

2019-30-5

**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 «Национальный медицинский исследовательский центр им. акад. Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15
3.	Контактные телефоны и адреса организации	тел. (383) 347 60 58, факс (383) 332 24 37 Гордейко Екатерина Павловна +7-913-932-93-64      Артеменко      Сергей Николаевич +7-923-114-81-22      Стрельников      Артем Григорьевич
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Имплантация искусственного межпозвонкового диска при дегенеративных заболеваниях шейного отдела позвоночника.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	38 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 14 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на Т.п.

Директор Центра



Караськов А.М.

«28» \_\_\_\_\_ 2019г.

**Протокол клинической апробации**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

1. **Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод):** Имплантация искусственного межпозвонкового диска при дегенеративных заболеваниях шейного отдела позвоночника.

2. **Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее-протокол клинической апробации):** федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15.

3. **Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации.** Караськов Александр Михайлович, директор ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России;  
Руководитель Центра ангионеврологии и нейрохирургии Орлов Кирилл Юрьевич.

**II. Обоснование клинической апробации метода****4. Аннотация метода**

Дегенеративные заболевания позвоночника – группа наиболее распространенных хронических заболеваний позвоночника, связанных с изменениями межпозвонковых дисков, суставов, связочного аппарата, костной ткани позвоночника. Распространенность повреждения корешков спинномозговых нервов на шейном уровне составляет 3.5 на 1000 населения. [1] В 75% случаев причиной является дегенеративные изменения шейного отдела позвоночника. Пик заболеваемости приходится на 50-54 года. [1] В большинстве случаев эффективными при данной патологии оказываются физиотерапия, медикаментозная терапия и коррекция образа жизни. Однако в ряде случаев характер болевого синдрома становится рефрактерным к консервативной терапии, развивается неврологический дефицит и требуется проведение оперативного вмешательства.

Хирургическое лечение классически включает артродез пораженного сегмента с целью элиминации движений и боли, возникающей при движениях. Данная методика применяется с 1911 года с эффективностью от 60% до 90% [2]. Однако артродез имеет некоторые серьезные недостатки. В 14% после оперативного вмешательства развивается псевдоартроз. Распространенность дегенеративных изменений в прилежащих сегментах составляет от 25% до 40% [3]. Кроме того, в большинстве случаев наблюдается нарушение баланса в связи с блокировкой движений в пораженном сегменте. Таким образом, риск реопераций по поводу дегенеративных вмешательств после артродеза составляет 10-15% [4].

Альтернативный методом лечения является имплантация искусственного диска (артропластика). Оптимальная позиция при артродезе неизвестна, в связи с чем потенциальное преимущество артропластики (имплантации искусственного диска) заключается в возможности каждого пациента найти собственный баланс и сохранять его при движении. За счет этого уменьшается нагрузка на прилежащие сегменты, предотвращая дегенеративные изменения смежных позвонков. Согласно мета-анализу, опубликованному в 2013 году [5], артропластика межпозвонкового диска на шейном уровне показывает лучший функциональный исход и более низкий показатель реопераций, а также снижение частоты осложнений, в сравнении со спондилодезом.

1. Carette S, Fehlings MG. Cervical radiculopathy. *N Engl J Med.* 2005;353:392-399.
2. Heller JG, Sasso RC, Papadopoulos SM, Anderson PA, Fessler RG, Hacker RJ, et al. Comparison of the BRYAN cervical disc arthroplasty with anterior cervical decompression and fusion: Clinical and radiographic results of a randomized, controlled, clinical trial. *Spine.* 2009;34:101-7.
3. Huang RC, Girardi FP, Lim MR, et al. Advantages and disadvantages of nonfusion technology in spine surgery. *Orthop Clin North Am.* 2005;36:263-269.
4. Mummaneni PV, Burkus JK, Haid RW, Traynelis VC, Zdeblick TA. Clinical and radiographic analysis of cervical disc arthroplasty compared with allograft fusion: A randomized controlled clinical trial. *J Neurosurg Spine.* 2007;6:198-209.
5. Yin S, Yu X, Zhou S, Yin Z, Qui Y. Is cervical disc arthroplasty superior to fusion for treatment of symptomatic cervical disc disease? A meta-analysis. *Clin Orthop Relat Res.* 2013;471:1904-1919. doi:10.1007/s11999-013-2830-0

#### **5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты**

Внедрение разработанного алгоритма в стандарты оказания медицинской помощи больным с дегенеративными заболеваниями позвоночника на территории РФ повысит эффективность лечения пациентов с хроническими болевым синдромом, которое, в свою очередь, уменьшит затраты на их дальнейшее лечение за счет снижения койко-дней после проведенного вмешательства, повысит качество и

продолжительность их жизни, снизит процент и степень инвалидизации среди лиц трудоспособного возраста в данной нозологической категории.

**6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.** На сегодняшний день классическим оперативным вмешательством при дегенеративных заболеваниях позвоночника является удаление пораженного межпозвонкового диска и создание спондилодеза - сращения между двумя позвонками. Использование искусственного межпозвонкового диска позволяет сохранить движения в пораженном сегменте, избежать дегенеративных изменений на смежных уровнях и необходимости повторных вмешательств. [1] В течение последних нескольких лет было разработано несколько типов искусственных межпозвонковых дисков. В сравнении со спондилодезом (передняя дискэктомия со спондилодезом) артропластика межпозвонкового диска на шейном уровне показывает лучший функциональный исход и более низкий показатель реопераций, а также снижение частоты послеоперационных осложнений.

1. Sasso RC, Smucker JD, Hacker RJ, et al. Artificial disc versus fusion: a prospective, randomized study with 2-year follow up on 99 patients. Spine. 2007;32:2933-2940.

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

Общий риск осложнений при проведении цервикальной артропластики статистически значимо ниже, чем при спондилодезе [Yin S, Yu X, Zhou S, Yin Z, Qui Y. Is cervical disc arthroplasty superior to fusion for treatment of symptomatic cervical disc disease? A meta-analysis. Clin Orthop Relat Res. 2013;471:1904–1919. doi:10.1007/s11999-013-2830-0]:

- повреждение крупных магистральных артерий
- дисфагия, дисфония
- радикулопатия, миелопатия
- инфекционные осложнения
- миграция, мальпозиция или экструзия диска. Миграция зависит от дизайна и правильно подобранного размера имплантата. Имплантация по средней линии с хорошей фиксацией к кости обеспечивает рост кости на конечных пластинках и снижение частоты миграции.
- биологическая реакция гиперчувствительности на материалы имплантата
- дегенеративные изменения смежных межпозвонковых дисков

Большинство имплантат-ассоциированных осложнений являются ятрогенными и могут быть минимизированы с рациональной селекцией пациентов, оперативной техникой и позиционированием, а также подбором соразмерных имплантатов.

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

1. Chen J, Wang X, Bai W, Shen X, Yuan W (2012) Prevalence of heterotopic ossification after cervical total disc arthroplasty: a meta-analysis. *Eur Spine J* 21: 674–680. (импакт-фактор 2.634)
2. Sasso RC, Anderson PA, Riew KD, Heller JG (2011) Results of cervical arthroplasty compared with anterior discectomy and fusion: four-year clinical outcomes in a prospective, randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am* 93: 1684–1692 (импакт-фактор 4.840)
3. Martin BI, Mirza SK, Comstock BA, Gray DT, Kreuter W, Deyo RA. Are lumbar spine reoperation rates falling with greater use of fusion surgery and new surgical technology? *Spine*. 2007;32(19):2119–2126 (импакт-фактор 2.792)
4. McAfee PC, Reah C, Gilder K, Eisermann L, Cunningham B (2011) A Meta-Analysis of Comparative Outcomes Following Cervical Arthroplasty or Anterior Cervical Fusion: Results from Four Prospective Multi-center Randomized Clinical Trials and up to 1226 Patients. *Spine (Phila Pa 1976)*. (импакт-фактор 2.792)
5. Agrillo U, Faccioli F, Fachinetti P, Gambardella G, Guizzardi G, Profeta G. Guidelines for the diagnosis and management of the degenerative diseases of the cervical spine. *J Neurol Sci*. 1999;43:11–14 (импакт-фактор – 2.448)

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

Апробация метода будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации и нормативными требованиями Минздрава России, регламентирующими оказание медицинской помощи на территории Российской Федерации.

**III. Цели и задачи клинической апробации**

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

Цель клинической апробации: сравнение функциональных исходов лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями шейного отдела позвоночника после имплантации искусственного межпозвонкового диска и артродеза на основании Neck Disability Index (NDI).

Задачи клинической апробации:

1. Провести сравнительную оценку динамики состояния пациентов по Neck Disability Index (NDI) до и после проведения артропластики (1 год).

2. Оценить динамику болевого синдрома по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) (1 год).
3. Определить качество жизни пациентов по SF-36 до и после проведенного вмешательства
4. Сравнить до и послеоперационный неврологический статус пациента.
5. Зафиксировать количество имплантат-ассоциированных осложнений после проведения артропластики.
6. Зафиксировать количество и провести анализ причин всех осложнений, требующих проведения реопераций.

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

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

Имплантация искусственного диска утверждена в США как альтернатива артродезу в лечении рефрактерной симптомной дискогенной боли. Данный метод позволяет сохранять мобильность в пораженном сегменте шейного отдела позвоночника, предотвращая развитие псевдоартроза, поражение смежного уровня. В 2016 году опубликован мета-анализ по имплантации искусственного диска на шейном уровне, включающий 1317 пациентов, по результатам которого показано преимущество данной методики над спондилотомией по клиническим и инструментальным критериям, а также эффективность и безопасность методики.[1] В настоящее время FDA одобрены 7 протезов для проведения цервикальной артропластики. Используемые устройства разрешены к применению на территории Российской Федерации.

1. Hu Y. [и др.]. Mid- to Long-Term Outcomes of Cervical Disc Arthroplasty versus Anterior Cervical Discectomy and Fusion for Treatment of Symptomatic Cervical Disc Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Eight Prospective Randomized Controlled Trials // PLoS ONE. 2016. № 2 (11).

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

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

Метод аналог – артродез

Основные параметры:

- Neck Disability Index (NDI)

Дополнительные исследуемые параметры:

- качество жизни по SF-36
- количество баллов по ВАШ
- наличие поражения смежного сегмента

- необходимость реоперации
- возникновение любых технических осложнений
- возникновение любых клинических осложнений

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

#### **Амбулаторный этап**

Объективный осмотр, МРТ шейного отдела позвоночника, КТ шейного отдела позвоночника, общеклинические исследования.

На основании данных исследований проводится отбор пациентов и подписывается информированное согласие.



#### **Стационарный этап (оперативное вмешательство)**

Включает процедуру имплантации искусственного межпозвонкового диска, первичное контрольное исследование (физикальный осмотр, неврологический статус, оценка по NDI, ВАШ, SF-36, рентгенография шейного отдела позвоночника с функциональными пробами)



#### **Контрольный осмотр (через 1 год после проведенного вмешательства)**

Включает амбулаторный физикальный осмотр, неврологический статус, оценка по NDI, ВАШ, SF-36, рентгенография шейного отдела позвоночника с функциональными пробами, МСКТ шейного отдела позвоночника)



**Статистическая обработка полученных данных**

Кроме того, фиксируются все внеочередные обращения, клинические и технические осложнения, необходимость реоперации.

### **12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.**

Оперативное вмешательство производится под общей анестезией. Пациент располагается на флюороскопическом столе в положении на спине с умеренным разгибанием шеи. При проведении вмешательства важно использование С-дуги для этапного контроля позиции имплантата. Выполняется стандартный право или левосторонний доступ Смита-Робинсона к целевому уровню шейного отдела позвоночника. В дальнейшем проводится тотальное удаление межпозвонкового диска с адекватной декомпрессией на данном уровне (резекция всех остеофитов, задней продольной связки). При этом важно сохранить субхондральную кость.

После подготовки конечных пластинок и мобилизации межпозвонкового пространства под флюороскопическим контролем выполняется установка пробного имплантата для подтверждения корректности выбора размера. Производится разведение межпозвонкового отверстия в точке, где будет располагаться имплантат. Наконец производится установка искусственного диска под флюороскопическим контролем.

В послеоперационном периоде с целью контроля позиция имплантата необходимо проведение рентгенографии шейного отдела позвоночника с функциональными пробами.

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

Годовые этапы клинической апробации.

2019 г. – проведение хирургического лечения пациентов с использованием искусственного межпозвонкового диска (6), набор клинического материала с использованием данной методики, послеоперационная оценка эффективности технологии.

2020 г – проведение хирургического лечения пациентов с использованием искусственного межпозвонкового диска (16), проведение контрольных диагностических исследований в установленные сроки (1 год).

2021г – проведение хирургического лечения пациентов с использованием искусственного межпозвонкового диска (16), проведение контрольных диагностических исследований в установленные сроки (1 год). Проведение статистического анализа эффективности и безопасности метода.



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

В индивидуальную карту дополнительно будут включаться:

1. Наличие дегенеративного поражения смежного сегмента
2. Качество жизни по SF-36
3. Neck Disability Index (NDI)
4. количество баллов по ВАШ

**V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации**

**13. Критерии включения пациентов:**

- возраст от 18 до 60 лет
- наличие дегенеративного поражения диска на одном шейном уровне (С3-С7), подтвержденное радиологически
- радикулопатия и/или миелопатия
- Neck Disability Index (NDI) 30 и более
- Неудачная консервативная терапия в течение 6 недель и более
- подписанное информированное согласие
- отсутствие ожирения

**14. Критерии невключения пациентов:**

- возраст менее 18 лет
- поражение более чем 1 уровня, требующее оперативного вмешательства
- ранее проводимый спондилдез на данном или смежном уровне
- радиографические признаки поражения фасеточного сустава (склероз или гипертрофия суставов)
- цервикальная нестабильность
- выраженный спондилез на целевом уровне (остеофиты, потеря высоты диска более чем на 50%)
- остеопороз, остеопения, болезнь Паджета, остеомалация и прочие метаболические заболевания костной ткани
- беременность
- системная или локальная инфекция
- аллергия на компоненты импланта
- женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания,

- документированные психические заболевания

**15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода).**

- пациент может в любой момент отказаться участвовать в протоколе клинической апробации без объяснения причины (Отзыв пациентом информированного согласия на участие в апробации).
- Нежелательные реакции или состояние пациента из-за которых, по мнению врача, продолжение данного лечения в рамках протокола клинической апробации противопоказано и/или нежелательно.

**VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

**16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.**

Вид - специализированная.

Форма – плановая

Условия – стационарно, амбулаторно.

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

Наименование	Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения
Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1,000	1,000
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1,000	1,000
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1,000	1,000
Ежедневный осмотр врачом-нейрохирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5,00	5,00
Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1,000	1,000
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1,000	1,000
Процедуры сестринского ухода при подготовке пациента к нейрохирургической операции	1,000	1,000
Рентгенография позвоночника в динамике	2,000	2,000
Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	2,000	2,000
Общий (клинический) анализ крови	1,000	0,5
Анализ мочи общий	1,000	0,5
Анализ крови биохимический общетерапевтический	1,000	0,5
Определение основных групп крови (А, В, 0)	1,000	0,5
Определение резус-принадлежности	1,000	0,5
Рентгенография легких	1,000	0,5
Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1,000	0,5
Регистрация электрокардиограммы	1,000	0,5
Магнитно-резонансная томография позвоночника (один отдел)	2,000	2,000
Протезирование межпозвонкового диска	1,000	1,000

Описание и интерпретация рентгенографических изображений	2,000	2,0000
Описание и интерпретация компьютерных томограмм	2,000	2,0000

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

Код АТХ	Наименование по МНН	Усредненная частота предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
A02BC	Омепразол	0,5	мг	40	400
A11DB	Бенфотиамин+Пиридоксин	0,8	мл	2	7
A11HA	Пиридоксин	0,8	мг	50	500
C03CA	Фуросемид	0,5	мг	120	120
H02AB	Бетаметазон	0,6	мг	7	7
H02AB	Дексаметазон	0,6	мг	24	24
M01AB	Диклофенак	0,3	мг	100	1000
M01AE	Ибупрофен	0,7	мг	600	6000
M01AE	Кетопрофен	0,7	мг	200	2000
M03BX	Тизанидин	0,4	мг	120	120
N01BA	Прокаин	0,2	мг	100	1000
N01BB	Лидокаин	0,2	мг	500	500
N02AX	Трамадол	0,3	мг	200	400
N03AE	Клоназепам	0,1	мг	15	15
N03AF	Карбамазепин	0,3	мг	400	4000
N05BA	Диазепам	0,2	мг	25	25
N06AA	Амитриптилин	0,1	мг	50	500
N06AB	Флуоксетин	0,1	мг	20	200
N07XX	Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота	0,2	мл	10	100

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания - нет  
 перечень используемых биологических материалов - нет

**Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека**

Наименование вида медицинского изделия (справочно)	Усредненная частота предоставления	Среднее количество
Катетер для анестезиологии и реанимации однократного применения	0,050	1,00
Катетер для вливания в малые вены (игла-бабочка)	0,050	1,00
Катетер для внутривенных вливаний	0,900	1,00
Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	1,000	1,10
Катетер центральный венозный однократного применения	0,050	1,00
Пеленка однократного применения	1,000	2,00
Перчатки хирургические кольчужные	0,100	2,00
Перчатки хирургические однократного применения	1,000	3,00
Салфетка стерильная	1,000	5,00

Средства перевязочные, повязки атравматические антисептические	1,000	1,00
Шланг для ИВЛ	0,300	1,00
Шланг дыхательный	0,300	1,00
Шприц медицинский инъекционный однократного применения	1,000	5,00
Эндопротез межпозвонкового диска шейного отдела позвоночника тотальный	1,000	1,00

## **VII. Оценка эффективности метода**

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

- Функциональный статус пациента (NDI)

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

- Качество жизни (SF-36)
- Интенсивность болевого синдрома (ВАШ)
- Поражение смежных дисков после оперативного вмешательства
- Свобода от реопераций
- Количество Интра- и послеоперационных осложнений

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

В контрольный период (1 год) планируется проведение контрольных осмотров пациентов с оценкой их качества жизни, интенсивности болевого синдрома, оценки рентгенологических данных (мобильность в сегменте, поражение смежных уровней), неврологического статуса.

## **VIII. Статистика**

**22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов. Сбор данных будет осуществляться путем заполнения индивидуальных регистрационных карт по каждому пациенту. Ответственный исполнитель заполняет данные о пациентах в соответствии с регламентом заполнения ИРК.**

Статистическая обработка данных будет производиться с использованием программы GraphPad Prism v.7.0 и пакета программ Statistical Package for the Social Sciences software program (version 23.0; SPSS Inc.Chicago, IL). Все результаты будут выражаться как среднее  $\pm$  стандартное отклонение. В ходе статистического анализа выборочных данных будут применяться методы и средства, относящиеся к следующим основным разделам математической статистики: предварительная обработка данных, описательная статистика (графический анализ данных, исследование законов распределения данных, расчет основных статистических характеристик); статистическая проверка гипотез (t-критерий Стьюдента и F-

критерий Фишера для проверки гипотез о равенстве числовых характеристик выборочных распределений данных); анализ таблиц сопряженности (критерий хи-квадрат); свобода от реопераций будет оцениваться с использованием лог-ранг теста. Уровень отклонения нулевой гипотезы об отсутствии различий между группами будет приниматься при  $p < 0,05$ .

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

Согласно крупному зарубежному исследованию по сравнению клинических результатов имплантации искусственного межпозвонкового диска и переднего спондилодеза при дегенеративных заболеваниях шейного отдела позвоночника средний NDI индекс в группе артропластики через 7 лет составил 8,6, а в группе артродеза 21 [Sasso, W. R., Smucker, J. D., Sasso, M. P., & Sasso, R. C. (2017). Long-term Clinical Outcomes of Cervical Disc Arthroplasty. *SPINE*, 42(4), 209–216. doi:10.1097/brs.0000000000001746]. При расчете выборки по 2-стороннему t-тесту при мощности 90% ( $p=0.05$ ) необходимо включение 38 пациентов.

#### **IX. Нормативы финансовых затрат**

**24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.** Расчет норматива финансовых затрат производится на основании проектов медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Также нормативы учитывают фактические расходы, необходимые для оказания медицинской помощи на этапе лечения в стационаре, а также для оценки отдаленных результатов в стационарных или амбулаторных условиях.

Норматив финансовых затрат включает в себя расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования), организации питания (при отсутствии организованного питания в медицинской организации), расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих услуг, социальное обеспечение работников медицинских организаций, установленное

законодательством Российской Федерации, прочие расходы, расходы на приобретение основных средств (оборудование, производственный и хозяйственный инвентарь) стоимостью до ста тысяч рублей за единицу).

**25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:**

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения) – см. п. 17 настоящего протокола;

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке – см. п. 18 настоящего протокола;

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке – см. п. 18 настоящего протокола;

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани) – см. п. 18 настоящего протокола;

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания – см. п. 18 настоящего протокола;

<b>Наименование расходов</b>	<b>Сумма по расчету (руб.)</b>
1. Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	<b>54 718</b>
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	<b>417 904</b>
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	<b>2 385</b>
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	<b>57 906</b>

4.1. из них расходы на оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	17 775
<b>Итого:</b>	<b>532 913</b>

Директор  
ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина»  
Минздрава России



А.М. Караськов

28.02.2019 г.

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках  
клинической апробации метода

1. Ф.И.О пациента
2. Дата рождения
3. Возраст
4. Пол
5. Адрес
6. Дата госпитализации
7. Длительность госпитализации (койко-день)
8. Дата оперативного вмешательства:
9. Клинический диагноз:
10. Сопутствующий диагноз:
11. Уровень имплантации протеза:
12. Особенности (поражение смежного сегмента, проводимые ранее вмешательства):

**Критерии включения пациентов:**

- возраст от 18 до 60 лет
- наличие дегенеративного поражения диска на одном шейном уровне (С3-С7), подтвержденное радиологически
- радикулопатия и/или миелопатия
- Neck Disability Index (NDI) 30 и более
- Неудачная консервативная терапия в течение 6 недель и более
- подписанное информированное согласие
- отсутствие ожирения

**Критерии невключения пациентов:**

- возраст менее 18 лет
- поражение более чем 1 уровня, требующее оперативного вмешательства
- ранее проводимый спондилорез на данном или смежном уровне
- радиографические признаки поражения фасеточного сустава (склероз или гипертрофия суставов)
- цервикальная нестабильность
- выраженный спондилез на целевом уровне (остеофиты, потеря высоты диска более чем на 50%)
- остеопороз, остеопения, болезнь Паджета, остеомалация и прочие метаболические заболевания костной ткани
- беременность
- системная или локальная инфекция
- аллергия на компоненты импланта
- женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания,
- документированные психические заболевания



	До операции	Через 12 месяцев
Neck Disability Index (баллы/%)		
Баллов по опроснику SF-36		
- Физический компонент здоровья (PH)		
- Психический компонент здоровья (MH)		
Баллов по шкале ВАШ		
Поражение смежного сегмента		

**Осложнения:**

	Характеристика	Время возникновения
Технические осложнения		
Клинические осложнения		



федеральное государственное бюджетное  
учреждение  
**«Национальный медицинский  
исследовательский центр  
имени академика Е.Н. Мешалкина»**  
Министерства здравоохранения Российской  
Федерации  
(ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина»  
Минздрава России)  
Речкуновская ул., д. 15, Новосибирск, 630055  
тел.: (383) 347 60 58, факс: (383) 332 24 37  
e-mail: [mail@meshalkin.ru](mailto:mail@meshalkin.ru); [http://  
www.meshalkin.ru](http://www.meshalkin.ru)

Приложение 3

ОКПО 01966756; ОГРН 1025403647213  
ИНН/КПП 5408106348/540801001

**Письмо о возможности опубликования на официальном сайте  
Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» данных  
протокола клинической апробации**

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы, касающиеся протокола клинической апробации «Имплантация искусственного межпозвонкового диска при дегенеративных заболеваниях шейного отдела позвоночника», выполняемой на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (НМИЦ), а также данные лиц, уполномоченных от НМИЦ подписывать протокол клинической апробации, достоверны и их опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» своевременно и целесообразно.

Директор,  
академик РАН, д.м.н., профессор



А.М. Караськов