

2017-23-2

правильно
применено
исследовано

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 реконструкции позвоночника с использованием имплантатов из пористого титана у детей при деструктивных заболеваниях |
| 5. | Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации | 120 |

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 18 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л.
3. Согласие на публикацию протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства с сети «Интернет» на л.

Руководитель организации

Директор ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России

Яблонский П.К.



«14» февраля 2017г.

Протокол клинической апробации метода лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

- 1. Название метода:** Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации с применением реконструкции позвоночника с использованием имплантатов из пористого титана у детей при деструктивных заболеваниях.
- 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, д.м.н., профессор, директор федерального государственного бюджетного учреждения «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Кечаева Надежда Викторовна, к.м.н, заместитель директора федерального государственного бюджетного учреждения «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

4. Аннотация метода.

Деструкция позвонков является ведущим компонентом инфекционных (гнойных, гранулематозных, паразитарных), опухолевых (первичных, метастатических) и воспалительных неинфекционных поражений позвоночника. При этом в патологический процесс вовлекаются костные структуры позвоночника, межпозвонковые диски, паравертебральные мягкие ткани, позвоночный канал. Основные осложнения таких поражений - сегментарная нестабильность, деформации позвоночника, сужение позвоночного канала и компрессия спинного мозга с неврологическим дефицитом, как правило, прогрессирующие с возрастом и требующие обязательного хирургического лечения.

Обязательным этапом лечения всех возрастных категорий больных с деструкцией позвонков является операция, включающая несколько этапов, выполняемых, по возможности, в одну хирургическую сессию:

- санация и удаление разрушенных тканей;
- восстановление анатомической целостности передней колонны позвоночника с помощью современных межтеловых стабилизирующих имплантатов;

- коррекция деформации с восстановлением сагиттального баланса;
- стабилизация позвоночника погружными конструкциями.

Как правило, задачи 3 и 4 решаются за счет задних погружных конструкций. В условиях моносегментарных (не более 1-го позвоночно-двигательного сегмента) разрушений достаточно стабильная фиксация позвоночника может быть достигнута только путем реконструкции передней колонны позвоночника. Большинство детей с инфекционной и опухолевой патологией позвоночника концентрируются в детской хирургической клинике СПб НИИФ Минздрава РФ, где ежегодно выполняется более 60 первичных реконструкций позвоночника у пациентов в возрасте от 7 месяцев до 17 лет. Большой ретроспективный опыт реконструкций позвоночника с использованием ауто- и аллотрансплантатов (к настоящему времени проведено более 500 таких операций у детей), титановых сетчатых мешей с аутокостью (более 100 операций) позволяет апробировать новый метод хирургического лечения деструктивных поражений позвоночника. Материал, достаточный для статистически достоверного анализа ближайших и отдаленных результатов планируется набрать в течение 3 лет. При соблюдении четких протоколов лечения и анализа результатов клинических и лучевых исследований это не имеет сопоставимых зарубежных публикаций.

5. Актуальность.

Замена костных аутоотрансплантатов на сетчатые титановые меши с аутокостью для переднего спондилодеза позволила снизить частоту неудовлетворительных результатов полисегментарных реконструкций с 40% до 7%. Недостатком блок-решеток (мешей) являются их относительно высокая стоимость (цена титанового меша размером 90 мм в зависимости от диаметра, формы сечения, размера ячеек и фирмы производителя может достигать 65 тыс. руб.) и техническая сложность применения, заключающаяся в необходимости непосредственно во время операции из единого блока вырезать меш необходимой длины, а также возможность продавливания меша в тела позвонков, особенно порозные и детские, из-за малой толщины стенок (около 1 мм).

Принципиально новый имплантат из *пористого титана, полученного методом 3D-принтинга*, обладает рядом преимуществ:

- большей “опорной” площадью имплантата, снижающей давление на блокируемые позвонки;
- высокими остеокондуктивными свойствами за счет пористости контактной поверхности;
- возможностью индивидуализации имплантатов путем формирования наборов (“линеек”) разной формы и высоты;
- уменьшением времени операции за счет отсутствия необходимости интраоперационного моделирования и хирург-ориентированного дизайна имплантата (технологические упоры для удержания в зажиме);
- снижения финансовых затрат за счет более низкой себестоимости.

Кроме того, имплантаты из чистого пористого титана лишены токсичности, имеющейся у известных имплантатов из никелида титана (NiTi). Имплантаты производятся в РФ и разрешены для клинического применения. Более высокая остеокондуктивность пористого материала может способствовать ускорению сроков формирования спондилодеза, что у растущих детей позволяет сократить период задней инструментальной фиксации, тем самым предотвратив развитие вторичных

дегенеративных изменений и потенциальных вторичных ортопедических осложнений и суммарных затрат на длительную, в т.ч. социальную реабилитацию пациентов.

6. Новизна.

Имплантаты из *пористого титана с аутокостью* в Клинике детской хирургии и ортопедии СПб НИИФ использованы на протяжении 2016 года в хирургическом лечении 3 детей с деструктивными поражениями позвоночника в условиях, когда использование сетчатого меша представлялось рискованным и воспалительного процесса. Операции показали простоту установки имплантата из пористого титана с аутокостью и стабильность фиксации. Сообщения об их применении при деструктивных заболеваниях позвоночника у детей в других клиниках Российской Федерации нам не известны, публикации на эту тему отсутствуют. Тем не менее, представляется возможным замещение традиционно используемых сетчатых мешей пористыми у значительной части оперируемых пациентов.

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

Физико-технические свойства пористого титана придают имплантатам прочность, нивелируя риски осложнений, связанных с переломом, лизисом или коррозией имплантатов из других материалов. В сравнении с сетчатыми трансплантатами представляется возможность снизить риски продавливания имплантата в тела позвонков.

К потенциально возможным осложнениям метода относятся дестабилизация и вывих имплантата на фоне прогрессирования инфекционной деструкции и продолженного роста опухоли. В других случаях течение послеоперационного процесса должно быть эквивалентно применению сетчатого титанового имплантата с аутокостью. Учитывая необходимость в ряде случаев (распространенные деструкции) использовать задние конструкции, возможны риски, связанные с некорректным положением опорных винтов и вывихом крючков. Подобные побочные эффекты корригируются перестановкой задних конструкций.

8. Ссылка на литературные источники.

Собственные публикации авторов за 2015-2016 гг. по темам, наиболее близким к теме апробации:

1. Мушкин А.Ю., Наумов Д.Г., Евсеев В.А. Реконструкции позвоночника с применением титановых мешей у детей // Хирургия позвоночника. 2016. Т. 13. № 2. С. 68-76. (IF = 0,771)
2. Mushkin A.Y., Malyarova E.Y., Evseev V.A., Yablonskii P.K. Surgical treatment of spondylitis and diaphragm relaxation in patient less than 1 year old // Neurologia i Neurochirurgia Polska. 2016. Т. 50. № 5. С. 374-378. (IF = 0,747)
3. Mushkin A.Y., Naumov D.G. Radical debridement and spinal reconstruction using titanium mesh cages (TMC's) in pediatrics patients with Pott's disease and vertebral osteomyelitis // Global Spine Journal. Issue S 01. Volume 06. April 2016. GO 014 DOI: 10.1055/s-006-31484. (IF = 0,390)
4. Мушкин А.Ю., Вишневикий А.А., Бурлаков С.В. Туберкулезный спондилит верхнешейного отдела позвоночника у больного с ВИЧ-инфекцией (клиническое наблюдение и краткий обзор литературы) // Нейрохирургия. 2015. № 2. С. 68-72. (IF= 0,205)

Зарубежные публикации

5. Rafael De la Garza Ramos, C. Rory Goodwin, Nancy Abu-Bonsrah, et al. The epidemiology of

spinal tuberculosis in the United States: an analysis of 2002–2011 data // J Neurosurg Spine. 2016, V. 16, p. 1-6. (IF = 1,930)

6. Christodoulou AG, Givissis P, Karataglis D et al. Treatment of tuberculous spondylitis with anterior stabilization and titanium cage // Clin Orthop Relat Res. 2006. V. 444, p. 60-65. (IF = 1,440)
7. Hu X, Zhang H, Yin X, et al. One-stage posterior focus debridement, fusion, and instrumentation in the surgical treatment of lumbar spinal tuberculosis with kyphosis in children // Child's Nervous System. 2016, V.32, I. 3, p. 535–539. (IF = 1,080)
8. Jain A, Dhammi IK, Jain S, Kumar J. Simultaneously anterior decompression and posterior instrumentation by extrapleural retroperitoneal approach in thoracolumbar lesions // Indian J Orthop. 2010. V. 44, I. 4, p. 409-416. (IF = 0,930)
9. He M, Xu H, Zhao J et al. Anterior debridement, decompression, bone grafting, and instrumentation for lower cervical spine tuberculosis // Spine J. 2014, V. 14, I. 4, p. 619-627. (IF = 0,410)
10. Mao N, Shi Z, Ni H et al. Long-term outcomes of one-stage anterior debridement, bone grafting, and internal fixation for the treatment of lower cervical tuberculosis with kyphosis // Br J Neurosurg. 2013. V. 27, I. 2, p. 160-166. (IF = 0,330)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Метод представляет собой продолжение разработанных ранее в детской хирургической клинике СПб НИИФ способов реконструктивно-восстановительных вмешательств при деструкциях позвонков, отраженных более, чем в 80 публикациях за последние 10 лет, включая защищенные патентами РФ: Патент RU № 2242184 от 24.01.02, Патент RU № 2234876 от 30.07.2002. Заявляемый к апробации метод отличается от перечисленных выше опубликованных авторских работ новым телозамещающим материалом (чистый пористый титан с ложем для аутокости), обладающим высокой остеокондуктивностью, упрощением техники его установки, потенциальной возможностью снижения числа послеоперационных осложнений, повышением эффективности лечения (снижение финансовых затрат при достижении желаемого результата).

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Цели клинической апробации метода:

1. Улучшение ближайших и отдаленных результатов лечения пациентов с деструктивными поражениями позвоночника;
2. Снижение частоты повторных операций и ортопедических последствий деструктивных поражений позвоночника

Задачи.

3. Оценка эффективности комбинированного переднего спондилодеза пористым титаном при хирургической реконструкции позвоночника инфекционной и опухолевой этиологии.
4. Изучение непосредственных (до 1 мес.), ближайших (до 1 года) и отдаленных (более 1 года) результатов реконструкции позвоночника с использованием пористого титанового имплантата;
5. Уточнение особенностей формирования спондилодеза при комбинированной реконструкции с использованием пористого титанового имплантата;

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность данных, полученных на стадии разработки метода.

В качестве контроля будет сформирована аналогичная по численности ретроспективная когорта, из пациентов, прооперированных в клинике СПб НИИФ с 2011 по 2016 гг. с применением титановых сетчатых мешей с аутокостью. Критерии эффективности: уменьшение рисков (частоты) инфекционных осложнений, дестабилизации передней колонны позвоночника после его реконструкции и связанных с этим повторных операций. Объективным лучевым критерием эффективности метода является наличие признаков формирования костного блока между телами позвонков и имплантатом, оцененного в 4 и 5 баллов по 5-балльной шкале [Баулин И.А., с соавт, 2015].

12. Описание дизайна клинической апробации

12.1. Основные и дополнительные параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации

| | Оцениваемые параметры | Метод оценки и критерии | Кратность |
|------------------------------|--|--|---|
| клинические | выраженность болевого синдрома (ВАШ) | 10-балльная визуально-аналоговая шкала | 3-кратно: до операции 1 неделя после операции 1 год после операции |
| | неврологический статус: моторные, чувствительные и тазовые нарушения | стандарт ASIA, шкала Frankel | при отсутствии нарушений 2-кратно: до и после операции при наличии нарушений: до операции, после операции в первый год - 4-хкратно (1 неделя, 1 мес., 6 мес., 12 мес.), затем – 1 раз в 6 мес. |
| лабораторные | бактериологические | молекулярно-генетические, определение лекарственной чувствительности | однократно |
| | биохимические | показатель щелочной фосфатазы | однократно |
| | морфологические | цитологическая и гистологическая верификация | однократно |
| лучевые | | | |
| рентгенография (РГ) | оценка сагитального и фронтального профиля позвоночника | величина деформации, угол по Cobb'у (градусы) | до операции и 3-кратно на первом году после операции: непосредственно после операции, через 6 и 12 мес, далее – 1 раз в год |
| | протяженность деструкции | число пораженных позвонков | однократно (до операции) |
| | протяженность передней реконструкции | число фиксированных позвонков/сегментов | однократно непосредственно после операции |
| | протяженность задней инструментации (* при наличии) | число фиксированных позвонков/сегментов | |
| компьютерная томография (КТ) | протяженность деструкции | число пораженных позвонков | однократно (до операции) |
| | выраженность (“зрелость”) переднего | баллы, 5-балльная шкала [Баулин И.А., с | в первый год после операции: 6 и 12 мес.; далее – 1 раз в год |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | спондилодеза линейные параметры протяженности костного блока | соавт. 2015]: мм | 3-кратно в 1 год: непосредственно после операции, через 6 и 12 мес. после операции; далее – 1 раз в год |
| МРТ | качественные характеристики состояния спинного мозга и паравертебральных тканей | наличие эпидурального компонента (+/-) наличие перивертебрального компонента (+/-) | при отсутствии неврологических нарушений – однократно до операции, при наличии неврологических нарушений – на 1-м мес. после операции, далее -1 раз в год |
| радиоизотоп ное сканирование (РИС) (остеосцинти графия) | накопление РФП в тканях области пластики | % от фонового | 1-кратно при опухолях: до операции (с учетом возрастных ограничений для детей младше 3 лет) |

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

Дизайн исследования – проспективная серия. Формирование проспективной когорты - 3 года от утвержденного срока начала апробации.

Схема исследования:

| Точки исследования | Срок исследования | Объем исследований | |
|---|--|---|---|
| | | Обязательный | Дополнительный* |
| 1 | До операции | Болевой синдром, неврологический статус, Rg, КТ, МРТ, лабораторный (биохимический) | |
| 2 | Непосредственно после операции (первые 10 - 14 дней) | Болевой синдром, неврологический статус, Rg., лабораторные (бактериология, морфология) | |
| 3 (при исходном наличии неврологических осложнений) | 1 мес. после операции | Болевой синдром, лабораторный | Неврологический статус, МРТ |
| 4 | 6 мес. после операции | Клинический, Rg, | Неврологический статус, КТ, МРТ** |
| 5 | 12 мес. после операции | Клинический, КТ, | Неврологический статус, |
| 6 | 2 года после операции | Клинический, Rg | КТ, Неврологический статус, МРТ** |
| 7, 8, ... | Далее – 1 раз в год | Клинический, Rg | КТ, Неврологический статус, МРТ** |

*NB! При наличии неврологических нарушений

**NB! Показаний к повторному МРТ исследованию у больных с неврологическими нарушениями решается индивидуально с учетом клинических и лучевых проявлений миелопатии.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению:

1. Метод осуществляется у пациента с деструктивным поражением позвоночника в ходе одномоментного (под одним наркозом) одноэтапного (из заднего доступа) или двух-этапного (из бокового и заднего) доступов, используемых в зависимости от этиологии заболевания и

выраженности осложнений (наличие паравертебральных абсцессов, распространенности опухоли, деформации).

2. Метод осуществляется во время радикальной реконструктивной операции путем использования переднего спондилодеза имплантатом из пористого титана, заполненного аутокостью (фрагменты ребер, крыла подвздошной кости) или донорской кортикальной костью

Заднюю инструментальную фиксацию (ЗИФ) позвоночника в качестве дополнительного метода стабилизации используют при наличии деформации позвоночника или протяженности переднего спондилодеза более 2 позвоночных сегментов (расчетная кратность применения ЗИФ = 0,7 от общего числа операций).

При злокачественных системных процессах аутотрансплантаты используют ограниченно.

3. При отсутствии неврологических нарушений операцию проводят после начального курса специфического лечения, включающего:

для больных с инфекционными поражениями – 2- месячный курс этиотропной (антибактериальной) терапии,

для пациентов со злокачественными опухолями позвоночника – по онкологическим показаниям, устанавливаемым онкологом.

4. При острых неврологических нарушениях (плегиях) или нарастании парезов на фоне предоперационного лечения, вмешательство проводят в полном объеме, не ожидая завершения предоперационного лечения

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 послеоперационного наблюдения - до 21 суток. Последующее наблюдение - в заочной форме (анализ этапных лучевых данных и выписок) или очной форме.

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
- этиология заболевания
- основные симптомы: боль в спине, боль в конечностях, величина деформации позвоночника, неврологические нарушения;
- баллы стандарта ASIA (max 100 баллов по моторному компоненту, 144 баллов по – по чувствительности)
- класс неврологических расстройств по Frankel A-E
- угол деформации по Cobb'у до и после операции (α_1 , α_2) и величина и степень коррекции деформации ($\alpha_1 - \alpha_2$; $(\alpha_1 - \alpha_2)/\alpha_1 \times 100$) (Rg-логические данные);
- n1 – число пораженных позвонков (Rg, КТ),
- n2 – число заблокированных позвонков - протяженность реконструкции (Rg)
- наличие эпидурального компонента (КТ, МРТ)
- наличие паравертебрального компонента (КТ, МРТ)

- идентификация микробиоты (бактериологическое исследование)
- результат гистологического исследования
- степень зрелости переднего спондилодеза (баллы от 1 до 5)

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения пациентов

- возраст: от 7 мес. до 17 лет;
- верификация диагноза (бактериологическая, морфологическая);
- наличие информированного согласия на использование метода
- наличие показаний к операции с использованием переднего спондилодеза

14. Критерии не включения пациентов отсутствуют;

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 – стационарные, регистрация этапных результатов – стационарные в первый год после операции, последующий период наблюдения – амбулаторные.

Форма помощи: плановая.

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 | 60,000 | 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 повтор- |

| | | |
|---|--------|--|
| | | ный |
| 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 |
| 0,100 | 3,000 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный |
| 0,050 | 1,000 | Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный |
| 0,050 | 3,000 | Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный |
| 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 |
| 0,030 | 1,000 | Прием (осмотр, консультация) врача-пульмонолога повторный |
| 0,300 | 1,000 | Прием (осмотр, консультация) врача-ревматолога первичный |
| 0,300 | 1,000 | Прием (осмотр, консультация) врача-ревматолога повторный |
| 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 |
| 0,300 | 6,000 | Прием (осмотр, консультация) врача-фтизиатра повторный |
| 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 |
| 0,010 | 1,000 | Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта первичный |
| 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 гнойного отделяемого |
| 0,300 | 1,000 | Бактериологическое исследование мокроты на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) |
| 1,000 | 1,000 | Исследование CD16+/ CD56+лимфоцитов |
| 1,000 | 1,000 | Исследование CD19+лимфоцитов |
| 1,000 | 1,000 | Исследование CD20+лимфоцитов |
| 1,000 | 1,000 | Исследование CD21+лимфоцитов |
| 1,000 | 1,000 | Исследование CD25+лимфоцитов |
| 1,000 | 1,000 | Исследование CD3+ лимфоцитов |
| 1,000 | 1,000 | Исследование CD3±HLADR±лимфоцитов |
| 1,000 | 1,000 | Исследование CD4+ лимфоцитов |
| 1,000 | 1,000 | Исследование CD45+лимфоцитов |
| 1,000 | 1,000 | Исследование CD8+ лимфоцитов |
| 0,200 | 1,000 | Исследование HLADR±лимфоцитов |
| 0,800 | 2,000 | Исследование времени кровотечения |
| 1,000 | 1,000 | Исследование уровня эритроцитов в крови |
| 0,300 | 3,000 | Микроскопическое исследование мазков мокроты на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) |
| 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 |
| 0,710 | 1,000 | Гистологическое исследование препарата суставной сумки, капсулы суставов |
| 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 |
| 0,100 | 1,000 | Цитологическое исследование препарата костной ткани |
| 0,050 | 1,000 | Цитологическое исследование мазка костного мозга (подсчет формулы костного мозга) |
| 0,250 | 1,000 | Цитологическое исследование препарата тканей сустава |
| 0,200 | 1,000 | Оценка гематокрита |
| 0,050 | 1,000 | Микроскопическое исследование спинномозговой жидкости на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) |
| 0,050 | 1,000 | Бактериологическое исследование спинномозговой жидкости на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) |
| Инструментальные исследования | | |
| 0,200 | 1,000 | Бронхоскопия |
| 0,010 | 1,000 | Измерение скорости проведения электрического импульса по нерву |
| 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) |
| 0,200 | 1,000 | Регистрация соматосенсорных вызванных потенциалов коры головного мозга |
| 0,300 | 1,000 | Рентгенография диафиза большой берцовой и малой берцовой костей |
| 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 |
| 0,400 | 1,000 | Компьютерная томография позвоночника (один отдел) |
| 0,010 | 1,000 | Рентгеноденситометрия |

| | | |
|--|--------|--|
| 0,150 | 1,000 | Компьютерная томография шеи |
| 0,100 | 1,000 | Ультразвуковая денситометрия |
| 0,250 | 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 |
| 0,20 | 1,000 | Электромиография игольчатая |
| 0,200 | 1,000 | Электромиография накожная одной анатомической зоны |
| 0,250 | 1,000 | Биопсия кости |
| 1,000 | 1,000 | Рентгенография легких |
| 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 |
| 0,200 | 1,000 | Спондилосинтез |
| 0,002 | 1,000 | Протезирование межпозвонкового диска |
| 0,003 | 1,000 | Резекция позвонка симультантная |
| 0,250 | 1,000 | Резекция позвонка |
| 0,250 | 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 |
| 0,200 | 1,000 | Наложение корсета при патологии грудного отдела позвоночника |
| 0,200 | 1,000 | Наложение корсета при патологии поясничного отдела позвоночника |
| 0,100 | 1,000 | Наложение корсета при патологии шейного отдела позвоночника |
| 1,000 | 1,000 | Некрэктомия |
| 0,200 | 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) |
| 0,250 | 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 спастичности |
| 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 |
| 0,200 | 15,000 | Тренировка с биологической обратной связью по электромиографии (ЭМГ) при заболеваниях позвоночника |
| 0,200 | 15,000 | Тренировка с биологической обратной связью по динамографическим показателям (по силе) при заболеваниях позвоночника |
| 0,200 | 15,000 | Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции при заболеваниях позвоночника |
| 0,200 | 15,000 | Тренировка с биологической обратной связью по подографическим показателям при заболеваниях позвоночника |
| 0,200 | 15,000 | Тренировка с биологической обратной связью по гониографическим показателям (по суставному углу) при заболеваниях позвоночника |
| 0,200 | 15,000 | Тренировка с биологической обратной связью по кинезиологическому образу движения при заболеваниях позвоночника |
| 0,200 | 15,000 | Тренировка с биологической обратной связью по линейной скорости перемещения при заболеваниях позвоночника |
| 0,200 | 15,000 | Тренировка с биологической обратной связью по угловой скорости перемещения при заболеваниях позвоночника |

| | | |
|-------|--------|---|
| 0,200 | 15,000 | Тренировка с биологической обратной связью по линейному ускорению при заболеваниях позвоночника |
| 0,200 | 15,000 | Тренировка с биологической обратной связью по угловому ускорению 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 |

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

| Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием средних разовых и курсовых доз, зарегистрированных на территории Российской Федерации. Компоненты крови | | | | |
|---|------------------------------------|-------------------|--------|----------|
| МНН | Усредненная частота предоставления | Единицы измерения | СДД | СКД |
| Отмытые эритроциты | 0,10 | мл | 250 | 250 |
| Свежезамороженная плазма | 0,30 | мл | 250 | 250 |
| Эритроцвзвесь фильтрованная | 0,05 | мл | 250 | 250 |
| Флуконазол | 0,10 | мл | 30 | 300 |
| Фуросемид | 0,10 | мг | 20 | 200 |
| Дротаверин | 0,10 | мг | 40 | 160 |
| Атропин | 1,00 | мг | 1 | 1 |
| Канамицин | 0,15 | мг | 250 | 15000000 |
| Натрия хлорид | 0,50 | мл | 250 | 1000 |
| Нистатин | 0,05 | Е | 250000 | 750000 |
| Активированный уголь | 0,10 | г | 10 | 10 |
| Аскорбиновая кислота | 1,00 | мг | 500 | 5000 |
| Пиридоксин | 1,00 | мг | | |
| Ацетилсалициловая кислота | 0,01 | мг | 500 | 5000 |
| Этамзилат | 0,20 | мг | 1400 | 42000 |
| Декстроза | 1,00 | мл | 250 | 500 |
| Гепарин натрия | 0,00 | Е | 5000 | 5000 |
| Метронидазол | 0,10 | мг | 500 | 5000 |
| Преднизолон | 0,10 | мг | 30 | 900 |
| Амоксициллин + Клавулановая кислота | 0,15 | мг | 3600 | 36000 |
| Цефазолин | 0,50 | мг | 3000 | 30000 |
| Цефтриаксон | 0,05 | мг | 2000 | 20000 |
| Меропенем | 0,10 | мг | 1500 | 15000 |
| Амикацин | 0,30 | мг | 1000 | 30000 |
| Гентамицин | 0,50 | мг | 40 | 1200 |
| Циклосерин | 0,05 | мг | 200 | 6000 |
| Стрептомицин | 0,05 | мг | 200 | 12000 |
| Рифампицин | 1,00 | мг | 150 | 90000 |
| Изониазид | 1,00 | мг | 300 | 180000 |
| Протионамид | 0,20 | мг | 400 | 24000 |
| Этамбутол | 0,20 | мг | 600 | 36000 |

| | | | | |
|--|------|---------|---|---------------------------|
| Пиразинамид | 0,70 | мг | 750 | 45000 |
| Диклофенак | 0,50 | мг | 100 | 300 |
| Ацетилсалициловая кислота | 0,10 | мг | 250 | 1000 |
| Интерферон гамма | 0,10 | тыс. МЕ | 100 | 12000 |
| Фтивазид | 0,50 | мг | 300 | 90000 |
| Метазид | 0,50 | мг | 600 | 72000 |
| Нитрофурантоин | 0,20 | мг | 45 | 420 |
| Цефалексин | 0,50 | мг | 250 | 1000 |
| Депротейнизированный гемодериват крови телят | 0,20 | мл | 250 | 15000 |
| Тиамин | 1,00 | мг | 100 | 2100 |
| Перечень медицинских изделий, в том числе, имплантируемых в организм человека | | | Усредненная частота предоставления | Среднее количество |
| Электростимулятор (стимулятор), электронейростимулятор (нейростимулятор), стимулятор периферических нервов | | | 0,100 | 1,00 |
| Биодеградирующие фиксирующие материалы | | | 0,500 | 1,00 |
| Протез (эндопротез) тел и дисков позвонков | | | 1,000 | 1,30 |
| Материал фиксирующий (полусинтетический) для иммобилизации | | | 0,250 | 1,00 |
| Фильтр (кава-фильтр) интравенозный для профилактики тромбозмболии легочной артерии | | | 0,100 | 1,00 |
| Электроды для аблации (аблации) | | | 1,000 | 2,00 |
| Эндопротез тел позвонков раздвижной | | | 0,25 | 1,00 |
| Устройство для репозиции и фиксации грудно-пояснично-крестцового отделов позвоночника | | | 0,85 | 1,00 |
| Устройство для репозиции и фиксации шейного и шейко-грудного отделов позвоночника | | | 0,15 | 1,00 |

VII. Оценка эффективности

19. Перечень параметров эффективности

Основные параметры эффективности:

1. Степень коррекции деформации
2. Частота ранних и поздних обострений и рецидивов
3. Частота инфекционных осложнений
4. Степень выраженности костного блока (в баллах) и время формирования зрелого блока (4 и 5 баллов)

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Параметры, характеризующие эффективность операции:

1. Динамика угла Кобба (в градусах)
2. Состояние межпозвонковых дисков (высота и степень дегенерации) при постановке показаний к удалению задних металлоконструкций.

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 анализа 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, 2014).

Методы: 1) Сравнение средних значений исследуемой – t-критерий для независимых выборок; 2) Проверка значимости различия между средними значениями в исследуемой группе и ретроспективный анализ оказания помощи с применением титановых решеток с помощью сравнения дисперсий этих групп – ANOVA (однофакторный дисперсионный анализ). Значения считаются статистически достоверными при значении $p < 0,05$.

- 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 0,05 и мощностью 90% показало, что в группе должно быть 120 пациентов, набор больных для апробации 3 года (40 больных в год).

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 объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту в рамках клинической апробации с применением реконструкции**

позвоночника с использованием имплантатов из пористого титана у детей при деструктивных заболеваниях

| Наименование расходов | Сумма (руб.) |
|--|--------------|
| 1. Расходы на заработную плату и начисления на оплату труда | 170 037,0 |
| 2. Расходы на приобретение медикаментов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, другие медицинские изделия, используемые в рамках реализации протокола клинической апробации | 212 910,0 |
| 3. Расходы на оплату договорных услуг, связанных с реализацией протокола клинической апробации | 4,06 |
| 4. Общехозяйственные расходы (транспорт, связь, коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества) | 7 868,94 |
| 4.1. Из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации | 50 264,20 |
| Итого: | 441 084,00 |

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



П.К. Яблонский

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА
клинической апробации метода лечения с применением реконструкции позвоночника с
использованием имплантатов из пористого титана при деструктивных заболеваниях у
детей

ФИО пациента _____

№ ИРК _____

Точка исследования:

1 2 3 4 5 6

Номер истории болезни пациента:

| | | | год | | | |

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 на лицевой стороне ИРК
- 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, тип миелопатии, баллы ВАШ и т.д.)
- Анализ болевого синдрома проводится в соответствии с 10-балльной цифровой визуально-аналоговой шкалой (ВАШ) для детей старше 7 лет и 5-балльной визуально-эмоциональной шкалой для детей от 3 до 7 лет с 2-кратным умножением показателя.
- 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
РЕКОНСТРУКЦИЯ ПОЗВОНОЧНИКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИМПЛАНТАТОВ ИЗ
ПОРИСТОГО ТИТАНА ПРИ ДЕСТРУКТИВНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ У ДЕТЕЙ
Блок №1. Общая часть**

| БЛОК | ФАКТОР | ПАРАМЕТРЫ |
|-----------------------|---|---|
| 1. ОБЩАЯ ЧАСТЬ | № ВКЛЮЧЕНИЯ В ИСЛЕДОВАНИЕ | № истории болезни |
| Персональные данные | ФИО (полностью) | Инициалы |
| | Пол | |
| | Возраст |лет, для пациентов до 3 лет –лет +мес. |
| | Дата рождения | (день/мес/год) |
| | Регион проживания и домашний адрес | |
| | Дата госпитализации | |
| | Дата выписки | |
| Антропометрия | Рост | ИМТ (Индекс массы тела) |
| | Вес | |
| Анамнез | Дата заболевания | ..мес / год |
| | Длительность от начала заболевания до постановки диагноза |мес |
| | Длительность от постановки диагноза до госпитализации в стационар | ...мес |
| Точка исследования | 1, 2, 3, 4, 5 | Дата: ...день/... мес./..... год |

Блок №2: Сопутствующая патология

| | |
|-----------------------------|------------------|
| Легкие | |
| ЦНС | |
| Периферические ЛУ | |
| Мочевыделительная система | |
| ВГЛУ | |
| Репродуктивные органы | |
| Органы брюшной полости | |
| Др. | |
| Сердечно-сосудистая система | |
| Гепатиты | |
| Сепсис | |
| Острые инфекции | Указание системы |
| Хронические инфекции | Указание системы |
| | |

Блок №3. Класс и локализация патологии позвоночника

| | | |
|---|--------------------------------|---|
| Класс основного заболевания (нозологическая группа) | Инфекция | Туберкулез Остеомиелит |
| | Опухоль | Первичная доброкачественная, переходная первичная злокачественная, Вторичная злокачественная метастаз (см. блок. Морфологическая оценка) |
| | Врожденные деформации | |
| | Воспалительные не инфекционные | |
| | Дегенеративные заболевания | |

| | | | |
|-----------------------|---|----------------|---|
| Локализация поражения | Ос C1 C2 C3 C4 C5 C6 C7 T1 T2 T3 T4 T5 T6 T7 T8 T9 T10 T11 T12 S1 | L1 L2 L3 L4 L5 | Краниовертебральный Ос-С2 Субаксиальный С3-С6 Шейно-грудной С7-Th1 Грудной Th2-Th11 Грудопоясничной ThL Поясничной L2-L4 Пояснично-крестцовый LS Крестцовый S Копчиковый Со |
|-----------------------|---|----------------|---|

Блок №4. Хирургическое лечение

| | | | |
|---|---|---------------------------------------|---|
| Операция | | Класс чистоты раны | I чистая |
| | | | II условно чистая |
| | | Оценка состояния пациента (ASA, 1999) | III загрязненная |
| | | | IV грязная |
| <i>Оперативный доступ</i> | Позвоночник | Передний | I Практически здоровые |
| | | | II Средней тяжести, функций и гомеостаз не нарушены |
| | | Задний | III Тяжелое состояние с системной декомпенсацией |
| | | | IV Крайне тяжелое состояние, угроза жизни |
| | | | V Терминальное состояние |
| <i>Стабилизация</i> | <i>Передняя</i> | Число сегментов | открытый MISS |
| | | Материал для передней фиксации | открытый MISS |
| | <i>Задняя</i> | Число сегментов | MISS |
| | | Пористый титановый меш с утокостью | 1 2 3 4 5 6 7 8 |
| | | Число сегментов | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 |
| | | ТПФ | |
| | | Крючки | |
| | | Гибрид | |
| | | Luque trolley (проволочные) | |
| | | Growth | |
| | | Динамические | |
| | | Аллокость | |
| | | аутокость | |
| <i>Жалобы и осложнения после операции</i> | Гематома ИОХВ (поверхностная, глубокая) Нестабильность переднего спондилодеза Нестабильность заднего имплантата Сепсис Серома | Бак. исследование | Не проводилось/проводилось/нет сведений |
| | | | Если проводилось: результат |

Блок №5. Бактериологическая диагностика

| | | | |
|--------------------------|---------------------------------------|----------------------|--|
| Mycobact. | Бактериоскопия | КУБ | + / - |
| | Бак. посев плотные среды | МБТ | + / - |
| | жидкие | МБТ | + / - |
| | Молекулярно-генетическое исследование | ПЦР (Цикл ампл). | + / - Отр. M.tub. compl. M.tub. hum M. bovis M.bovis BCG///// |
| | | Типирование мутаций | groB katG inhA ahpC |
| | Лекарственная устойчивость | | H R S Pt K Am Z E Ea ,Cap, Lev, |
| Non-TB mycobact. | | | + / - |
| Другая микробиота | | | Staph. Aureus Staph. epid. MRSA Strept. Pseudomonas aur. Анаэробы другое |

Блок №6. Морфологическая диагностика

| | | | |
|-----------------------------|------------------|--------|------------------|
| МОРФОЛОГИЧЕСКИЙ БЛОК | Цитология | Да/нет | Копия заключения |
| | Гистология | | |
| | Иммуногистохимия | | |
| | | | |

Блок № 7. Ортопедический статус (клинико-лучевой)

| | | | |
|---|------------------------------|--|--|
| Позвоночник | Клинический | Деформация | кифоз |
| | | | сколиоз |
| | | | лордоз |
| | | | реберный горб |
| | 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 | |
| Оценка зрелости спондилодеза в баллах (начиная с точки исследования №3 в соответствии с протоколом) | | | 1 2 3 4 5 |

Блок № 8. Неврологический статус (клинический)
(на опорных точках №2 и последующих заполняется в случае наличия исходных неврологических нарушений или наличии послеоперационных осложнений)

| | | | |
|-------------------------------|---|--|--|
| НЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ СТАТУС | Неврологические нарушения | | Да нет |
| | Болевой синдром | Боль в спине, ВР | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 |
| | | Боль в ноге, LP Другие (уточнить) | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 |
| | Двигательные нарушения (ASIA) | Мах = 1000 | Σ баллов Класс по Frankel: A, B, C, D, E |
| | Нарушения чувствительности (ASIA) | Мах | Σ баллов |
| | Расстройства функции тазовых органов (тип) | Тип нарушения | 1- гиперрефлекторный (задержка) 2- гипорефлекторный (недержание) 3 - без нарушений |
| | Краниальный уровень сегментарного поражения | Ос C1 C2 C3 C4 C5 C6 C7 T1 T2 T3 T4 T5 T6 T7 T8 T9 T10 T11 T12 L1 L2 L3 L4 L5 S1 | |

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.

без изменений комментарии

ухудшение

улучшение

Подпись врача-исследователя

дата