jugularis проходит по пупку; справа (слева) от пупка на ___ см.	
<b>Правый сосок</b> на ___ см, левый на ___ см от линии отвеса.	
<b>Передние верхние ости</b> на ___ см правая, на ___ см левая.	
<b>Реберный угол</b> (острый, прямой, тупой).	
<b>Треугольники талии:</b> симметричны; сглажен (справа, слева), углублен (справа, слева)	
<b>Прекос таза:</b> не определяется, вправо (влево) на _____°.	
<b>Осмотр сбоку: Грудной кифоз:</b> выражен нормально, сглажен, усилен.	
<b>Поясничный лордоз:</b> выражен нормально, сглажен, усилен.	
<b>Положение крестца:</b> нормальное; ближе к горизонтальному; ближе к вертикальному.	
<b>Положение таза:</b> нормальное; наклон вперед (назад).	
<b>Осмотр сзади: Баланс</b> (туловище отклонено вправо, влево, норма)	
<b>Лопатки:</b> расположены на одном уровне; правая (левая) выше на ___ см.	
<b>Нижние углы лопаток</b> отстоят от линии отвеса (С7) справа на ___ см, слева на ___ см.	
<b>Линия отвеса</b> проходит по межъягодичной складке; справа (слева) на ___ см.	
<b>Реберный горб:</b> справа (слева) высотой ___ см, с захватом _____ ребер; пологий (островершинный); медиальный (латеральный).	
<b>Кифотическая деформация:</b> (пологий, островершинный) шейного (шейно-грудного, грудного, грудопоясничного, поясничного, пояснично-крестцового) отдела позвоночника протяженностью от _____ до _____ позвонка с вершиной на уровне _____ позвонка.	
<b>Угол кифотической деформации по Cobb по рентгенограмме:</b>	
<b>Сколиотическая деформация:</b> вправо (влево) протяженностью от _____ до _____ позвонка с вершиной на уровне _____ позвонка, отстоящей от линии отвеса на _____ см вправо (влево).	
<b>Угол сколиотической деформации по Cobb по рентгенограмме:</b>	
<b>Сколиотическое противоискривление:</b> вправо (влево) протяженностью от _____ до _____ позвонка с вершиной на уровне _____ позвонка, отстоящей от линии отвеса на _____ см вправо (влево).	
<b>Пальпация остистых отростков:</b> безболезненная; болезненная на уровне _____ позвонков.	
<b>Пальпация паравертебральных точек:</b> безболезненная; болезненная на уровне _____ позвонков справа, _____ позвонков слева.	
<b>Нагрузка по оси позвоночника:</b> безболезненная; болезненная на уровне _____ позвонков; не определялась.	
<b>Верхние конечности:</b> норма, патология:	
<b>Нижние конечности:</b> норма, патология:	
<b>Объем мягких тканей:</b> Правое бедро в ср/3 _____ см.	Правая голень в ср/3 _____ см.
Левое бедро в ср/3 _____ см.	Левая голень в ср/3 _____ см.
<b>Деформации стоп</b> (наличие, характер):	
<b>Данные компьютерной томографии:</b>	
- корректность стояние опорных элементов конструкции -----	
- выраженность костного блока -----	
Сила мышц:	
Примечания:	

## V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

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

- Дети с врожденными аномалиями грудного и поясничного отделов позвоночника на фоне нарушения формирования позвонков
- Возраст пациентов от 6 месяцев до 7 лет
- Дети с врожденными сколиотическими и кифосколиотическими деформациями позвоночника
- Оперативная коррекция врожденной деформации позвоночника с использованием разработанных хирургических технологий и спинальных металлоконструкций
- Определенная оперирующая бригада хирургов
- Сроки наблюдения за пациентами до 3 лет

### **14. Критерии невключения пациентов**

- тяжелые сопутствующие врожденные или приобретенные соматические заболевания, являющиеся противопоказанием для любых типов хирургических вмешательств, за исключением операций, проводимых по жизненным показаниям;
- сопутствующие аномалии развития костных опорных структур задней колонны позвоночника, не позволяющие выполнить мобилизацию в зоне порока и установить опорные элементы металлоконструкции;
- сопутствующие аномалии развития спинного мозга и позвоночного канала:
- возраст пациентов старше 7 лет;
- дети с врожденными пороками шейного и крестцового отделов позвоночника.

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

- отказ родителей пациента от проведения хирургического лечения врожденной деформации позвоночника;
- возникновение осложнений в ходе проводимого хирургического лечения и в послеоперационном периоде наблюдения;
- при получении новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников исследования;
- в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как “форс-мажор”;
- по административному распоряжению Инициатора исследования;
- по требованию федеральных регуляторных инстанций.

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

### 16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи

Вид - Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Условия – стационарные.

Форма – плановая медицинская помощь.

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

Наименование услуги
Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара
Анализ мочи общий
Общий (клинический) анализ крови развернутый
Исследование времени 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 (A, B, 0)
Определение резус-принадлежности
Исследование уровня (Na, K, Ca++) 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 железа сыворотки 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 антистрептолизина-О в сыворотке 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)
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости и забрюшинного пространства
Компьютерная томография позвоночника (один отдел)
Магнитно-резонансная томография позвоночника (один отдел)
Электронейромиография стимуляционная одного нерва
Функциональное тестирование легких
Проведение электрокардиографических исследований
Комбинированный эндотрахеальный наркоз
Экстирпация аномального позвонка, коррекция деформации с применением металлоконструкции
Суточное наблюдение реанимационного пациента

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

Наименование	Кратность применения у одного пациента в рамках законченного случая
Актовегин, р-р для/инфузий 40 мг/мл	1
Метамизол натрия раствор в ампулах, р-р д/инфузий 50 %, 0,1-0,2 на 10 кг массы тела до 3 раз/день (при болях)	3
Парафин жидкий, масло д/приема внутрь, 25 мл	2

Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс, р-р для в/в введения, 20 мг/мл.	2
Гидроксиэтилкрахмал, р-р д/инфузий 6 %, 250 мл	2
Желатин 500 мл	1
Гепарин-натрия, р-р для в/в и п/к введения, 5 000 МЕ/мл, доза 2 мл.	1
Декстроза, р-р д/инфузий 10 %, 250 мл.	1
Декстроза, р-р д/инфузий 5 %, 250 мл.	6
Дифенгидрамин, р-р для в/в и в/м введения, 10 мг/мл, 0,6-1,0 мл до 3-х раз/день	2
Пропофол, эмульсия для в/в введения, 10 мг/мл, 20 мл	1
Этамзилат, р-р для в/в и в/м введения 125 мг/мл, 10 мг/кг массы тела	14
Мидазолам, р-р для в/в и в/м введения, 5 мг/мл, 0,1 мг/кг массы тела	1
Дроперидол, раствор для инъекций 0,25%, р-р д/инфузий 0.25 %, 5 мл	1
Калия хлорид, р-р для в/в введения 40 мг/мл, 10 мл	9
Кальция глюконат, р-р для в/в и в/м введения, 100 мг/мл, 10 мл	2
Кальция хлорид, р-р для в/в введения, 100 мг/мл, 10 мл	3
Лидокаин+Хлоргексидин, гель д/наружного применения, 12,5 г	1
Фамотидин, лиоф. д/р-ра для в/в введения, 20 мг, 72,8 мг, 20 мг в/в 2 раза в день	7
Кетопрофен, р-р для в/в и в/м введения 50 мг/мл, 2 мл	3
Линекс, капсулы	42
Цефтриаксон, пор. д/р-ра для в/в и в/м введения, 1 г, 50 мг/кг х 1 раз/день	4
Преднизолон, р-р д/инфузий, 30 мг/мл, 1 мл	1
Метоклопрамид, р-р для в/в и в/м введения 5 мг/мл, 2 мл.	2
Мильгамма, р-р для в/м введения, 2 мл	1
Натрия хлорид, р-р д/инфузий 0.9 %, 500 мл	2
Натрия хлорид, р-р д/инфузий 0.9 %, 100 мл	17
Натрия хлорид, р-р д/инфузий 0.9 %, 1000 мл	6
Натрия хлорид, р-р д/инфузий 0.9 %, 250 мл	5
Дротаверин, р-р для в/в и в/м введения, 40 мг/ мл, 2 мл	1
Ибупрофен для детей, суспензия для приема внутрь 100 мг/5 мл, с апельсин., 100 мл	1

Водорода пероксид, р-р д/местного и наружного применения, 3 %, 100 мл	1
Парацетамол, р-р д/инфузий, 10 мг/мл, 100 мл	1
Пропофол, эмульс. для в/в введения, 10 мг/мл, 20 мл	1
Диазепам, р-р для в/в и в/м введения, 5 мг/мл, 2 мл	1
Гидроксиэтилкрахмал 6%, р-р д/инфузий 6 %, 250 мл	1
Натрия лактата раствор сложный, р-р д/инфузий, 250 мл	3
Натрия лактата раствор сложный, р-р д/инфузий, 500 мл	4
Севофлуран, жидк. д/ингаляций, 250 мл	1
Диазепам, р-р для в/в и в/м введения 10 мг/ мл, 2 мл	1
Метилпреднизолон, лиоф. д/р-ра для в/в и в/м введения, 250 мг, 4 мл	1
Трамадол, р-р д/ин. 50 мг/мл, 2 мл	5
Транексамовая кислота, р-р для в/в введения, 50 мг/мл, 5 мл	1
Пентоксифиллин, конц. для р-ра д/инфузий, 20 мг/мл, 5 мл	1
Фентанил, р-р для в/в и в/м введения, 50 мкг/мл, 2 мл	1
Железа (III) гидроксид полимальтозат, сироп, 50 мг/ мл, 100 мл	1
Хлоргексидин, р-р д/наружного применения спирт., 0,5 %	1
Парацетамол, суппензии ректальные д/детей, 0,1 г	2
Цианокобаламин, р-р д/инфузий 0.5 мг/мл, 1 мл	4
Ципрофлоксацин, р-р д/инфузий 2 мг/мл, 100 мл 250мг*2р/сутки	5
Инозин, р-р для в/в введения амп., 10 мл	2
Эбермин, мазь д/наружного применения, 200 г	1
Нифуроксазид, сусп. для приема внутрь, 200 мг/ мл, 90 мл	1
Рокурония бромид, р-р для в/в введения, 10 мг/мл, 5 мл	1
Симетикон, эмульс. для приема внутрь, 40 мг/5 мл, 100 мл	2
Этанол, р-р д/наружного применения и д/лек. форм, 70 %, 100 мл	1
Аминофиллин, р-р для в/в введения 24 мг/мл, 10 мл	2

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

Нет

**Перечень используемых биологических материалов:**

Нет

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

Катетер для вливания в малые вены (игла-бабочка), катетер подключичный, система (устройство) для внутривенных вливаний, шприц медицинский инъекционный однократного применения, канюля внутривенная, однократного применения, бинт марлевый, салфетка стерильная, перчатки хирургические однократного применения, катетер для внутривенных вливаний однократного применения. Хирургический инструментарий для ортопедических операций. Эндокорректор-фиксатор позвоночника.

**Иное:**

нет

## **VII. Оценка эффективности**

### **19. Перечень показателей эффективности**

через 2 недели после операции:

1. коррекция врожденной деформации позвоночника в градусах по Cobb
2. величина остаточной сколиотической и кифотической деформации позвоночника в %
3. корректность положения опорных элементов металлоконструкции
4. отсутствие инфекционных и неврологических осложнений

через 6 месяцев, 1 год после операции:

1. коррекция врожденной деформации позвоночника в градусах по Cobb
2. величина остаточной сколиотической и кифотической деформации позвоночника в %
3. корректность и стабильность положения опорных элементов металлоконструкции
4. темпы и стабильность формирования костного блока

### **20. Перечень критериев дополнительной ценности**

Социально-экономический

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

Клинический метод (ортопедический и неврологический осмотр), лучевой метод (рентгенография позвоночника с уровня Th1 до S4 в 2-х стандартных проекциях, компьютерная томография позвоночника). Сроки оценки – до и после хирургического лечения, через 2 недели, 6 и 12 месяцев после операции, затем с кратностью 1 раз в год на протяжении 3 лет.

1 этап 2015 год – промежуточный, предварительный анализ результатов;

2 этап 2016 год – промежуточный, обследование пациентов с учетом блок-схемы, предварительный анализ результатов;

3 этап 2017 год – заключительный, обследование пациентов с учетом блок-схемы, предварительный анализ результатов. Клинические рекомендации.

## **VIII. Статистика**

22. Результаты клинической апробации на промежуточных и заключительных этапах будут обработаны при помощи непараметрических статистических критериев. Доказательность и достоверность полученных результатов будет оценена не менее 95% значимостью статистических показателей.

23. Планируемое количество пациентов с тяжелым врожденным сколиозом на фоне нарушения формирования позвонков, которым будет выполнена хирургическая коррекция врожденной деформации позвоночника, в 2015 году – 15 детей, 2016 год – 30 детей, 2017 год – 30 детей.

## **IX. Объем финансовых затрат**

### **24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат:**

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

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

Стоимость клинической апробации метода в одном случае составляет 712,1 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 75. Общая стоимость апробации составит 53 407,5 тыс. руб.

В том числе в 2015 году – 15 пациентов на сумму 10 681,5 тыс. руб., в 2016 году – 30 пациентов на сумму 21 363,0 тыс. руб., в 2017 году – 30 пациентов на сумму 21 363,0 тыс. руб.

**Расчет метода хирургической коррекции врожденной деформации позвоночника у детей с нарушением формирования позвонков**

<b>Наименование затрат</b>	<b>Сумма (тыс.руб.)</b>
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	115,6
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	531,5
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,1
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)	64,9
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	30,2
<b>Итого:</b>	<b>712,1</b>