

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	191036, Санкт-Петербург, Лиговский пр., д.2-4
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	(812)579-25-54 spbniif_all@mail.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации с применением экстирпации полупозвонков с использованием ультразвукового костного скальпеля при врожденных деформациях позвоночника у детей.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	100

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 13 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 л.
3. Согласие на публикацию протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства с сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Директор ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России

Яблонский П.К.



«26» февраля 2018г.

2019-12-1

Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет»

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации № _____ «Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации с применением экстирпации полупозвонков с использованием ультразвукового костного скальпеля при врожденных деформациях позвоночника у детей» в сети «Интернет» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Директор ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России

Яблонский П.К.



Протокол клинической апробации метода лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

- 1. Название метода:** Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации с применением экстирпации полупозвонков с использованием ультразвукового костного скальпеля при врожденных деформациях позвоночника у детей.
- 2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации - разработчика метода:** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Санкт-Петербургский научно исследовательский институт фтизиопульмонологии Министерства здравоохранения Российской Федерации», 196036, Санкт-Петербург, Лиговский пр. 2-4
- 3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации и поправки к нему:**
Яблонский Петр Казимирович - директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Санкт-Петербургский научно исследовательский институт фтизиопульмонологии Министерства здравоохранения Российской Федерации» д.м.н., профессор
Кечаева Надежда Викторовна – заместитель директора Федерального государственного бюджетного учреждения «Санкт-Петербургский научно исследовательский институт фтизиопульмонологии Министерства здравоохранения Российской Федерации» по клинической работе к.м.н. **Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**
- 4. Аннотация метода.** Хирургическое лечение врожденных деформаций позвоночника, вызванных полупозвонками у детей включает два основных этапа – экстирпацию полупозвонка/(ов) и заднюю инструментальную фиксацию с коррекцией деформации погружными металлоконструкциями.
Экстирпация полупозвонка с инструментальной фиксацией является технически наиболее стандартизованным вмешательством - технология ее выполнения [Мушкин А.Ю., 1990, Ульрих Э.В., Мушкин А.Ю., 2008] на протяжении последних 1,5 – 2 десятилетий практически не менялась, за исключением разработки методики “egg shell” резекции и, при возможности, выполнения всего объема вмешательства из заднего доступа. Чаще всего экстирпация полупозвонков выполняется в грудном отделе из двух (бокового и заднего) доступов, а в поясничном - из одного заднего с использованием стандартного костного инструментария - ложек Фолькмана, кусачек Керрисона и высокоскоростного костного бура. По данным систематического обзора современной отечественной и зарубежной литературы, средняя продолжительность указанной операции составляет 3 часа 20 мин, а ее проведение

сопряжено с кровопотерей, достигающей 25% от объема циркулирующей крови (ОЦК), что требует обязательного восполнения [Рябых С.О., Филатов Е.Ю., Савин Д.М. Результаты экстирпации полупозвонков комбинированным, дорсальным и педикулярным доступами: систематический обзор. Хирургия позвоночника. 2017;14(1):14-23. DOI:10.14531/ss2017.1.14-23]. Переливание крови или ее компонентов связано с дополнительными финансовыми затратами, а также несет потенциальный риск трансмиссионных инфекций и увеличивает риск осложнений как в раннем, так и в отдаленном послеоперационном периоде. При этом этап задней инструментальной фиксации в любом из его вариантов – ламинарной крючковой или транспедикулярной - не влияет на объем кровопотери и длительность операции. В связи с этим, принципиальным представляется возможность одновременно снизить время выполнения этапа экстирпации полупозвонков и операционную кровопотерю, тем самым уменьшить затраты на лечение и потенциальные риски послеоперационных осложнений.

Результаты применения ультразвукового костного скальпеля для различных вариантов вертебротомий в коррекции дегенеративных сколиозов, спондилолистезов и стенозов позвоночного канала у взрослых свидетельствуют о снижении кровопотери и времени операции [Bartley CE, Bastrom TP, Newton PO. Blood loss reduction during surgical correction of adolescent idiopathic scoliosis utilizing an ultrasonic bone scalpel // Spine Deform. 2014 Jul;2(4):285-290. doi: 10.1016/j.jspd.2014.03.008]. Сведений, отражающих результаты применения ультразвукового костного скальпеля у детей с патологией позвоночника на сегодняшний день нет.

Ежегодно в Клинике детской хирургии и ортопедии СПбНИИФ Минздрава РФ выполняется от 80 до 110 реконструкций позвоночника у детей в возрасте от 7 мес. до 17 лет, из них на долю врожденных деформаций приходится от 15 до 20%, что в абсолютных цифрах составляет до 22 операций ежегодно. Общее число детей с врожденной патологией позвоночника, оперированных в Клинике только за последние 5 лет превысило 100, включая около 40 больных с деформациями, вызванными полупозвонками. Начиная с 2014 года в клинике применяется новая технология одномоментной экстирпации полупозвонков, выполняемая с применением ультразвукового костного скальпеля/шейвера. Опыт первых 8 операций в сравнении с традиционной методикой выявил снижение объема кровопотери на 31,5%, длительности операции - на 27,5%, что позволило отказаться от гемотрансфузий при таких операциях, сократить сроки нахождения в палате интенсивной терапии и обеспечить вертикализацию детей в ортезе на 4 - 5 сутки после операции.

Полученные предварительные данные позволяют за 3 года получить материал, достаточный для статистически достоверного анализа как ближайших, так и отдаленных результатов, при этом модель экстирпации полупозвонков с инструментальной коррекцией/фиксацией деформации представляется наиболее стандартизированной для мультицентрового анализа. При соблюдении четких протоколов лечения и клинико-лучевого анализа, полученные результаты будут не только сопоставимы, но и превзойдут зарубежные данные.

- 5. Актуальность.** Принципы хирургического лечения врожденных деформаций позвоночника, вызванных полупозвонками не меняются на протяжении последних 25 лет, однако, “традиционные” вмешательства сопровождаются значительной кровопотерей и временем операции. Апробируемый метод позволит улучшить результаты лечения данной группы пациентов путем сокращения объема операционной кровопотери, длительности операции,

частоты гемотрансфзий и ее компонентов, сокращения сроков стационарного лечения, а в перспективе - снижения суммарных затрат на лечение.

6. Новизна. Принципиальную новизну метода представляет одномоментная **одноэтапная** экстирпация полупозвонка(-ов) на любом (грудном или поясничном) уровне в сочетании с задней инструментальной фиксацией позвоночника ламинарными или транспедикулярными системами, **выполняемая с применением ультразвукового костного скальпеля/шейвера**, обеспечивающая аналогичную классическим методам коррекцию деформации с одновременным снижением операционной кровопотери и длительности операции в среднем на 30%, уменьшение риска операционных осложнений и соответствующее уменьшение объема финансовых затрат.

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

К потенциальным осложнениям метода относятся...

- повреждение нервных структур (спинномозговые корешки, твердая мозговая оболочка) в момент экстирпации полупозвонка(-ов);
- замедление формирования костного блока в зоне экстирпации.

Имеющийся в нашей клинике опыт таких осложнений не выявил. Более того, применение ультразвукового скальпеля снижает риск повреждения нервных структур и оболочек спинного мозга в силу технической безопасности их контакта с инструментарием. За время наблюдения не отмечено удлинения периода формирования костного блока в зоне спондилодеза ни у одного пациента. Снижение операционной кровопотери и длительности операции исключили необходимость переливания крови и/или ее компонентов и связанный с этим риск осложнений в раннем и отдаленном послеоперационном периодах.

8. Ссылка на литературные источники.

Отечественных и зарубежных публикаций по применению ультразвукового костного скальпеля при операциях у детей с вертебральной патологией на сегодняшний день нет.

Публикации по использованию костного скальпеля в спинальной хирургии взрослых:

1. Hu X, Ohnmeiss DD, Lieberman IH. Use of an ultrasonic osteotome device in spine surgery: experience from the first 128 patients // Eur Spine J. 2013 Dec; 22(12):2845-9. doi: 10.1007/s00586-013-2780-y (IF = 2.563)
2. Bartley CE, Bastrom TP, Newton PO. Blood loss reduction during surgical correction of adolescent idiopathic scoliosis utilizing an ultrasonic bone scalpel // Spine Deform. 2014 Jul;2(4):285-290. doi: 10.1016/j.jspd.2014.03.008.

Собственные публикации (в т.ч.приняты к печати в 2018 г.)

3. Ульрих Э.В., Мушкин А.Ю. Хирургическое лечение пороков развития позвоночника // Элби-СПб, 2008.
4. Уменушкина Е.Ю., Наумов Д.Г., Мушкин А.Ю. Положительное влияние ультразвукового костного скальпеля на травматичность экстирпации полупозвонков у детей (предварительное сообщение)//Тезисы, приняты к публикации в Материалах II

съезда ассоциации травматологов-ортопедов России (АТОР) (Санкт-Петербург, 16-18 апреля 2018)

5. Umenushkina EY, Mushkin AY, Naumov DG. The influence of new technologies on the operative time and blood loss in hemivertebrae excision in children//Global Spine Congress. Singapore, 2 - 5 of May, 2018 (Тезисы приняты к публикации, предоставлен устный доклад)
6. Мушкин А.Ю., Уменушкина Е.Ю., Наумов Д.Г. Экстирпации полупозвонков у детей с применением ультразвукового костного скальпеля// Приняты к публикации тезисы и доклад в рамках Илизаровских чтений (г. Курган, 16-18 июня, 2018)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Разработка и внедрение метода в клиническую практику, с одной стороны, позволит улучшить качество хирургического лечения данной группы больных, с другой стороны, анализ отдаленных результатов вмешательств позволит обосновать его широкое внедрение.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Цели клинической апробации метода:

1. Улучшение ближайших и отдаленных результатов лечения пациентов с врожденными деформациями позвоночника;
2. Снижение частоты интра- и послеоперационных осложнений

Задачи.

- 1) Оценить время операции и объем кровопотери при экстирпации полупозвонков с задней инструментальной фиксацией в условиях удаления полупозвонка ультразвуковым костным скальпелем.
- 2) Изучить непосредственные (до 1 мес.), ближайшие (до 1 года) и отдаленные (более 1 года) результаты экстирпаций полупозвонков с применением ультразвукового костного скальпеля;
- 3) Уточнить особенности формирования костного блока в зоне экстирпации в условиях применения ультразвукового костного скальпеля.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных будет проверена на проспективной когорте. В качестве контроля будет сформирована аналогичная по численности ретроспективная когорта пациентов, которым экстирпация полупозвонков проводилась традиционным методом.

Индикаторы достоверности данных: величина кровопотери и длительность операции; частота операционных осложнений; сроки формирования переднего костного блока в зоне экстирпации полупозвонка(-ов).

Оценка показателей будет проведена с использованием статистических методов обработки, описанных в разделе 22.

12. Описание дизайна клинической апробации

12.1. Основные и дополнительные исследуемые параметры, оцениваемые в ходе клинической апробации

таблица №1:

Оцениваемые параметры	Метод оценки и критерии	Кратность
Величина деформации	Рентгенологический: угол Cobb (в градусах) отдельно по сколиотическому и кифотическому компоненту	3-кратно: перед операцией, 1 неделя после операции, 1 год после операции
Локализация полупозвонка(-ов)	Грудной (Th), поясничный (L) с указанием уровня аномалии	Однократно, перед операцией
Длительность операции	Хронометраж, в минутах	Однократно
Объем операционной кровопотери	Абсолютный: в мл (операционный + дренаж) Относительный: в % к ОЦК	Однократно
Выраженность (“зрелость”) переднего спондилодеза	Рентгенологически	6 и 12 мес. после операции
	Компьютерная томография 5-балльная шкала [Баулин И.А., с соавт. 2015]:	Однократно : 9 или 12 мес. после операции, в зависимости от результатов рентгенологической оценки через 6 мес.
Наличие осложнений		По фактической ситуации

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

Дизайн апробации – проспективная когорта. Сроки формирования когорты – 3 года от утвержденного срока начала исследования.

Схема исследования:

Точки исследования	Срок исследования	Объем исследований	
		Обязательный	Дополнительный*
1	Перед операцией	Rg, КТ позвоночника: уточнение характера аномалии, величины деформации	МРТ
2	Операция	Хронометраж операции Оценка кровопотери	
3	Непосредственный результат: (первые 7 - 10 дней после операции)	Rg позвоночника: оценка величины коррекции	КТ позвоночника: оценка корректности положения транспедикулярных винтов
4	6 мес. после операции	Rg позвоночника: оценка формирования спондилодеза	
5*	6-9 мес. после операции		КТ (при наличии в точке 4 признаков блокирования)

			позвонков)
6	12 мес. после операции	КТ позвоночника	
7, 8, ...	Далее – 1 раз в год		КТ – при отсутствии признаков блокирования позвонков на предыдущей точке исследования

*NB! дополнительные методы исследования проводятся по индивидуальным показаниям:

- ✓ МРТ является обязательным при наличии клинических неврологических нарушений. Показания к повторному МРТ у больных с неврологическими нарушениями определяются индивидуально с учетом проявлений миело(радикуло)патии.
- ✓ КТ непосредственно после операции проводят при подозрении на некорректность положения опорных винтов, на сроке 6-9 месяцев после операции – при раннем выявлении признаков блокирования позвонков, позволяющем сократить период задней инструментации

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению:

Метод осуществляется у ребенка с врожденной деформацией позвоночника, вызванной боковым или заднебоковым полупозвонком(-ами). Операция выполняется одномоментного (под одним наркозом) одноэтапно из заднего доступа. Из срединного заднего доступа обнажают дуги позвонков и маркируют корень дуги аномального позвонка, выделяют его поперечный отросток. На вогнутой и выпуклой сторонах деформации в смежные к зоне резекции или ближайšie к ним позвонки устанавливают транспедикулярные винты или крючки. В грудном отделе - кнаружи от длинной мышцы спины выделяют и ультразвуковым скальпелем (остеотомом) поднадкостнично пересекают на расстоянии 3-4 см от позвоночника прилежащее к полупозвонку ребро, после чего позвоночный конец ребра резецируют. С использованием остеотомической и шейверной насадки ультразвукового костного скальпеля проводится удаление полудуги полупозвонка или задняя клиновидная остеотомия дуг, а затем - удаление костных структур аномального позвонка – сначала – по типу “egg shell”, затем – убирая замыкательные пластинки. Внутренняя замыкательная пластинка тела позвонка, прилежащая к позвоночному каналу, удаляется последней с использованием бокового шейвера, что минимизирует риск кровотечения из вен эпидурального пространства. После удаления всех костных структур аномального позвонка, узким распатором и кусачками Керрисона удаляют межпозвонковые диски, прилежащие к смежным позвонкам. После чего на вогнутой стороне деформации сочленяют транспедикулярные винты стержнем и проводят коррекцию деформации в режиме компрессии до максимального сближения или соприкосновения тел позвонков. При сохранении межтелового диастаза в него укладывают фрагменты костной стружки. Устанавливают фиксирующую конструкцию на контрлатеральной стороне. Остаточную зону ламинэктомии перекрывают костными трансплантатами, используя для этого в т.ч. фрагменты ребра, расщепленную полудугу и поперечный отросток полупозвонка, удаленные на

начальном этапе операции. Рану послойно ушивают после контроля гемостаза без дополнительного дренирования.

Перед выходом ребенка из наркоза на операционном столе или на 3-5 день после операции изготавливают ортез, в котором ребенка вертикализируют и выписывают домой.

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

Длительность стационарного этапа (пред- и послеоперационного) - до 15 суток. Последующее наблюдение проводится в заочной форме, включая анализ этапных лучевых данных и выписок, или в очной – при консультативном осмотре.

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

- № - порядковый номер при формировании когорты
- угол деформации по Cobb'у до и после операции (α_1 , α_2), величина ($\alpha_1 - \alpha_2$) и степень коррекции деформации $(\alpha_1 - \alpha_2)/\alpha_1 \times 100$ (Rg-логические данные);
- объем кровопотери (в мл)
- объем кровопотери – в % к объему ОЦК
- степень зрелости переднего спондилодеза (баллы от 1 до 5 [Баулин И.А. с соавт., 2015]/

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения пациентов

- возраст: от 7 мес. до 17 лет;
- экстирпация полупозвонка(ов) с задней инструментальной фиксацией;
- наличие информированного согласия на использование метода

14. Критерии не включения пациентов.

Наличие сопутствующих системных заболеваний, связанных с нарушением остеогенеза, и тяжелых соматических состояний, препятствующих проведению операции.

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания прекращения применения апробируемого метода).

Пациент исключается из исследования полностью, если при более детальном анализе его демографических и/или клинических показателей выясняется, что он не соответствует критериям включения.

Исключение пациента из апробации оформляется в виде поправки к протоколу апробации. Все данные исключенного пациента исключаются из промежуточного и окончательного анализа результатов апробации.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид помощи - специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь;

Условия: непосредственная апробация метода – стационарно, регистрация отдаленных результатов – стационарно, амбулаторно, заочно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств), включенных в протокол, соответствует приказу Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 N 1664н (ред. от 10.12.2014) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" и приведен в приложении к протоколу.

Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги
1	15,000	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара
1	1	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный
1	2	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный
0,400	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача- невролога первичный
0,400	8,000	Прием (осмотр, консультация) врача- невролога повторный
0,200	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный
1,000	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача – травматолога-ортопеда первичный
1,000	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный
1,000	10,000	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра повторный
0,030	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-пульмонолога первичный
0,300	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-ревматолога первичный
0,500	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача- стоматолога детского первичный
0,010	2,000	Прием (осмотр, консультация) врача-стоматолога детского повторный
1,000	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-фтизиатра первичный
1,000	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-детского хирурга первичный
0,100	2,000	Прием (осмотр, консультация) врача-детского хирурга повторный
0,100	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога первичный
0,020	3,000	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога повторный
0,100	1,000	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный
0,100	6,000	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный
Лабораторные методы исследования		
0,600	1,000	Бактериологическое исследование отделяемого
0,800	2,000	Исследование времени кровотечения
1,000	1,000	Исследование уровня эритроцитов в крови
1,000	1,000	Оценка гематокрита
0,100	1,000	Цитологическое исследование мазка костного мозга (подсчет формулы костного мозга)

1,000	1,000	Определение основных групп крови (А, В, 0)
1,000	1,000	Определение резус-принадлежности
0,050	1,000	Проведение реакции Вассермана (RW)
1,000	1,000	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)
1,000	10,000	Общий (клинический) анализ крови развернутый
1,000	8,000	Анализ крови биохимический общетерапевтический
1,000	10,000	Анализ мочи общий
0,400	1,000	Комплекс исследований для диагностики образования позвоночника и спинного мозга
1,000	3,000	Комплекс исследований функции почек
0,990	2,000	Гистологическое исследование препарата костной ткани
1,000	5,000	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови
1,000	5,000	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови
1,000	1,000	Исследование уровня глюкозы в крови
0,050	1,000	Исследование уровня креатинина в крови
0,020	2,000	Исследование уровня лекарственных препаратов и их метаболитов в моче
0,020	2,000	Исследование уровня мочевины в крови
0,020	2,000	Исследование уровня мочевой кислоты в крови
0,100	2,000	Исследование уровня ретикулоцитов в крови
0,500	1,000	Исследование уровня тромбоцитов в крови
0,025	3,000	Исследование уровня кальция в спинномозговой жидкости
0,250	1,000	Цитологическое исследование препарата тканей сустава
0,200	1,000	Оценка гематокрита
Инструментальные исследования		
0,200	1,000	Бронхоскопия
0,400	1,000	Магнитно-резонансная томография костной ткани (одна область)
0,10	1,000	Магнитно-резонансная томография мышечной системы
0,400	1,000	Магнитно-резонансная томография позвоночника (один отдел)
1,00	2,000	Магнитно-резонансная томография позвоночника с контрастированием (один отдел)
1,00	1,000	Рентгенография пораженного отдела позвоночника
0,10	1,000	Рентгенография пораженной части костного скелета
1,0	1,000	Рентгенография позвоночника, специальные исследования и проекции
0,500	1,000	Томография легких
1,0	1,000	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)
0,010	1,000	Рентгеноденситометрия
0,150	1,000	Компьютерная томография шеи
1,0	1,000	Интраоперационное электрофизиологическое исследование головного и спинного мозга
0,010	1,000	Нейросонография
0,010	1,000	Ультразвуковое исследование лимфатических узлов (одна анатомическая зона)
1,000	1,000	Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей
1,000	1,000	Ультразвуковое исследование печени
1,000	1,000	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников
1,000	1,000	Ультразвуковое исследование селезенки
0,200	1,000	Электромиография поверхностная одной анатомической зоны
0,250	1,000	Биопсия кости

1,000	1,000	Рентгенография легких
1.0	1,000	Интраоперационное мониторирование нейропроводимости
Наблюдение и уход за пациентом средним и младшим медицинским работником		
0,200	8,000	Пособие при мочеиспускании тяжелобольного пациента
1,000	1,000	Постановка очистительной клизмы
0,020	3,000	Уход за волосами, ногтями, бритье тяжелобольного пациента
0,020	3,000	Уход за кожей тяжелобольного пациента
0,020	3,000	Уход за назогастральным зондом, носовыми канюлями и катетером
0,020	3,000	Уход за полостью рта пациента в условиях реанимации и интенсивной терапии
0,500	3,000	Уход за мочевым катетером
0,005	2,000	Уход за респираторным трактом в условиях искусственной вентиляции легких
1,000	2,000	Уход за сосудистым катетером
Хирургические методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения		
0,100	1,000	Удаление тела позвонка с эндопротезированием
1,0	1,000	Спондилосинтез инструментальный
0,002	1,000	Протезирование межпозвонкового диска
1,0	1,000	Резекция позвонка
1,000	1,000	Иссечение межпозвоночного диска
1,000	1,000	Сшивание кожи и подкожной клетчатки
0,010	1,000	Ушивание открытой раны (без кожной пересадки)
0,300	1,000	Удаление внутреннего фиксирующего устройства
0,500	1,000	Наложение корсета при патологии грудного отдела позвоночника
0,500	1,000	Наложение корсета при патологии поясничного отдела позвоночника
0,100	1,000	Наложение корсета при патологии шейного отдела позвоночника
0,020	10,000	Наложение повязки при гнойных заболеваниях кожи и подкожной клетчатки
1,000	10,000	Наложение повязки при операциях на костях
0,250	1,000	Динамическая фиксация позвоночника
0,250	1,000	Артродез позвоночника
0,020	1,000	Освобождение мышцы из рубцов и сращений (миолиз)
1.0	1,000	Интраоперационное электрофизиологическое исследование головного и спинного мозга
0,05	1	Окципитоспондилодез
0,95	1	Иссечение пораженной кости
Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации		
0,010	10,000	Коррекция нарушения двигательной функции при помощи биологической обратной связи
0,010	10,000	Коррекция нарушения двигательной функции с использованием компьютерных технологий
0,250	20,000	Лечебная физкультура при заболеваниях позвоночника
0,050	15,000	Лечебная физкультура при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга
0,250	15,000	Массаж при заболеваниях позвоночника
1,000	3,000	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях костной системы
0,200	2,000	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях мышечной системы
0,200	2,000	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях суставов

0,500	15,000	Общий массаж
0,100	30,000	Пособие по восстановлению позо-статических функций
0,400	3,000	Респираторная терапия
0,100	20,000	Рефлексотерапия при заболеваниях костной системы
0,200	5,000	Ультрафиолетовое облучение кожи
0,100	15,000	Упражнения лечебной физкультурой, направленные на уменьшение спастики
0,400	15,000	Лечебная физкультура при заболеваниях позвоночника
0,200	10,000	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях позвоночника
0,400	15,000	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях позвоночника
0,100	15,000	Механотерапия при заболеваниях позвоночника
0,010	15,000	Роботизированная механотерапия при заболеваниях позвоночника
0,400	15,000	Механотерапия на простейших механотерапевтических аппаратах при заболеваниях позвоночника
0,400	15,000	Механотерапия на блоковых механотерапевтических аппаратах при заболеваниях позвоночника
0,400	15,000	Механотерапия на маятниковых механотерапевтических аппаратах при заболеваниях позвоночника
0,400	15,000	Механотерапия на механотерапевтических аппаратах с электроприводом при заболеваниях позвоночника
0,400	15,000	Лечебная физкультура с биологической обратной связью при заболеваниях позвоночника
0,400	15,000	Лечебная физкультура с использованием аппаратов и тренажеров при заболеваниях позвоночника
0,400	15,000	Услуги по реабилитации пациента, перенесшего нейрохирургическую операцию

VII. Оценка эффективности

19. Перечень параметров эффективности

Основными параметрами эффективности будут являться:

1. Величина и степень коррекции деформации.
2. Число и частота ранних и поздних осложнений.
3. Длительность операции.
4. Объем кровопотери.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Дополнительные параметры, характеризующие эффективность операции в отдаленном периоде:

1. динамика угла Кобба к моменту удаления задних металлоконструкций
2. сроки формирования и выраженность спондилодеза
3. состояние межпозвонковых дисков (высота и выраженность их дегенерации внутри зоны инструментальной фиксации при протяженности зоны инструментации более одного позвоночно-двигательного сегмента).

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

Сроки оценки параметров в рамках непосредственных и ближайших результатов - не более двух месяцев после завершения протокола последним пациентом.

На каждого больного, включенного в исследование, заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента на бумажном и электронном носителях. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических подходов.

VIII. Статистика

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

Статистическая обработка результатов клинической апробации будет производиться с использованием статистической программы Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) версия 22.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA, 2013).

Методы: для оценки наличия статистически достоверных различий средних значений исследуемых параметров у пациентов обеих групп в случае их нормального распределения будет использован параметрический метод статистической обработки (*t* – критерий для независимых выборок), в случае ненормального распределения – непараметрический метод статистической обработки (*критерий Манна-Уитни*), оценка влияния фактора использования ультразвукового костного скальпеля на кровопотерю и время операции – однофакторный дисперсионный анализ (*ANOVA*).

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

Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,01 и мощностью 95% показало, что в проспективной группе должно быть не менее 70 пациентов. Данное количество при мультицентровом выполнении протокола может быть набрано за 3 года.

IX. Нормативы финансовых затрат

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


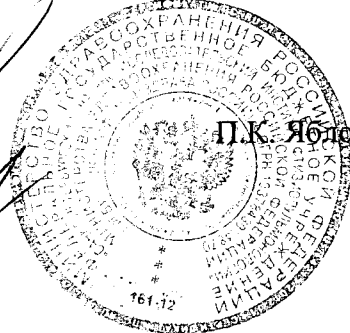
Используется затратный метод, который основан на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному обследованию и анкетированию пациентов, включая телефонные контакты с пациентами и медицинскими учреждениями регионов, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др.

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

перспективный случай) представлен в виде приложения.

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Расходы на заработную плату и начисления на оплату труда сотрудников, принимающих непосредственное участие в реализации протокола клинической апробации	187 537,0
2. Расходы на приобретение медикаментов, медицинского инструментария, расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, другие медицинские изделия, используемые в рамках реализации протокола клинической апробации	192 710,0
3. Расходы на проведение дополнительных лабораторных, лучевых, инструментальных исследований, необходимых для реализации протокола клинической апробации	4,0
4. Общехозяйственные расходы (транспорт, связь, коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества)	6 182,94
5. Расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые на принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	52 264,20
Итого:	438 698,14

Директор
ФГБУ «СПБ НИИФ» Минздрава России,
д.м.н., профессор



П.К. Яблонский

2015

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА
клинической апробации метода

Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации с применением экстирпации полупозвонков с использованием ультразвукового костного скальпеля при врожденных деформациях позвоночника у детей.

Ф.И.О. пациента: | | | |

Номер истории болезни пациента: | | | | | | | |

Заявление Главного Исследователя

Я подтверждаю, что все внесенные в эту ИРК данные полностью и точно отражают результаты обследований, тестов, а также даты и время проведения процедур в ходе клинического исследования по протоколу № _____ .

Подпись _____ Дата _____

Инструкция по заполнению Индивидуальной Регистрационной Карты

- Индивидуальная регистрационная карта представлена в виде формализованных таблиц, включающих учетные блоки, соответствующие как общим клиническим, лучевым и лабораторным параметрам, позволяющим идентифицировать анализа, так и анализируемым и учитываемым непосредственно в ходе клинической апробации.
- Точка и дата этапного исследования указывается в блоке “общая часть”
- Вверху каждой страницы указывается: номер пациента в исследовании и его инициалы. Инициалы пациента должны быть записаны кириллицей в виде трех первых букв фамилии, имени и отчества .
- В точке 1 исследования карта заполняется полностью, без незаполненных полей. Если какая-то информация отсутствует, в соответствующем поле указывается «н/и» (нет информации). Если процедура не проводилась, это указывается в первом поле блока.
- При заполнении карты в последующих (2-й и далее) точках исследования допускается незаполнение пунктов, не имеющих учетного значения в рамках клинической апробации.
- Даты записываются в формате: 2 цифры – день, 2 цифры – месяц, 4 последние цифры – год: |д|д| |м|м| |г|г|г|г|.
- При необходимости внести исправления, ошибки должны быть зачеркнуты одной чертой, после чего внесенные исправления должны быть подписаны и датированы лицом, сделавшим исправления. Правильные данные должны быть внесены рядом с исправленными. Не исправляйте ошибки с помощью замазки!
- При оценке непараметрических характеристик (тяжесть неврологических нарушений, уровень поражения) приводится либо цифровой показатель, полученный в соответствии с принятым стандартом (например ASIA), либо обводится знак/показатель, соответствующий оцениваемому признаку (уровень поражения, класс по Frankel, .)
- Фамилия исследователя и его подпись должны стоять внизу каждой страницы.
- После проверки заполненной ИРК на полноту и аккуратность, главный исследователь должен подписать и датировать титульную страницу ИРК, после чего ИРК может быть передана финансирующей исследование организации (Министерству здравоохранения РФ) либо храниться в месте, согласованном между МЗ РФ и учреждением, проводящим исследование.
- Все страницы ИРК должны быть переданы монитору (кроме страниц, остающихся в центре).
- Оригиналы или копии всех данных и отчетов, имеющих отношение к исследованию, должны храниться в Индивидуальной Регистрационной Карте.

Индивидуальная регистрационная карта больного, включенного в клиническую апробацию
метода

**ЭКСТИРПАЦИЯ ПОЛУПОЗВОНКОВ У ДЕТЕЙ С ПРИМЕНЕНИЕМ
УЛЬТРАЗВУКОВОГО КОСТНОГО СКАЛЬПЕЛЯ Блок №1. Общая часть**

БЛОК	ФАКТОР	ПАРАМЕТРЫ
1. ОБЩАЯ ЧАСТЬ	№ ВКЛЮЧЕНИЯ В ИСЛЕДОВАНИЕ	№ истории болезни
Персональные данные	ФИО (полностью)	Инициалы
	Пол	
	Возрастлет, для пациентов до 3 лет –лет +мес.
	Дата рождения	(день/мес/год)
	Регион проживания и домашний адрес	
	Дата госпитализации	
Антропометрия	Дата выписки	
	Рост	
	Вес	

Блок №2: Сопутствующая патология

Не специфические поражения других органов	Легкие	
	ВГЛУ	
	Мочевыделительная система	
	Органы брюшной полости	
	Репродуктивные органы	
	Сердечно-сосудистая система	
Сопутствующая инфекция	Гепатиты	
	Сепсис	
	Острые инфекции	Указание системы
	Хронические инфекции	Указание системы

Блок №3. Класс и локализация патологии позвоночника

Класс основного заболевания (нозологическая группа)	Врожденные деформации позвоночника	Вариант аномалии: Полупозвонок
Локализация поражения	Ос С1 С2 С3 С4 С5 С6 С7 Т1 Т2 Т3 Т4 Т5 Т6 Т7 Т8 Т9 Т10 Т11 Т12 L1 L2 L3 L4 L5 S1	Сопутствующие пороки позвоночника
Сопутствующие аномалии других органов		
Неврологический статус (по Frankel)		

Блок №4. Хирургическое лечение

Операция: экстирпация полупозвонка ... с инструментальной фиксацией//коррекцией деформации			
Оперативный доступ: задний	Число блокируемых позвоночных сегментов:	спереди	2
		сзади	2 3 4 5 6 7

<i>Стабилизация</i>	<i>Задняя</i>	ТПФ	
		Крючки	
		Гибрид	
Длительность операции (минут)	Объем кровопотери (.....мл)	Объем кровопотери% ОЦК	
Жалобы и осложнения после операции			

Блок № 7. Ортопедический статус (клинико-лучевой)

Позвоночник	Клинический	Деформация	кифоз
			сколиоз
			лордоз
	Лучевой (РГ, КТ, МРТ)		
	До операции	Сколиоз	Величина дуги в град.
		Кифоз	
		Лордоз	
		Состояние спинного мозга	Без патологии Компрессия Атрофия Кисты Миеломалация Глиоз
	После операции	Сколиоз	Величина дуги в град.
		Кифоз	
		Лордоз	
		Состояние спинного мозга	Без патологии Компрессия Атрофия Кисты Миеломалация Глиоз
Коррекция деформации	В градусах	В % от исходной	
Зрелость спондилодеза в баллах начиная с точки исследования №4 в соответствии с протоколом)	Указание даты исследования	баллы	
	Метод исследования		

Завершение исследования

Дата последнего контроля:

| | | | | | | | | |
ДД ММ ГГГГ

Статус пациента на момент завершения исследования:

Завершил исследование

Не завершил исследование (опишите ниже):

Основная причина досрочного завершения (выберите главную причину):

Потеря связи с пациентом

Невозможность или отказ пациента следовать требованиям протокола

Желание пациента выйти из исследования

Смерть

Другое, уточнить: _____

Комментарии врача-исследователя

Нет комментариев.

Подпись врача-исследователя _____ Дата |__|__|__|__|__|__|
ДД ММ ГГГГ