

I. Паспортная часть

1. Хирургическое лечение дегенеративно-дистрофических заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника с использованием стержней из Нитинола, состоящих из сплава никеля и титана.

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:

4. Аннотация:

Планируется провести клиническую апробацию разработанного метода с использованием стержней из Нитинола, обладающих эластическими свойствами, в лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника. Имплантируемые в организм человека эластические стержни позволяют сохранять подвижность в оперированном сегменте позвоночника, что предупреждает развитие или прогрессирование дегенеративно-дистрофических изменений в выше и нижележащих сегментах позвоночника.

5. Актуальность метода:

В Российской Федерации по поводу болей в спине ежегодно к врачу обращается более 1 млн. человек. При консервативном лечении пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника у 85% с течением времени клиническая картина ухудшается.

Стандартом хирургического лечения за последние 20-30 лет при дегенеративных поражениях в поясничном отделе позвоночника является декомпрессия невралжных структур позвоночного канала с выполнением спондилодеза. С наличием в арсенале вертебрологов современного инструментария выполнение стабилизации позвоночно-двигательных сегментов проводится с хорошим результатом. Однако, за время использования ригидных (титановых) конструкций выявились существенные недостатки, такие как псевдоартроз (5-7%), перелом имплантатов (5-10%), резорбция костной ткани вокруг транспедикулярных винтов (10-15%), дегенеративные изменения в смежных сегментах. Причиной этого является компенсаторная серьезная перегрузка позвоночника выше и ниже костного блока. Причём спондилодез на 1 или 2 уровнях не влияет на общий объём движения поясничного отдела позвоночника, но вызывает избыточную нагрузку на смежные позвоночно-двигательные сегменты. Процент дегенерации смежных сегментов достигает 89%.

Нитинол - сплав никеля (55%) и титана (45%), обладающий такими свойствами, как память формы и сверхупругость. Эффективный модуль упругости нитинола равен 15-20 ГПа, что практически равно модулю упругости кортикальной кости (18ГПа). Кристаллическая решётка обладает большой устойчивостью к динамическим нагрузкам. Сплав никеля и титана в 8 раз эластичнее титана. Нитинол, используемый в динамических стержнях, имеет температуры начала и конца восстановления формы, соответственно 27°C и 35°C. Они используются в сверхупругом состоянии при температуре тела (36-37°C), обеспечивая механическую совместимость транспедикулярного фиксатора с механическим поведением позвоночника.

Имплантат для стабилизации позвоночника, регистрационное удостоверение №ФСР 2007/01419 от 17 декабря 2007 года, соответствует требованиям ГОСТ, прошел токсикологические, доклинические и клинические исследования.

6. Новизна метода:

Использование упругих свойств Нитинола является перспективным методом, так как динамическая стабилизация пояснично-крестцового отдела позвоночника по технологии без спондилодеза способствует сохранению подвижности в стабилизированных сегментах позвоночного столба по сравнению с титановыми стержнями или спондилодезом. Это позволит снизить процент дегенеративных изменений в выше и нижележащих отделах позвоночника, расшатывания винтов в телах позвонков, а также поломку винтов и стержней, что значительно снижает количество рецидивов заболевания и повторных оперативных вмешательств.

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

При использовании метода транспедикулярной фиксации позвоночника, в единичных случаях возможно нарушение технологии проведения винтов через дужки позвонков, что может привести к усилению болей и нарастанию неврологической симптоматики, что потребует дополнительных методов обследования (рентгенография, КТ, МРТ) и повторных оперативных вмешательств. При имплантации в организм больного металлических конструкций иногда возможны воспалительные осложнения.

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. Левченко С.К., Древаль О.Н., Ильин А.А., Коллеров М.Ю., Рынков И.П., Басков А.В. Экспериментально-анатомическое исследование

функциональной транспедикулярной стабилизации позвоночника. // Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко. – М., 2011., Т. 75., № 1. - с. 20-26.

2. Колесов С.В., Швец В.В., Колбовский Д.А., Казьмин А.И., Морозова Н.С. Использование стержней из нитинола при фиксации пояснично-крестцового отдела позвоночника (проспективное рандомизированное исследование). // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. - М., 2014, №2. - с. 19-25. ИФ – 0,348

3. Колесов С.В., Швец В.В., Колбовский Д.А., Казьмин А.И., Морозова Н.С. Использование нитиноловых стержней при хирургическом лечении дегенеративных сколиозов. // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. - М., 2014, №4. - с. 38-43. ИФ – 0,348

4. Friedman B.W., Chilstrom M., Bijur P.E. et al. Diagnostic testing and treatment of low back pain in the United States Emergency Departments: A national perspective. // Spine. - 2010;35:24:1406-1411.

5. Kaner T., Sasani M., Oktenoglu T., and Ozer A.F. Dynamic stabilization of the spine: a new classification system. // Turkish Neurosurgery. – 2010, vol. 20, no. 2, pp. 205–215.

6. Kollerov M. , Lukina E., Gusev D., Mason P., Wagstaff P. Impact of material structure on the fatigue behavior of NiTi leading to a modified Coffin–Manson equation. // Materials Science and Engineering. – 2013, A. 585; 356-362.

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 клинической апробации

Показать эффективность хирургического лечения дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника, проведенных с использованием динамических стержней с эффектом термодинамической памяти формы.

Задачи:

1. показать сохраняется ли подвижность в фиксированном сегменте позвоночника;
2. проанализировать прогрессируют или не прогрессируют дегенеративные изменения в выше и нижележащих сегментах позвоночника на ранних и средних сроках исследования;
3. проанализировать снижается ли процент резорбции костной ткани вокруг винтов металлоконструкции на ранних и средних сроках исследования;

4. проанализировать снижается ли процент развития нестабильности металлоконструкции на ранних и средних сроках исследования;
5. проанализировать улучшаются ли результаты лечения больных с использованием данной металлоконструкции на ранних и средних сроках исследования.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Всем больным с наличием неврологической симптоматики будут проведены оперативные вмешательства в объеме интерламинэктомии, гемиламинэктомии или фораменотомии с транспедикулярной инструментальной фиксацией сегмента (-ов) позвоночника. Только транспедикулярная фиксация будет выполняться при нестабильности позвоночного сегмента без неврологической симптоматики. В обеих группах фиксация будет проводиться с использованием стержней из Нитинола.

12. Описание дизайна клинической апробации

12.1. Основные исследуемые параметры:

- **клинические:**
 - болевой синдром по визуально аналоговой шкале
 - степень дезадаптации по шкале Освестри
 - общий статус по SF-36
- **лучевые:**

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

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

Компьютерная томография. Оцениваемые параметры:

- наличие или отсутствие резорбции
- состояния окружающей винт костной ткани

Магнитно-резонансная томография. По Пфирману оценить параметры:

- состояние 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:

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) Опросник Oswestry

Можно отметить только один пункт в каждом разделе

Раздел 1. Интенсивность боли

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

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

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

Раздел 3. Поднимание предметов

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

- Я не могу поднимать или удерживать никакие предметы

Раздел 4. Ходьба

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

Раздел 5. Сидение

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

Раздел 6. Стояние

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

Раздел 7. Сон

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

Раздел 8. Сексуальная жизнь

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

Раздел 9. Общественная жизнь

- Моя общественная жизнь нормальна и не вызывает усиления боли

- 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

В) 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, значительно огра-	Да, немного ограничива- ет	Нет, совсем не
-----------------------------	----------------------------------	----------------------

	ничивает		ограни- чивает
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 количество времени, затрачиваемого на работу или другие дела.	1	2
Б. Выполнили меньше, чем хотели.	1	2
В. Выполняли свою работу или другие дела не так аккуратно, 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 Большу Часто Иногда Редко Ни

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

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

Все время1
 Большую часть времени2
 Иногда3
 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- делен- но вер- но	В основ- ном верно	Не знаю	В основ- ном не- верно	Опреде- ленно не- 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 грыжами межпозвонкового диска и спондилолистезом I степени пояснично-крестцового отдела позвоночника, нуждающихся в хирургическом лечении с имплантацией в организм больного упругих стержней из Нитинола и динамическое наблюдение с запланированным обследованием по этапному протоколу до операции, в послеоперационном периоде, в 3, 6, 12 и 24 месяца и с проведением статистического анализа.

Этапы исследования

	год	Кол-во больных	ГЗ	Операция	3	6	12	24	Анализ и статистика
1.	2015	30	ГЗ1	+	+	-	-	-	+
2.	2016	110	ГЗ2	+	+	+	+	-	+
3	2017	110	ГЗ3	+	+	+	+	+	+

Параметры исследования

Сроки обследования	Объем обследования
Перед операцией в амбулаторных условиях	1. Клиническое обследование 2. Лабораторные исследования 3. Стандартная рентгенография в двух проекциях 4. Функциональные рентгенограммы в положении стоя 5. МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника 6. КТ пояснично-крестцового отдела позвоночника
Перед операцией в стационарных условиях	1. Клиническое обследование 2. Лабораторные исследования - общий анализ крови - общий анализ мочи - биохимический анализ крови - определение группы крови - определение резус-фактора - коагулограмма

	3. Первичный осмотр другими специалистами: - терапевт - невролог - анестезиолог-реаниматолог - физиотерапевт - врач лечебной физкультуры 4. УЗДГ сосудов нижних конечностей 5. Опросники ВАШ, ODI, SF - 36
Во время операции в стационарных условиях	1. Оказание анестезиологического пособия 2. Использование необходимого хирургического инструментария, медицинских изделий и лекарственных средств 3. Интраоперационная рентгеноскопия позвоночника с использованием С-дуги.
После операции в стационарных условиях	1. Клиническое обследование 2. Лабораторные исследования - общий анализ крови - общий анализ мочи - биохимический анализ крови - определение группы крови - определение резус-фактора - коагулограмма 3. Проведение медикаментозной терапии 4. Проведение перевязок 5. Проведение реабилитации 6. Стандартная рентгенография в двух проекциях 7. Функциональные рентгенограммы в положении стоя 8. МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника 9. КТ пояснично-крестцового отдела позвоночника 10. Опросники ВАШ, ODI, SF – 36 11. Повторный осмотр и консультация других специалистов: - терапевт - невролог - физиотерапевт - врач лечебной физкультуры 12. УЗДГ сосудов нижних конечностей
3 мес.	1. Клиническое обследование 2. Стандартная рентгенография в двух проекциях 3. Функциональные рентгенограммы в положении стоя 4. МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника 5. КТ пояснично-крестцового отдела позвоночника 6. Опросники ВАШ, ODI, SF - 36
6 мес.	1. Клиническое обследование

	2. Стандартная рентгенография в двух проекциях 3. Функциональные рентгенограммы в положении стоя 4. МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника 5. КТ пояснично-крестцового отдела позвоночника 6. Опросники ВАШ, ODI, SF - 36
12 мес.	1. Клиническое обследование 2. Стандартная рентгенография в двух проекциях 3. Функциональные рентгенограммы в положении стоя 4. МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника 5. КТ пояснично-крестцового отдела позвоночника. 6. Опросники ВАШ, ODI, SF - 36
24 мес.	1. Клиническое обследование 2. Стандартная рентгенография в двух проекциях 3. Функциональные рентгенограммы в положении стоя 4. МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника 5. КТ пояснично-крестцового отдела позвоночника. 6. Опросники ВАШ, ODI, SF - 36

12.3. Описание метода по его проведению:

У больных с грыжами межпозвонкового диска пояснично-крестцового отдела позвоночника, оперативное вмешательство выполняется под наркозом, в положении больных на животе после трехкратной обработки кожных покровов растворами антисептиков производится разрез кожи над остистыми отростками L4-S1. Послойно рассекаются подкожно-жировая клетчатка и фасция. Выполняется гемостаз. Под контролем ЭОП через корни дуг в тела позвонков L4-S1 с обеих сторон устанавливаются транспедикулярные винты. Выполняется интерламинэктомия на уровне L5-S1 справа или слева, в зависимости от расположения межпозвонковой грыжи. С помощью осуществленного доступа в позвоночный канал, производится ревизия позвоночного канала, визуализируется сдавление дурального мешка и/или нервного корешка грыжей. Осуществляется доступ к грыжевому мешку. Грыжевое выпячивание пунктируется иглой, проводится кюретаж диска, содержимое удаляется при помощи дискотомов и ламинотомов. Осуществляется полная декомпрессия корешка и дурального мешка. С обеих сторон на транспедикулярные винты укладываются и фиксируются гайками стержни из Нитинола, отмоделированные с учетом поясничного лордоза. Послеоперационная рана обильно промывается растворами антисептиков. Через контрапертуру на дно раны укладывается активный дренаж. Послойные швы на рану. Асептическая повязка.

У больных со спондилолистезом I степени, оперативное вмешательство выполняется под наркозом, в положении больных на животе после трехкратной обработки кожных покровов растворами антисептиков производится разрез кожи над остистыми отростками L4-S1. Послойно рассекаются подкожно-жировая клетчатка и фасция. Выполняется гемостаз. Под контролем ЭОП через корни дуг в тела позвонков L4-S1 с обеих сторон устанавливаются транспедикулярные винты. С обеих сторон на транспедикулярные винты укладываются и фиксируются гайками стержни из Нитинола, отмоделированные с учетом поясничного лордоза. Послеоперационная рана обильно промывается растворами антисептиков. Через контрапертуру на дно раны укладывается активный дренаж. Послойные швы на рану. Асептическая повязка.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации:

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации:

- стационарный этап – 17 дней;
- контрольные осмотры 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 в рамках клинической апробации

13. Критерии включения

- возраст больных – от 18 до 75 лет
- дегенеративные поражения позвоночника, сопровождающиеся клинической симптоматикой:
 - грыжи дисков в сегментах L1-S1с явлениями нестабильности;
 - дегенеративный спондилолистез I степени по Meyerding'у
 - единый протокол пред- и послеоперационного ведения, включая методы обследования и оценки результатов;
 - информированное согласие пациента на включение в исследование

14. Критерии невключения

- бессимптомное течение заболевания
- для спондилолистеза: степень листеза более I ст., наличие спондилолитического, деструктивного или травматического спондилолистеза;

- предшествующие операции на поясничном отделе позвоночника;
- наличие у пациента сопутствующего хронического инфекционного или опухолевого заболевания;

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации

- неявка пациента на одно или несколько промежуточных этапов обследования.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

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 поясничного отдела позвоночника – 6
 Рентгенография позвоночника, специальные исследования и проекции – 6
 Рентгенография легких – 1
 Компьютерная томография позвоночника спиральная – 5
 Магнитно-резонансная томография позвоночника (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
 Спондилосинтез – 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
 при заболеваниях позвоночника – 16
 Наложение повязки при нарушении целостности кожных покровов – 14
 Массаж при заболеваниях позвоночника – 10
 Воздействие магнитными полями – 10
 Лечебная физкультура с использованием аппаратов и тренажеров при
 заболеваниях позвоночника – 1
 Электрофорез- лекарственных препаратов при костной патологии – 10
 Комплект инструментов для остеосинтеза – 1
 Стабилизирующие системы для травматологических и
 ортопедических операций – 1
 Устройство для репозиции и фиксации пояснично-крестцового
 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:

- стержни из нитинола
- винты из титана

VII. Оценка эффективности метода

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

- сохранение подвижности в пояснично-крестцовом отдела;
- полное купирование болевого синдрома
- отсутствие прогрессирования дегенеративно-дистрофических явлений в смежных отделах позвоночника;
- отсутствие развития резорбции вокруг стержней;
- отсутствие развития нестабильности металлоконструкции

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 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 выполняются при помощи компьютерной программы MS Office.

23. Данная клиническая апробация будет применена на 250 клинических случаях (150 с грыжей диска и 100 со спондилолистезом I степени), которым будут применены упругие стержни из Нитинола.

IX. Объем финансовых затрат

Расчет стоимости 1 пациента по протоколу клинической апробации "Хирургическое лечение дегенеративно-дистрофических заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника с использованием стержней из Нитинола, состоящих из сплава никеля и титана".

	Наименование расходов	Сумма (руб)
1	Расходы на заработную плату и начисления на оплату труда	102 000,00
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	161 403,68
3	Расходы на оплату договорных услуг, связанных с реализацией протокола клинической апробации	40 800,00
4	Общехозяйственные расходы (транспорт, связь, коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества)	35 796,32
	Итого:	340 000,00

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

$$Р_{пм} = Р_о / (К * 330) * Д_{мп}$$

$$Р_о \text{ (объем годовых расходов)} = 282812023$$

$$К \text{ (количество коек в учреждении)} = 407$$

$$\text{Эффективность работы койки} = 330$$

$$Д_{мп} \text{ (длительность стационарного этапа лечения 1-го пациента)} = 17$$

$$Р_{пм} = Р_о / К * 330 * Д_{мп} = 35796,32485$$

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



Миронов С.П.