

## **I. Паспортная часть**

**1. Применение углеродного наноструктурного импланта для замещения утраченного участка кости или создания костного блока при повреждениях и заболеваниях опорно-двигательного аппарата**

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

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

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

### **4. Аннотация метода**

В современной травматологии и ортопедии основным принципом в лечении повреждений и заболеваний опорно-двигательного аппарата является замещение костного дефекта и создание костного блока, а в вертебральной хирургии - создание костного блока в поражённом позвоночно-двигательном сегменте. В настоящее время есть множество методов и материалов позволяющих выполнить данные оперативные вмешательства, однако они обладают значительной дороговизной и рядом послеоперационных осложнений, таких как:

- Аллотрансплантаты – аллергические реакции, нагноение, формирование ложных суставов
- Титановые импланты (кейджи, мэши) – остеорезорбция ложа трансплантата, миграция трансплантата, помехи при МРТ исследовании
- Импланты из высоко прочной пластмассы (РЕЕК) – аллергические реакции, остеорезорбция ложа трансплантата, миграция трансплантата
- Osteопластические биокomпозиционные материалы («Oстеоматрикс», «Биоматрикс», «Коллапан») – аллергические реакции, нагноение, формирование ложных суставов.

Учитывая вышесказанное, необходим поиск материалов обладающих следующими свойствами: прочность, биологическая инертность, остеоиндуктивность, остеокондуктивность, отсутствие помех при послеоперационной визуализации, а также экономическая доступность. Имплантат, обладающий высокой биологической совместимостью с костной тканью и, одновременно, имеющим необходимые прочностные характеристики - углеродные наноструктурные имплантаты, производимые российской компанией «НаноТехМед Плюс». Углеродные наноструктурные

имплантаты приказом Росздравнадзора от 31 октября 2014 года №7406 допущены к обращению на территории Российской Федерации (Регистрационное удостоверение №РЗН 2014/2080).

#### **5. Актуальность метода:**

В последние десятилетия отмечается неуклонный рост травматизма и заболеваний опорно-двигательного аппарата. Рост высокоэнергетического травматизма приводит к развитию ложных суставов и дефектов костей, которые как и врожденные, диспластические и дистрофические заболевания костей требуют применения различных пластических материалов. Использование углеродных наноструктурных имплантатов при повреждениях и заболеваниях опорно-двигательного аппарата является приоритетным, так как данные изделия попадают под категорию импортозамещающих технологий, а так же обладают высокой прочностью, биологической инертностью, остеоиндуктивностью, остеокондуктивностью, отсутствие помех при послеоперационной визуализации и низкой ценой.

#### **6. Новизна метода:**

Углеродные наноструктурные имплантаты является оригинальным изделием в лечении повреждений и заболеваний опорно-двигательного аппарата, не имеющих аналогов в России и за рубежом.

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

Углеродные наноструктурные импланты прошли экспертизу на токсичность в Роспотребнадзоре. При выполнении различных оперативных вмешательств с использованием углеродных наноструктурных имплантатов единичные 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. Гарбуз А.Е., Гусева В.Н., Якименко Д.В., Беллендир Э.Н., Некачалова А.З. Передний спондилодез углерод-углеродными имплантатами при заболеваниях позвоночника // Туберкулез в северо-западном регионе России: современные проблемы: Сб. науч. трудов СПбНИИФ. – СПб, 2001. – С. 98-102.

2. Беляков М.В., Бурлаков С.В., Гордеев С.К. и др. Клиническое применение углеродных имплантатов при радикально-восстановительных операциях у больных спондилитом // Туберкулез и болезни легких. – 2011. т.88. – №4. – С. 54.

3. Бурлаков С.В., Олейник В.В., Вишневский А.А. и др. Экспериментальное обоснование и клиническое применение костно-углеродных имплантатов и костных аутотрансплантатов для переднего спондилодеза при туберкулезном спондилите // Хирургия позвоночника, 2012. - №4. - С. 58-66.

4. Gordeev S. Nanoporous and nanofragmental carbon composite materials- G.Benedek et.al. (eds.) Nanostructured Carbon for Advanced Applications, Kluwer Academic Publishers, 2001, p.71-88.

### **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 углеродных наноструктурных имплантатов (УНИ) в хирургическом лечении повреждений и заболеваний опорно-двигательного аппарата

### **Задачи:**

- Применить углеродный наноструктурный имплантат у 350 пациентов, которым будут выполнены оперативные вмешательства по поводу повреждений, врожденных, дегенеративно-дистрофических заболеваний опорно-двигательного аппарата, а также дегенеративных поражений межпозвонковых дисков и травматических повреждений тел позвоночника.
- Проанализировать результаты хирургического лечения повреждений и заболеваний опорно-двигательного аппарата с использованием углеродных наноструктурных имплантатов и имплантатов из альтернативных материалов (титана, РЕЕК).
- Сформировать и проанализировать базы данных «Мониторинг оперированных больных».
- Внедрить новые типы и формы углеродных наноструктурных имплантатов.
- Разработать клинические рекомендации по использованию углеродных наноструктурных имплантатов.
- Разработать специфические наборы инструментов, необходимых для выполнения операций с использованием углеродных наноструктурных имплантатов.

## **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 различных форм углеродного наноструктурного импланта, в том числе и на позвоночнике.

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
- лучевые:

Рентгенография. С помощью рентгенографии в двух проекциях и функциональных снимках будут оценены различные параметры:

- качество замещения послеоперационной костной полости;
- этапы формирования костного блока в зависимости от объема послеоперационного костного дефекта и длительности послеоперационного периода;
- влияние углеродного наноструктурного имплантата на окружающие ткани;

Компьютерная томография. Оцениваемые параметры:

- наличие остеоинтеграции между костной тканью и углеродным наноструктурным имплантом;
- наличие или отсутствие резорбции;
- состояние окружающей костной ткани.

Магнитно-резонансная томография позволит оценить состояние окружающих мягких тканей, а также оперированного и смежных сегментов позвоночника.

### **Дополнительные исследуемые параметры (анкетирование):**

Дата заполнения анкеты \_\_\_\_\_

ФИО \_\_\_\_\_

Номер телефона \_\_\_\_\_

Возраст \_\_\_\_\_ Год рождения \_\_\_\_\_

Пол М Ж

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 болей
- 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,<br>значительно<br>ограничивает | Да, немного<br>ограничивает | Нет,<br>совсем<br>не<br>ограничивает |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| А. Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятие 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 <i>определенного вида</i> работ или другой деятельности.                | 1 | 2 |
| Г. Были <i>трудности</i> 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 |
| Умеренно .....         | 3 |
| Сильно .....           | 4 |
| Очень сильно .....     | 5 |

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

**(обведите одну цифру)**

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Совсем не испытывал(а)..... | 1 |
| Очень слабую .....          | 2 |
| Слабую .....                | 3 |
| Умеренную .....             | 4 |
| Сильную .....               | 5 |
| 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  
 Умеренно ..... 3  
 Сильно ..... 4  
 Очень сильно..... 5

**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<br>время | Большу<br>ю часть<br>времен<br>и | Часто | Иногда | Редко | Ни<br>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 время .....             | 1 |
| Большую часть времени ..... | 2 |
| Иногда .....                | 3 |
| Редко.....                  | 4 |
| Ни разу.....                | 5 |

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

|                                                            | Опре-<br>делен-<br>но вер-<br>но | В<br>основ-<br>ном<br>верно | Не<br>знаю | В<br>основ-<br>ном не-<br>верно | Опреде-<br>ленно<br>не-<br>верно |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|------------|---------------------------------|----------------------------------|
| 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 повреждениями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата, а также повреждениями тел позвонков и грыжами межпозвонкового диска шейного, грудного и пояснично-крестцового отдела позвоночника, нуждающихся в хирургическом лечении с имплантацией в организм больного углеродных наноструктурных имплантатов, 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<br>больных | ГЗ  | Операция | 3 | 6 | 12 | 24 | Анализ и<br>статистика |
|----|------|-------------------|-----|----------|---|---|----|----|------------------------|
| 1. | 2015 | 55                | ГЗ1 | +        | + | - | -  | -  | +                      |
| 2. | 2016 | 160               | ГЗ2 | +        | + | + | +  | -  | +                      |
| 3  | 2017 | 160               | ГЗ3 | +        | + | + | +  | +  | +                      |

**Параметры исследования**

|       |                    |
|-------|--------------------|
| Сроки | Объем обследования |
|-------|--------------------|

| обследования                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Перед операцией в амбулаторных условиях   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование</li> <li>2. Лабораторные исследования</li> <li>3. Стандартная рентгенография в двух проекциях</li> <li>4. Функциональные рентгенограммы</li> <li>5. МРТ пораженного сегмента</li> <li>6. КТ пораженного сегмента</li> <li>7. Рентгеновская денситометрия</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Перед операцией в стационарных условиях   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование</li> <li>2. Лабораторные исследования <ul style="list-style-type: none"> <li>- общий анализ крови</li> <li>- общий анализ мочи</li> <li>- биохимический анализ крови</li> <li>- определение группы крови</li> <li>- определение резус-фактора</li> <li>- коагулограмма</li> </ul> </li> <li>3. Первичный осмотр другими специалистами: <ul style="list-style-type: none"> <li>- терапевт</li> <li>- педиатр</li> <li>- невролог</li> <li>- анестезиолог-реаниматолог</li> <li>- физиотерапевт</li> <li>- врач лечебной физкультуры</li> </ul> </li> <li>4. УЗДГ сосудов нижних конечностей</li> <li>5. Опросники ВАШ, ODI, SF - 36</li> </ol> |
| Во время операции в стационарных условиях | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Оказание анестезиологического пособия</li> <li>2. Использование необходимого хирургического инструментария, материала и лекарственных средств</li> <li>3. Интраоперационная рентгеноскопия с использованием С-дуги.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| После операции в стационарных условиях    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование</li> <li>2. Лабораторные исследования</li> <li>3. Проведение медикаментозной терапии</li> <li>4. Проведение перевязок</li> <li>5. Проведение реабилитации</li> <li>6. Стандартная рентгенография в двух проекциях</li> <li>7. Функциональные рентгенограммы</li> <li>8. МРТ</li> <li>9. КТ</li> <li>10. УЗДГ сосудов нижних конечностей</li> <li>11. Опросники ВАШ, ODI, SF – 36</li> <li>12. Повторный осмотр и консультация других специалистов: <ul style="list-style-type: none"> <li>- терапевт</li> </ul> </li> </ol>                                                                                                                   |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- педиатр</li> <li>- невролог</li> <li>- физиотерапевт</li> <li>- врач лечебной физкультуры</li> </ul>                                                                                                                                                  |
| 3 мес.  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование</li> <li>2. Стандартная рентгенография в двух проекциях</li> <li>3. Функциональные рентгенограммы</li> <li>4. МРТ</li> <li>5. КТ</li> <li>6. Опросники ВАШ, ODI, SF - 36</li> </ol>                                         |
| 6 мес.  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование</li> <li>2. Стандартная рентгенография в двух проекциях</li> <li>3. Функциональные рентгенограммы</li> <li>4. МРТ</li> <li>5. КТ</li> <li>6. Рентгеновская денситометрия</li> <li>7. Опросники ВАШ, ODI, SF - 36</li> </ol> |
| 12 мес. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование</li> <li>2. Стандартная рентгенография в двух проекциях</li> <li>3. Функциональные рентгенограммы</li> <li>4. МРТ</li> <li>5. КТ</li> <li>6. Рентгеновская денситометрия</li> <li>7. Опросники ВАШ, ODI, SF - 36</li> </ol> |
| 24 мес. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование</li> <li>2. Стандартная рентгенография в двух проекциях</li> <li>3. Функциональные рентгенограммы</li> <li>4. МРТ</li> <li>5. КТ</li> <li>6. Рентгеновская денситометрия</li> <li>7. Опросники ВАШ, ODI, SF - 36</li> </ol> |

### **12.3. Описание метода по его проведению:**

Больным с травматическими повреждениями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата выполняются различные оперативные вмешательства.

При замедленной консолидации, ложных суставах и дефектах костей:

- резекция фрагментов кости, остеосинтез на костной пластинкой;
- резекция фрагментов кости, остеосинтез компрессионно-дистракционным аппаратом.

При диспластических, дистрофических и опухолевых заболеваниях костей:

- обширная краевая резекция кости, без металлоостеосинтеза

- обширная краевая резекция кости с наcostным металлоостеосинтезом.

При травмах шейного отдела позвоночника:

Передняя декомпрессия позвоночного канала

- Корпородез с применением углеродных наноструктурных имплантатов с передней стабилизацией пластиной
- Корпородез с применением углеродных наноструктурных имплантатов с передней стабилизацией пластиной + дорсальная стабилизация
- Корпородез с применением аутокости (крыло подвздошной кости) с передней стабилизацией пластиной
- Корпородез с применением аутокости (крыло подвздошной кости) с передней стабилизацией пластиной + дорсальная стабилизация
- Корпородез с применением мешей из титана с передней стабилизацией пластиной
- Корпородез с применением мешей из титана с передней стабилизацией пластиной + дорсальная стабилизация

При травмах грудно-поясничного отдела позвоночника:

Грудной отдел позвоночника

- Торакотомия: корпородез с применением углеродных наноструктурных имплантатов + дорсальная стабилизация
- Торакотомия: корпородез с применением аутокости (крыло подвздошной кости) + дорсальная стабилизация
- Торакотомия: корпородез с применением мешей из титана + дорсальная стабилизация

Поясничный отдел позвоночника

- Торакофренолюмботомия: корпородез с применением углеродных наноструктурных имплантатов + дорсальная стабилизация
- Торакофренолюмботомия: корпородез с применением аутокости (крыло подвздошной кости) + дорсальная стабилизация
- Торакофренолюмботомия: корпородез с применением мешей из титана + дорсальная стабилизация
- Люмботомия: корпородез с применением углеродных наноструктурных имплантатов + дорсальная стабилизация
- Люмботомия: корпородез с применением аутокости (крыло подвздошной кости) + дорсальная стабилизация
- Люмботомия: корпородез с применением мешей из титана + дорсальная стабилизация

При дегенеративных заболеваниях шейного отдела позвоночника:

Передняя декомпрессия позвоночного канала

- Спондилодез с применением углеродных наноструктурных имплантатов с передней стабилизацией пластиной

- Спондилодез с применением аутокости (крыло подвздошной кости) с передней стабилизацией пластиной
- Спондилодез с применением кейджев из материала PEEK с передней стабилизацией пластиной

#### При дегенеративных заболеваниях поясничного отдела позвоночника

Характер хирургического вмешательства PLIF, TLIF, ALIF, XLIF

- Спондилодез с применением углеродных наноструктурных имплантатов
- Спондилодез с применением аутокости (крыло подвздошной кости)
- Спондилодез с применением кейджев из материала PEEK
- Указать производителя дополнительных металлоконструкций
  - Транспедикулярные винты (отечественные, импортные)
  - Кейдж из материала PEEK (отечественный, импортный)
  - Сетчатый титановый мешь (отечественный, импортный)

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации:

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации:

- стационарный период – 17 дней;
- 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 18 до 65 лет; от 8-17 лет
- Варианты диагноза (патологии):

1. травматическое повреждение костей скелета, сопровождающиеся клинико-рентгенологической симптоматикой:

- замедленная консолидация ложного сустава;
- наличие ложного сустава;
- наличие дефекта кости;

- патологическая подвижность.

2. Травматические поражения шейного, грудопоясничного 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

3. Дистрофические и диспластические, в том числе и доброкачественные опухоли костей скелета, сопровождающиеся следующими клинико – рентгенологическими проявлениями:

- наличие костного дефекта;
- наличие очага патологической ткани;
- отсутствие признаков злокачественного процесса.

4. Дегенеративные поражения шейного отдела позвоночника, сопровождающиеся следующими клинико – рентгенологическими проявлениями:

- грыжи межпозвонковых дисков на уровне C2-C7;
- дегенеративные спондилолистезы C3-C6 позвонков
- стеноз позвоночного канала на уровне C2-C7;

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

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

#### 14. Критерии невключения

- бессимптомное течение заболевания
- предшествующие операции;
- наличие у пациента сопутствующего хронического инфекционного или опухолевого заболевания;
- Т критерий не ниже 1,5
- заболевания паращитовидной железы

#### 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 - 16

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  
 Рентгеновская денситометрия – 4  
 УЗИ сосудов нижних конечностей – 2  
 Регистрация электрокардиограммы – 2  
 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение) – 1  
 Остеосинтез – 1  
 Замещение костного дефекта углеродным наноструктурным имплантатом – 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  
 Компрессионно-дистракционные аппараты - 1  
 Устройство для репозиции и фиксации различных отделов позвоночника - 1

#### 18. Лекарственные препараты для медицинского применения:

| Код АТХ | МНН         | Средняя суточная доза | Средняя курсовая доза | Единицы измерения |
|---------|-------------|-----------------------|-----------------------|-------------------|
| A02BC   | Омепразол   | 20                    | 200                   | мг                |
| A02BC   | Эзомепразол | 20                    | 200                   | мг                |

|       |                                                                            |       |        |    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|-------|--------|----|
| A03BA | Атропин                                                                    | 1     | 2      | мг |
| A03FA | Метоклопрамид                                                              | 1     | 2      | мг |
| A04AA | Ондансетрон                                                                | 4     | 8      | мг |
| A12CX | Калия и магния аспарагинат                                                 | 250   | 250    | мл |
| B01AB | Гепарин натрия                                                             | 15000 | 210000 | ЕД |
| B01AB | Далтепарин натрия                                                          | 5000  | 70000  | МЕ |
| B01AB | Надропарин кальция                                                         | 0,6   | 8,4    | мл |
| B01AB | Эноксапарин натрия                                                         | 20    | 280    | мг |
| B01AX | Ривароксабан                                                               | 10    | 140    | мг |
| B01AX | Апиксабан                                                                  | 5     | 70     | мг |
| B01AE | Дабигатрана этексилат                                                      | 220   | 3080   | мг |
| B02AA | Транексамовая кислота                                                      | 1250  | 3750   | мг |
| B02BX | Этамзилат                                                                  | 500   | 1500   | мг |
| B05A  | Эритроцитарная масса                                                       | 400   | 800    | мл |
| B05A  | Эритроцитарная масса, обедненная лейкоцитами и тромбоцитами                | 400   | 800    | мл |
| B05A  | Эритроцитарная взвесь                                                      | 400   | 800    | мл |
| B05AA | Гидроксиэтилкрахмал                                                        | 500   | 1000   | мл |
| B05AA | Желатин                                                                    | 500   | 1000   | мл |
| B05AA | Плазма крови человека                                                      | 750   | 750    | мл |
| B05BB | Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид] | 800   | 1600   | мл |
| B05CB | Натрия хлорид                                                              | 200   | 600    | мл |
| C01BD | Амиодарон                                                                  | 300   | 900    | мг |
| C01CA | Норэпинефрин                                                               | 2     | 4      | мг |
| C01CA | Эпинефрин                                                                  | 1     | 2      | мг |
| C01CA | Допамин                                                                    | 200   | 1000   | мг |
| C01DA | Нитроглицерин                                                              | 15    | 30     | мг |
| C01EB | Ибупрофен                                                                  | 1000  | 5000   | мг |
| C02AC | Клонидин                                                                   | 0,1   | 0,2    | мг |
| C03CA | Фуросемид                                                                  | 20    | 60     | мг |
| D04AA | Дифенгидрамин                                                              | 40    | 200    | мг |
| H02AB | Метилпреднизолон                                                           | 1000  | 2000   | мг |
| H02AB | Дексаметазон                                                               | 8     | 24     | мг |
| J01CR | Амоксициллин+[Клавулановая кислота]                                        | 1000  | 5000   | мг |
| J01DB | Цефазолин                                                                  | 2000  | 20000  | мг |
| J01DD | Цефоперазон+[Сульбактам]                                                   | 4000  | 28000  | мг |
| J01DH | Эртапенем                                                                  | 1000  | 5000   | мг |
| J01MA | Ципрофлоксацин                                                             | 400   | 2800   | мг |
| J01XA | Ванкомицин                                                                 | 2000  | 20000  | мг |
| J01XE | Нитрофурантоин                                                             | 400   | 4000   | мг |
| M01AB | Кеторолак                                                                  | 60    | 300    | мг |
| M03AB | Суксаметония йодид                                                         | 100   | 100    | мг |
| M03AB | Суксаметония хлорид                                                        | 100   | 100    | мг |
| M03AB | Суксаметония йодид и хлорид                                                | 100   | 100    | мг |
| M03AC | Рокурония бромид                                                           | 100   | 100    | мг |
| M03AC | Атракурия безилат                                                          | 100   | 100    | мг |
| M03AC | Цисатракурия безилат                                                       | 100   | 100    | мг |
| N01AB | Севофлуран                                                                 | 60    | 60     | мл |
| N01AF | Тиопентал натрия                                                           | 1000  | 1000   | мг |

|       |                                   |         |         |          |
|-------|-----------------------------------|---------|---------|----------|
| N01AH | Фентанил                          | 500     | 500     | мкг      |
| N01AH | Тримеперидин                      | 120     | 360     | мг       |
| N01AX | Пропофол                          | 1000    | 1000    | мг       |
| N01AX | Кетамин                           | 100     | 100     | мг       |
| N01AX | Динитрогена оксид                 | 1000000 | 1000000 | млн. КОЕ |
| N01BA | Прокаин                           | 5       | 10      | г        |
| N01BB | Лидокаин                          | 80      | 80      | мг       |
| N01BB | Ропивакаин                        | 200     | 200     | мг       |
| N01BB | Ропивакаин                        | 50      | 50      | мг       |
| N02AA | Морфин                            | 30      | 90      | мг       |
| N02AX | Трамадол                          | 240     | 1200    | мг       |
| N02BB | Метамизол натрия                  | 2000    | 6000    | мг       |
| N02BE | Парацетамол                       | 2000    | 8000    | мг       |
| N05AD | Дроперидол                        | 20      | 20      | мг       |
| N05BA | Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин | 1       | 1       | мг       |
| N05BA | Диазепам                          | 15      | 60      | мг       |
| N05CD | Мидазолам                         | 5       | 5       | мг       |
| N07AA | Неостигмина метилсульфат          | 0,5     | 1       | мг       |
| R01AD | Будесонид                         | 2000    | 10000   | мг       |
| R03AK | Ипратропия бромид+Фенотерол       | 2       | 10      | мл       |
| R06AC | Хлоропирамин                      | 20      | 20      | мг       |

Необходимые медицинские изделия, имплантируемые в организм человека:

- углеродистые имплантаты
- наkostные пластины
- транспедикулярные винты из титана
- стержни

## VII. Оценка эффективности метода

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

- полное купирование болевого синдрома;
- оптимальное замещение дефекта углеродным имплантатом;
- полное сращение пораженного участка кости;
- состоявшийся корпорорез 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 - (Хи-квадрат), коэффициента корреляции, которые будут выполнены при помощи компьютерной программы MS Office.

23. Будет проведено исследование 375 пациентов с применением углеродных наноструктурных имплантатов и аналогичная контрольная группа с применением других имплантов.

## **IX. Объем финансовых затрат**

Расчет стоимости 1 пациента по протоколу клинической апробации "Применение углеродного наноструктурного импланта для замещения утраченного участка кости или создания костного блока при повреждениях и заболеваниях опорно-двигательного аппарата".

|   | Наименование расходов                                                                                                                                                                                                                                                              | Сумма (руб) |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 1 | Расходы на заработную плату и начисления на оплату труда                                                                                                                                                                                                                           | 96 150,00   |
| 2 | Расходы на приобретение медикаментов, медицинского инвентаря, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, другие медицинские изделия, используемые в рамках реализации протокола клинической апробации | 150 093,68  |
| 3 | Расходы на оплату договорных услуг, связанных с реализацией протокола клинической апробации                                                                                                                                                                                        | 38 460,00   |
| 4 | Общехозяйственные расходы (транспорт, связь, коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества)                                                                                                                                                                        | 35 796,32   |
|   | Итого:                                                                                                                                                                                                                                                                             | 320 500,00  |

Расчет затрат на коммунальные услуги, работы, услуги по содержанию имущества рассчитаны по следующей формуле

$$Р_{\text{пм}} = Р_{\text{о}} / (K * 330) * \text{Дмп}$$

|                                                                 |           |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|
| Р <sub>о</sub> (объем годовых расходов)=                        | 282812023 |
| К(количество коек в учреждении)=                                | 407       |
| Эффективность работы койки                                      | 330       |
| Дмп (длительность стационарного этапа<br>лечения 1-го пациента) | 17        |

$$Р_{\text{пм}} = Р_{\text{о}} / K * 330 * \text{Дмп} \quad 35796,32485$$

Главный внештатный специалист  
травматолог-ортопед Минздрава России,  
Директор ФГБУ «ЦИТО имени Н.Н.Приорова»  
академик РАН и РАМН, проф.



Миронов С.П.