

Н

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России
6, ул. М. Ульяновой, г. Курган, 640014, Россия
Тел. (352 2) 45-47-47, факс (3522) 45-40-60, 45-45-05
E-mail: office@ilizarov.ru Internet: www.ilizarov.ru

28 ФЕВ 2024

№

3595

№ от



г Министерство здравоохранения Российской Федерации.
Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела
Рахмановский пер., 3, ГСП-4, Москва, 127994, Россия, тел. 628-44-53, факс 628-50-58

№2-45855 от 04.03.2024

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

Table with 2 columns: Question/Requirement and Answer. Contains 5 rows of information regarding the clinical trial protocol, including organization name, address, contact info, method description, and patient numbers.

Приложения:

- 1. согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» - на 1 л.;
2. протокол клинической апробации - на 23 л.;
3. индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации - на 2 л.

Директор ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова»
Минздрава России

Исп. Овчинников Е.Н.
Тел. 8 (352 2) 45-27-10, +79225729691

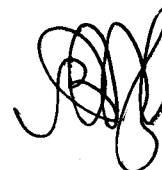
«28» февраля 2024 г



СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ
ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России выражает свое согласие на размещение протокола клинической апробации «Клиническая апробация метода локальной микрохирургической цервикальной декомпрессии по типу передней ункофореаминотомии у пациентов с дегенеративным поражением шейного отдела позвоночника для лечения монорадикулярного болевого синдрома по сравнению с передней шейной дискэтомией со спондилодезом» на официальном сайте Министерства в сети «Интернет».

Директор,
ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова»
Минздрава России



А.В. Бурцев



«28» февраля 2024 г

Клиническая апробация (КА): индекс ХХ-Х «Клиническая апробация метода локальной микрохирургической цервикальной декомпрессии по типу передней ункофораминотомии у пациентов с дегенеративным поражением шейного отдела позвоночника для лечения монорадикулярного болевого синдрома по сравнению с передней шейной дискэтомией со спондилодезом»

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК) № _____

Обследование до операции

Дата: _____

1. Дата подписания информированного согласия _____
2. Фамилия И.О. пациента _____
3. Дата рождения пациента, пол _____
4. Дата поступления в стационар (ДД.ММ.ГГГГ) _____
5. Дата выписки из стационара (ДД.ММ.ГГГГ) _____
6. Диагноз по МКБ-10 _____
7. Основные симптомы: _____

8. Рентгенография (с датой), оценка подвижности оперированного позвоночно-двигательного и смежных сегментов по функциональным (сгибание-разгибание, град.) рентгенограммам, высота диска _____

9. Дата выполнения МСКТ, оценка дегенерации смежных межпозвонковых дисков по С. Pfirrmann _____

10. Балл по NDI _____

11. Дата операции (ДД.ММ.ГГГГ), длительность (мин.), кровопотеря (мл) _____

12. Оперативное вмешательство _____

13. Нежелательные явления _____

Подпись лица (с расшифровкой), заполнившего

лист _____ / _____ /

Дата заполнения _____

Послеоперационный период (на момент выписки или за день до неё) Дата: _____

1. Рентгенография (с датой), оценка подвижности оперированного позвоночно-двигательного и смежных сегментов по функциональным (сгибание-разгибание, град.) рентгенограммам,

высота диска _____

2. Балл по NDI _____

3. Нежелательные явления/осложнения _____

Подпись лица (с расшифровкой), заполнившего лист

_____/_____/

Дата заполнения _____

Послеоперационный период (12 мес. \pm 15 дней после операции) Дата: _____

1. Рентгенография (с датой), оценка подвижности оперированного позвоночно-двигательного и смежных сегментов по функциональным (сгибание-разгибание, град.) рентгенограммам,

высота диска _____

2. Дата выполнения МСКТ, оценка дегенерациисмежных межпозвонковых дисков по С.

Pfirmann

3. Балл по NDI _____

4. Нежелательные явления/осложнения _____

Подпись лица (с расшифровкой), заполнившего лист _____/_____/

Дата заполнения _____

ВНИМАНИЕ: Все пункты ИРК должны быть заполнены! Исправления в ИРК не допускаются.

ПРИМЕЧАНИЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ:

Дата подписания ИРК: _____

Подпись лица (с расшифровкой),
заполнившего лист

_____/_____/

**Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**
Клиническая апробация метода локальной микрохирургической цервикальной декомпрессии по типу передней ункофораминотомии у пациентов с дегенеративным поражением шейного отдела позвоночника для лечения монорадикулярного болевого синдрома по сравнению с передней шейной дискэтомией со спондилодезом

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод)

Метод локальной микрохирургической цервикальной декомпрессии по типу передней ункофораминотомии для лечения монорадикулярного болевого синдрома при дегенеративном поражении шейного отдела позвоночника.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – Протокол КА)

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Адрес: 640014, Россия, г. Курган, ул. М. Ульяновой, 6. Тел. приемной директора: 8(3522) 45-47-47; Факс 8 (3522) 45-40-60; Главный офис: office@menvto.ru. Официальный web-сайт: www.ilizarov.ru

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации.

Бурцев Александр Владимирович – д.м.н., директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Евсюков Алексей Владимирович – к.м.н., руководитель клиники патологии позвоночника и редких заболеваний Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

II. Обоснование клинической апробации метода лечения

4. Аннотация метода

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение эффективности лечения монорадикулярного болевого синдрома при дегенеративном поражении шейного отдела позвоночника.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/ диагностику/лечение/ реабилитацию которого направлен метод	M48, M51.1
Половозрастная характеристика пациентов,	Пол – мужчины, женщины.

которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Возраст – от 18 до 59 лет.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Апробируемый метод представляет собой микрохирургическую резекцию унковертебрального отростка позвонка с удалением компримирующего субстрата на уровне и со стороны дегенеративного поражения. Технология позволяет быстро ликвидировать основную клиническую жалобу пациента – монорадикулярный болевой синдром, не требует длительного восстановительного периода и позволяет вернуться к обычному ритму жизни в ранние сроки после оперативного лечения. Преимуществом метода также является отсутствие затрат на имплантаты и костно-пластический материал.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, высокотехнологичная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Передняя шейная дискэтомия с последующим спондилодезом.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пол – мужчины, женщины. Возраст – от 18 до 59 лет.
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	Метод сравнения представляет собой хирургическую технологию, направленную на достижение быстрого терапевтического эффекта (снижение болевого синдрома) за счет декомпрессии нервных структур и стабилизации позвонков. Однако, её недостатком являются не достаточно удовлетворительные средне- и долгосрочные результаты лечения, связанные с высоким числом псевдоартрозов, рецидивов, нарушением функциональной биомеханики сегмента. Кроме того, возникают технические трудности при установке имплантатов, технология подразумевает длительный период госпитализации и реабилитации.

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы
Распространенность в РФ	Данные по РФ не обнаружены. По	[1]

заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/ диагностику/ лечение/ реабилитацию которого направлен метод	зарубежным данным распространенность заболевания составляет от 121 до 580 случаев на 100 тыс.населения.	
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/ диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Данные по РФ не обнаружены. По зарубежным данным первичная заболеваемость шейной радикулопатией составляет от 83 до 179 случаев на 100 тыс.населения.	[1]
Смертность в РФ от заболевания/ состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/ диагностику/ лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных	-
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/ состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/ лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных	-
Иные социально-значимые сведения о заболевании/ состоянии, на профилактику/ диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Апробируемый метод не требует наличия имплантатов и костно-пластического материала	-
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Устоявшимся «золотым стандартом» хирургии шейного отдела позвоночника – является передняя шейная дискэтомия с последующим спондилодезом (поэтому технология принята в качестве метода сравнения). Данная хирургическая технология направлена на достижение быстрого терапевтического эффекта за счет декомпрессии нервных структур и стабилизации позвонков.	[2, 3]
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/ лечение/ реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации	Недостатками текущей практики применения технологии «золотого стандарта» являются: клинический успех достигается только у 50-70% пациентов через 1-2 года, высокая травматичность, связанная с оперативными доступами (даже в случае использования малоинвазивных технологий) и высокая стоимость, связанная с необходимостью длительного стационарного лечения, операции и применяемых имплантатов.	[2, 4-7]
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической	Применение малоинвазивного метода локальной микрохирургической цервикальной	-

<p>апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>декомпрессии по типу передней ункофореаминотомии для лечения монорадикулярного болевого синдрома при дегенеративном поражении шейного отдела позвоночника позволит сократить сроки реабилитации и нахождения пациентов в стационаре, обеспечит более длительное сохранение лечебного эффекта. Отсутствие необходимости использования имплантатов, позволит снизить затраты на лечение целевых пациентов.</p>	
---	---	--

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы</p>
<p>Название предлагаемого метода</p>	<p>Метод локальной микрохирургической декомпрессии по типу передней ункофореаминотомии</p>	<p>-</p>
<p>Страна-разработчик метода</p>	<p>США</p>	<p>[8]</p>
<p>История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации</p>	<p>Методика передней цервикальной декомпрессивной ункофореаминотомии предложена в качестве альтернативы лечения дегенеративного заболевания позвоночно-двигательного сегмента, проявляющегося болевым синдромом и радикулопатией, стандартному декомпрессивно-стабилизирующему вмешательству (дискэктомия, удаление грыжи диска, декомпрессия корешка, межтеловой спондилодез) на шейном отделе позвоночника.</p>	<p>[8, 9]</p>
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику)</p>	<p>Предлагаемая в рамках настоящей КА передняя цервикальная ункофореаминотомия как метод лечения, используется в клинической практике уже на протяжении как минимум трех десятилетий. Однако, существующий на данный момент мировой опыт не позволяет точно конкретизировать место данной методики в хирургии шейного отдела позвоночника. Описан опыт применения технологии в РФ, 117 случаев.</p>	<p>[10, 11]</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Передняя цервикальная декомпрессивная ункофореаминотомия обеспечивает декомпрессию нервных структур без влияния на физиологический объем движений, что обеспечивает сохранность функции диска, а также возможность ранней</p>	<p>-</p>

	активизации пациентов, сокращения сроков реабилитации и нахождения их в стационаре. Отсутствует необходимость использования имплантатов, поэтому исключаются осложнения, связанные с применением имплантатов и исключаются затраты на их покупку.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Метод требует использования во время оперативного вмешательства хорошей оптической визуализации, для чего необходим операционный микроскоп и силовое оборудование в виде высокооборотной дрели с соответствующими насадками (типа "match-head", алмазные боры).	

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

Потенциально возможные осложнения метода:

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Осложнения, связанные с наркозом, введением лекарственных, местно-анестезирующих препаратов	Средняя	Аллергические реакции и иные реакции, описанные в инструкцию применения	5	12 месяцев после операции	Наблюдение в динамике
Осложнения, связанные с процедурой хирургического вмешательства на позвоночнике	Высокая	Нарастание болевого синдрома и неврологического дефицита, ликворея, инфекция в области хирургического вмешательства	5	12 месяцев после операции	Наблюдение в динамике
Осложнения, связанные с применением метода	Высокая	Повреждение сосудисто-нервных структур	5	При выписке из стационара	Наблюдение в динамике

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

1. Mansfield M, Smith T, Spahr N, Thacker M. Cervical spine radiculopathy epidemiology: A systematic review. *Musculoskeletal Care*. 2020;18(4):555-567. doi: 10.1002/msc.1498. IF=1.3

2. Almasi A, Jafari S, Solouki L, Darvishi N. The Best Surgical Treatment for Cervical Radiculopathy: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Adv Biomed Res.* 2023;12:191. doi: 10.4103/abr.abr_251_22. IF=1.0
3. Nayak R, Razzouk J, Ramos O, Ruckle D, Chiu A, Parel P, Stoll WT, Patel S, Thakkar S, Danisa OA. Reoperation and Perioperative Complications After Surgical Treatment of Cervical Radiculopathy: A Comparison Between Three Procedures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2023;48(4):261-269. doi: 10.1097/BRS.0000000000004506. IF=3.0
4. Colón LF, Barber L, Soffin E, Albert TJ, Katsuura Y. Airway Complications After Anterior Cervical Spine Surgery: Etiology and Risk Factors. *Global Spine J.* 2023 Oct;13(8):2526-2540. doi: 10.1177/21925682231160072 IF=2.4
5. Lantz JM, Roberts C, Formanek B, Michener LA, Hah RJ, Wang JC, Buser Z. Incidence of complications associated with cervical spine surgery and post-operative physical therapy and implications for timing of initiation of post-operative physical therapy: a retrospective database study. *Eur Spine J.* 2023 Jan;32(1):382-388. doi: 10.1007/s00586-022-07466-7
6. Lee YJ, Cho PG, Kim KN, Kim SH, Noh SH. Risk Factors of Unplanned Readmission after Anterior Cervical Discectomy and Fusion: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Yonsei Med J.* 2022;63(9):842-849. doi: 10.3349/ymj.2022.63.9.842 IF=2.4
7. Nin DZ, Chen YW, Kim DH, Niu R, Powers A, Chang DC, Hwang RW. Healthcare Costs Following Anterior Cervical Discectomy and Fusion or Cervical Disc Arthroplasty. *Spine (Phila Pa 1976).* 2024 Jan 9. doi: 10.1097/BRS.0000000000004917. IF=3.0
8. Jho HD. Microsurgical anterior cervical foraminotomy for radiculopathy: a new approach to cervical disc herniation. *J Neurosurg.* 1996;84(2):155-60. doi: 10.3171/jns.1996.84.2.0155 IF=2.0
9. Saringer W, Nöbauer I, Reddy M, Tschabitscher M, Horaczek A. Microsurgical anterior cervical foraminotomy (uncoforaminotomy) for unilateral radiculopathy: clinical results of a new technique. *Acta Neurochir (Wien).* 2002;144(7):685-94. doi: 10.1007/s00701-002-0953-2 IF=2.4
10. Григорян Ю.А., Степанян М.А., Онопченко Е.В., Кадин Л.А., Химочко Е.Б., Лунина Е.С. Микрохирургическая передняя фораминотомия при спондилогенной цервикальной радикулопатии. *Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко.* 2008. № 2. С. 31-35. ИФ=0,748
11. Klimov VS, Kelmakov VV, Clyde BL, Evsyukov AV, Loparev EA, Amelina EV, Bervitskiy AV, Ponomarenko AP, Rzaev JA. Long-term clinical and radiological outcomes of anterior uncoforaminotomy for unilateral single-level cervical radiculopathy: retrospective cohort study. *Spine J.* 2021;21(6):915-923. doi: 10.1016/j.spinee.2021.01.024. IF=4.5
12. Maduri R, Cossu G, Aureli V, Wüthrich SP, Bobinski L, Duff JM. Transtubular Anterior Cervical Foraminotomy for the Treatment of Compressive Cervical Radiculopathy: Surgical Results and Complications in a Consecutive Series of Cases. *Asian Spine J.* 2021;15(5):673-681. doi: 10.31616/asj.2020.0323. IF=4.0
13. Son S, Kim WK, Lee SG, Ahn Y. Long-Term Outcomes After Microscopic Anterior Cervical Foraminotomy with a Minimum 10-Year Follow-Up. *World Neurosurg.* 2019;122:e67-e80. doi: 10.1016/j.wneu.2018.09.049. IF=2.0
14. Kim SJ, Seo JS, Lee SH, Bae J. Comparison of Anterior Cervical Foraminotomy and Posterior Cervical Foraminotomy for Treating Single Level Unilateral Cervical Radiculopathy. *Spine (Phila Pa 1976).* 2019;44(19):1339-1347. doi: 10.1097/BRS.0000000000003081. PMID: 31022153 IF=3.0
15. Pfirrmann CW, Metzdorf A, Zanetti M, Hodler J, Boos N. Magnetic resonance classification of lumbar intervertebral disc degeneration. *Spine (Phila Pa 1976).* 2001;26(17):1873-8. doi: 10.1097/00007632-200109010-00011. PMID: 11568697 IF=3.0
16. Young IA, Cleland JA, Michener LA, Brown C. Reliability, construct validity, and responsiveness of the neck disability index, patient-specific functional scale, and numeric pain rating scale in patients with cervical radiculopathy. *Am J Phys Med Rehabil.* 2010;89(10):831-9. doi: 10.1097/PHM.0b013e3181ec98e6 IF=3.0

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель: практическое применение метода локальной микрохирургической цервикальной декомпрессии по типу передней ункофоремиотомии для лечения монорадикулярного болевого синдрома при дегенеративном поражении шейного отдела позвоночника для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода локальной микрохирургической цервикальной декомпрессии по типу передней ункофоремиотомии для лечения монорадикулярного болевого синдрома при дегенеративном поражении шейного отдела позвоночника относительно метода передней шейной дискэтомии со спондилодезом.

2. Сравнить клиническую эффективность метода локальной микрохирургической цервикальной декомпрессии по типу передней ункофоремиотомии для лечения монорадикулярного болевого синдрома при дегенеративном поражении шейного отдела позвоночника относительно метода передней шейной дискэтомии со спондилодезом.

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода локальной микрохирургической цервикальной декомпрессии по типу передней ункофоремиотомии для лечения монорадикулярного болевого синдрома при дегенеративном поражении шейного отдела позвоночника относительно метода передней шейной дискэтомии со спондилодезомтракции.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Предлагаемая в рамках настоящей клинической апробации передняя цервикальная ункофоремиотомия, как метод лечения шейной радикулопатии, используется в клинической практике уже около трех десятилетий [8]. Однако, существующий на данный момент мировой опыт не позволяет точно конкретизировать место данной методики в хирургии шейного отдела позвоночника. Литературные данные, позволяют констатировать его высокую эффективность при любых морфологических типах субстрата латеральной компрессии («мягкая грыжа», костные разрастания или их сочетание). Так, отмечено, что частота успешных результатов применения технологии у целевых пациентов составляет около 90-94% через 1 год после операции и 89% в период наблюдения более 1 года [12, 13]. При этом отмечается, что проведенное хирургическое вмешательство существенно не влияет на течение дегенеративного процесса на оперируемом уровне и не вызывает прогрессирование дегенерации на смежных сегментах (болезнь смежного уровня), серьезные осложнения не регистрируются [12-14]. Положительный опыт применения технологий отмечен и отечественными исследователями [10, 11].

Выше сказанное (в том числе описанные в разделах 4-6 преимущества метода) позволяют говорить о потенциально большей эффективности такого рода вмешательств у пациентов, в сравнении с типично используемыми методами лечения. В этом плане проведение клинической апробации позволит определить возможности масштабирования технологии в РФ и достичь внутридисциплинарного консенсуса по применению методики с высокой степенью доказательности.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Выраженность дезадаптации, связанной с вертебральным болевым синдромом,

	оцениваемая по результатам опросника NDI (Neck Disability Index) (баллы). Основной параметр.
2	Оценка прогрессирования дегенеративных изменений оперированного уровня (по данным МРТ, рентгенограмм). Дополнительный параметр.
3	Продолжительность хирургического вмешательства (мин). Дополнительный параметр.
4	Количество дней, затраченных на оказание медицинской помощи пациентам. Дополнительный параметр.
5	Интраоперационная кровопотеря (мл). Дополнительный параметр.

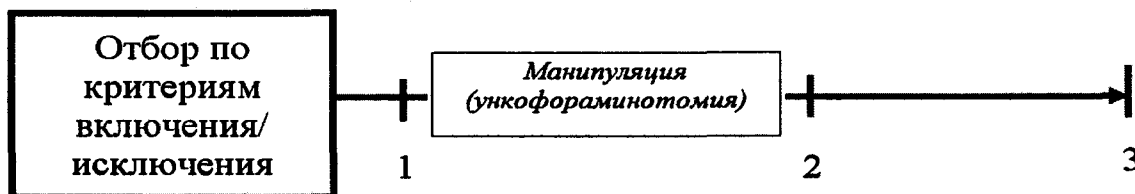
12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);

Всего в клиническую апробацию будет включено 87 пациентов, соответствующих критериям включения/невключения (см. пп. 13, 14).

Группа сравнения будет сформирована из 87 пациентов, соответствующих критериям включения/невключения (см. пп. 13, 14), которым будет выполнена передняя шейная дискэтомия с последующим спондилодезом. Набор пациентов в группу сравнения будет выполнен на базе ФГБУ «НМИЦ ТО им. акад. Г.А. Илизарова».

КА предполагает стационарный этап лечения и период последующего наблюдения пациентов.

Схема исследования:



где 1-3 – точки исследования:

Точки исследования	Срок исследования	Объем исследований, учитываемых в рамках оценки эффективности метода	
		Обязательный	Дополнительный*
1	Перед операцией	NDI, рентген, МРТ	-
2	На момент выписки или за день до неё	NDI, рентген	МРТ
3	12 месяцев ±15 дней после операции	NDI, рентген, МРТ	-

*NB! Показаниями для дополнительных исследований являются наличие у больного неврологических нарушений (миело-/радикулопатии) до/после проведения операции или в процессе послеоперационного наблюдения.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Метод осуществляется в ходе одномоментного (под одним наркозом) одноэтапного вмешательства. Вмешательство выполняется врачом травматологом-ортопедом или нейрохирургом имеющим наибольший опыт выполнения данного вида хирургических манипуляций.

Метод осуществления процедуры:

а) *положение пациента* - на спине, на рентгеноконтрастном хирургическом столе; под лопатки и голову укладывается мягкая подушка, возможна фиксация головы в скобе «Mayfield» либо с использованием лейкопластыря (в зависимости от предпочтения оперирующего хирурга) в срединном положении или с небольшим поворотом в сторону противоположную хирургическому доступу.

б) *метод обезболивания* - общий наркоз.

в) *доступ*: передний продольный по краю грудино-ключично-сосцевидной мышцы или поперечный 2-3 см длиной в проекции и со стороны зоны хирургического интереса. Разметка под ЭОП контролем. После подхода и идентификации необходимого унковертебрального отростка, осуществляется скелетирование длинных мышц головы и шеи с их рассечением или смещением с ункуса. Возможно использование тубулярных расширителей. Далее оперативное лечение с использованием оптического увеличения и высокооборотного алмазного бора. Выполняется резекция унковертебрального отростка с формированием цилиндрического хода диаметром около 5-7 мм в направлении межпозвонкового отверстия (область хирургического интереса). В процессе формирования костного доступа латеральные отделы унковертебрального отростка не удаляются, образующийся костный мостик служит защитой от повреждения стенки позвоночной артерии. Кроме того, можно использовать дополнительный инструмент в виде шпателя с той же целью. По сути, удаление унковертебрального отростка уже является актом декомпрессии корешка в этой области, т.к. задние отделы унковертебрального отростка являются передней поверхностью межпозвонкового отверстия в котором проходит спинномозговой нерв. Далее удаляется компримирующий субстрат, осуществляется декомпрессия нерва с его визуализацией в зоне доступа. Процесс резекции, при необходимости, контролируют с использованием ЭОП с выполнением снимков в прямой и боковой проекциях. Гемостаз осуществляют с использованием гемостатического материала и костного воска. При необходимости ушивается *m.platizma*, накладываются кожные швы.

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 – до 10 суток.

Последующее наблюдение (через 12 месяцев после операции) – амбулаторно очно либо путем опроса (телефонный контакт) и лучевого контроля данных, присылаемых по системе заочной консультации. При очном контроле - одно посещение через 12 месяцев с выполнением клинических и лучевых исследований.

Ожидаемая продолжительность участия каждого пациентов в клинической апробации составит 12 месяцев \pm 15 дней

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

- дата рождения, пол, диагноз по МКБ-10;
- дата госпитализаций, операций, выписки;
- основные симптомы;
- результаты опросника NDI, баллы;
- высота оперированного диска;
- степень дегенерации оперированного межпозвонкового диска и смежных по С. Pfitzmann [15];
- фиксация и описание осложнений и нежелательных событий;
- продолжительность хирургического вмешательства (мин);
- интраоперационная кровопотеря (мл).

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

13. Критерии включения пациентов

1. Возраст: от 18 до 59 лет
2. Болевой синдром, не связанный с механической нестабильностью позвоночно-двигательного сегмента (ПДС) (отсутствие нестабильности по White A.A. Clinical Biomechanics of the Spine /A.A. White, M.M. Panjabi.- Philadelphia, J.B. Lippincott, 1990).
3. Не менее 4 недель безуспешного консервативного лечения, включая, помимо прочего, физиотерапию и/или лекарства.
4. Минимальный балл по индексу NDI 40/100.
5. Боль в шее и/или с болью в руке с минимальной оценкой боли в шее по ВАШ 40/100 мм.
6. Монорадикулярный компрессионный болевой синдром в руке, измеренная с помощью визуальной аналоговой шкалы (ВАШ), больше, или равна шкале ВАШ боли в шее.
7. Наличие латерального стеноза с клинико-морфологическим соответствием
8. Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов

1. Наличие тяжелых сопутствующих системных заболеваний и/или онкологический процесс, не позволяющих провести оперативное вмешательство.
2. Предыдущая операция на любом шейном сегменте, исключая пункционные вмешательства (радиочастотная абляция, лазерная или холодноплазменная абляция)
3. Хроническая радикулопатия, определяемая по жалобе пациента на непрекращающуюся боль с преобладанием симптомов боли в руке, более выраженной, чем в шее с длительностью болевых симптомов не менее 1 года
4. Анатомические особенности несовместимы с планируемым доступом (например атипичное прохождение позвоночной артерии в теле оперируемого позвонка).
5. Подтвержденные другие поражения нервной ткани (миелопатия, демиелинизирующие заболевания ЦНС, радикулопатии другого генеза)
6. В анамнезе травма (перелом) шейного отдела позвоночника
7. Стенозирующий процесс, обусловленный задними костными структурами недоступными для резекции при ункофореаминотомии, фасеточный анкилоз или тяжелая фасеточная дегенерация
8. Деформация или нарушение локального сагиттального баланса шейного отдела по CSVA.
9. Активная системная инфекция или инфекция в месте операции.
10. Морбидное ожирение (ИМТ > 35) или дефицит массы (ИМТ < 20).
11. Остеопороз или остеопения, на которые указывает Т-критерий, равный или меньший 2,5, в соответствии с определением остеопороза ВОЗ.
12. Грубый спаечный процесс в области вмешательства, препятствующие хирургическому доступу.
13. Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
14. Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
15. Лица, страдающих психическими расстройствами.
16. Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента от участия в КА	По заявлению пациента
2	Возникновение осложнений и серьезных	Ежедневно при нахождении в

	нежелательных событий в ходе КА, которые, по мнению исследователя, могут быть угрожающими жизни и здоровью пациентов	стационаре
3	Появление, по мнению врача, противопоказаний или любых состояний (событий), которые будут препятствовать проведению предусмотренных протоколом КА лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий.	По мере поступления информации
4	При получении новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников исследования.	По мере поступления информации
5	В случае наступления обстоятельств, расцениваемых как "форс-мажор"	По мере поступления информации
6	По административному распоряжению Инициатора исследования	По распоряжению
7	По требованию федеральных регуляторных инстанций	По требованию

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
1.1	B01.050.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении	5	контроль, мониторинг
1.2	B01.003.04	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	проведение операции
1.3	B02.003.001	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	при жизнеугрожающих состояниях
1.4	A15.01.001	Перевязки при нарушениях целостности кожных покровов	5	мед.уход
1.5	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	0,5	диагностика, мониторинг
1.6	B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	0,5	диагностика, мониторинг
1.7	B01.024.001	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1	диагностика, мониторинг
1.8	B01.024.002	Прием (осмотр, консультация) врача-	1	диагностика,

		нейрохирурга повторный		мониторинг
1.9	A12.05.005 A12.05.006	Определение основных групп крови (А, В, 0), определение резус-принадлежности	1	диагностика
1.10	A26.06.082	Проведение реакции Вассермана (RW)	1	диагностика
1.11	B03.05.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	диагностика
1.12	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	диагностика
1.13	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2	диагностика
1.14	B03.016.006	Анализ мочи общий	3	диагностика
1.15	A09.05.042	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	2	диагностика
1.16	A09.05.041	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	2	диагностика
1.17	A12.05.120	Исследование уровня тромбоцитов в крови	2	диагностика
1.18	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	3	диагностика
1.19	A05.03.002	Магнитно-резонансная томография позвоночника (один отдел)	1	диагностика
1.20	A06.03.010.0 01	Рентгенография шейного отдела позвоночника	2	диагностика
1.21	A16.03.035	Декомпрессивная ламинэктомия	1	операция
1.22	A21.03.002	Массаж при заболеваниях позвоночника	3	мед.уход
1.23	A21.01.001	Общий массаж	3	мед.уход
1.24	A19.03.001	Лечебная физкультура при заболеваниях позвоночника	2	лечение
Контрольный осмотр				
2.1	B01.050.001	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1	диагностика
2.2	A06.03.010.0 01	Рентгенография шейного отдела позвоночника	1	диагностика
2.3	A05.03.002	Магнитно-резонансная томография позвоночника (один отдел)	1	диагностика

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

№	МНН/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап									
1	Цефазолин	0,5 г	в/в, в/м	0,5 г	2	2-3 дня	3	г	для интраоперационной профилактики развития инфекций
2	Бриллиантовы	1%	мест	1 мл	1	2-3	3	мл	Свежие

	й зеленый		но			дня			послеоперационные рубцы, нарушения целостности кожных покровов
3	Кеторолак	30 мг/мл	в/м	30 мг/мл	3	2 дня	180	мг	Боли в послеоперационном периоде
4	Натрия хлорид	0,9%	в/в	500 мл	2	2-3 дня	3000	мл	Плазмоизотоническое замещение жидкости, растворение и разведение вводимых парентерально лекарственных препаратов
5	Декстран [ср.мол.масса 35000-45000]	10%	в/в	500 мл	1	Однократно во время операции	1000	мл	Для восполнения ОЦК
6	Севофлуран	-	ингаляционно	250 мл	1	Однократно	250	мл	Общая анестезия при хирургических операциях
7	Ропивакаин	2 мг/мл	эпидурально	2 мг/мл	1	Однократно	2	мг/мл	Продленная эпидуральная инфузия
8	Транексамовая кислота	50 мг/мл	в/в	1000 мг	1	Однократно	1000	мг	Кровотечения при обширных оперативных вмешательствах
9	Фентанил	50 мкг/мл	в/м	100 мкг	1	Однократно	100	мкг	Премедикация перед хирургическими операциями
10	Рокурония бромид	10 мг/мл	в/в	100 мг/мл	1	Однократно	100	мг/мл	Обеспечение релаксации скелетной мускулатуры во время хирургических вмешательств
11	Хлоргексидин	0,05%	местно	10 мл	1	До 10 дней	100	мл	Гнойные раны
12	Трамадол	50 мг/мл	в/м	2 мл	До 3-х раз	3 дня (до купирования)	18	мл	Лечение болевого синдрома средней и

						болею)			высокой интенсивности
1 3	Водорода пероксид	3%	мест но	20 мл	1	Во время опера ции и при смене повяз ок	200	мл	Гнойные раны, капиллярное кровотечение из поверхностны х ран
1 4	Метоклопрами д	5 мг/мл	в/м	10 мг	1	При позыв ах тошно ты и рвоты	20	мг	Профилактика послеоперац ионной тошноты и рвоты
1 5	Этанол	70%	мест но	5 мл	2	До 10 дней	100	мл	Обработка операционног о поля
1 6	Повидон-йод	10%	мест но	50мл	1	До 10 дней	500	мл	Дезинфекция кожи и слизистых пациентов при подготовке к оперативным вмешательствам , лечение и профилактика раневых инфекций
1 7	Эноксапарин натрия	40 мг	п/к	40 мг	1	7 дней	280	мг	Профилактика венозных тромбозов и эмболий
1 8	Дексаметазон	4 мг/мл	в/м, в/в	16 мг	1-2	при остры х и неотл ожны х состо яниях, до 4 дней	90	мг	отек головного мозга при нейрохирурги ческом вмешательстве
1 9	Неостигмина метилсульфат	0,5 мг/мл	п/к, в/м	1 мл	1-2	3-5	10	мл	Лечение двигательных нарушений
2 0	Парацетамол	10 мг/мл	в/в	100 мл	одно кратн о	при остры х и неотл ожны х состо яниях	100	мл	краткосрочное купирование лихорадки, когда внутривенное применение клинически оправдано
2	Омепразол	20 мг	перо	20 мг	1	7-10	200	мг	язвы и эрозии

1			раль но			дней			желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванные приемом НПВП
---	--	--	------------	--	--	------	--	--	--

Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта питания:

Нет

Перечень используемых биологических материалов:

Нет

Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1	Катетер венозный центральный периферически вводимый	1 шт	Для парентеральных инфузий
2	Катетер подключичный	1 шт	Для парентеральных инфузий
3	Набор для внутривенных вливаний стандартный, неинвазивный	1 шт	Для парентеральных инфузий
4	Шприц общего назначения, одноразового использования	26 шт	Для парентеральных инфузий
5	Бинт марлевый тканый	2 шт	Для перевязки послеоперационных ран
6	Салфетка для очищения кожи, стерильная	4 шт	Для перевязки послеоперационных ран
7	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные	2 пары	Для выполнения лечебных и диагностических манипуляций
8	Скальпель, одноразового использования	1 шт	Для выполнения хирургического вмешательства
9	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	2 шт.	Для выполнения хирургического вмешательства
10	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	1 шт.	Для выполнения хирургического вмешательства
11	Халат операционный, одноразового использования	2 шт.	Для выполнения хирургического вмешательства
12	Микроскоп хирургический общего назначения	1 шт.	Для выполнения хирургического вмешательства
13	Дрель/пила хирургическая универсальная, с пневматическим приводом	1 шт.	Для выполнения хирургического вмешательства

Иное:

нет

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

Наименование первичного критерия эффективности
Лечение признается эффективным по данным опросника NDI при значениях не превышающих 14 баллов*, регистрируемых через 12 месяцев после операции (точка 4).

* - в соответствии с рекомендациями [16].

20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Отсутствие значимого прогрессирования дегенеративных изменений оперируемого уровня (снижение высоты диска менее 10%, отсутствие прогрессирования по оценке МРТ - дегенерация смежных межпозвонковых дисков по С. Pfirrmann [15])
2	Продолжительность хирургического вмешательства, измеренная в минутах
3	Количество дней, затраченных на оказание медицинской помощи пациентам
4	Интраоперационная кровопотеря (мл)

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Интегральная оценка эффективности лечения, основной показатель	Опросник NDI	12 месяцев после операции
2.	Отсутствие значимого прогрессирования дегенеративных изменений оперируемого уровня	Рентгенография (высота диска) МРТ – оценка дегенерации смежных межпозвонковых дисков по С. Pfirrmann	12 месяцев после операции
3.	Продолжительность хирургического вмешательства (мин.).	Время начала и время окончания операции	В ходе оперативного вмешательства
4.	Количество дней, затраченных на оказание медицинской помощи пациентам	Количество дней с даты госпитализации до даты выписки	На момент выписки
5.	Интраоперационная кровопотеря (мл)	Гравиметрический способ	В ходе оперативного вмешательства

VIII. Статистика

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

Для описания показателей, собираемых в ходе КА, будет использоваться описательная статистика. Для интервальных переменных будет рассчитано среднее значение (с 95%-ым доверительным интервалом), стандартное отклонение, минимальные и максимальные значения, медиана и квартили. Для номинальных переменных будут рассчитаны частоты категорий, доли в процентах и доверительные интервалы для частот (95%-ые доверительные интервалы).

Для сопоставления групп будут применяться однофакторные и многофакторные подходы, включающие проверку гипотез (точный критерий Фишера, тест χ^2 , t-критерий, критерий Манна-Уитни в зависимости от типа сравниваемых величин и проверки гипотезы о нормальности их распределения) и регрессионный анализ. Гипотеза о нормальности

распределения будет проверяться на основании визуального анализа гистограмм распределения величин, критерия Колмогорова-Смирнова.

Уровень статистической значимости ниже 0,05 будет рассматриваться значимым.

Статистический анализ планируется провести с использованием программного обеспечения с валидированными алгоритмами реализации статистических методов и соответствующей документацией.

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

Для расчётов объёмов выборки (необходимое количество пациентов в группе метода КА и метода сравнения) использовали следующие параметры:

уровень значимости (альфа) - 5%;

мощность (1-бета) – 90%;

ожидаемый размер эффекта в группе КА – не менее 90% [по данным 10-13];

ожидаемый размер эффекта в группе метода сравнения – 70% [по данным 4-7].

Для расчета использовали онлайн-калькулятор:
<https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>

Расчетное количество пациентов составило – 79 человек в группе. С учетом вероятности досрочного выбывания пациентов из исследования в размере около 10% конечное ожидаемое количество пациентов в каждой группе составит – 87 пациентов.

Распределение пациентов группы КА по годам: 2024 – 17 пациентов; 2025 – 35 пациентов; 2026 – 35 пациентов.

IX. Нормативы финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема 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 в рамках клинической апробации 1 пациенту включает: перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения):

№ п/п	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.1	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-	3 860,00	5	1	19300,00	Прейскурант НМИЦ ТО

	ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении					им. Г.А. Илизарова
1.2	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	22750	1	1	22750,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.3	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	9960	1	1	9960,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.4	Перевязки при нарушениях целостности кожных покровов	170	5	1	850,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.5	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	800	0,5	1	400,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.6	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	650	0,5	1	325,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.7	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1850	1	1	1850,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.8	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	650	1	1	650,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.9	Определение основных групп крови (А, В, 0), определение резус-принадлежности	1 050,00	1	1	1050,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.10	Проведение реакции Вассермана (RW)	320,00	1	1	320,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.11	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 570,00	1	1	1570,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.12	Общий (клинический) анализ крови развернутый	580,00	2	1	1160,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.13	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1590	2	1	3180,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.14	Анализ мочи общий	140	3	1	420,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А.

						Илизарова
1.15	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	170,00	2	1	340,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.16	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	170,00	2	1	340,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.17	Исследование уровня тромбоцитов в крови	170,00	2	1	340,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.18	Исследование скорости оседания эритроцитов	220,00	3	1	660,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.19	Магнитно-резонансная томография позвоночника (один отдел)	3800	1	1	3800,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.20	Рентгенография шейного отдела позвоночника	1070	2	1	2140,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.21	Декомпрессивная ламинэктомия	78800	1	1	78800,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.22	Массаж при заболеваниях позвоночника	760	3	1	2280,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.23	Общий массаж	760	3	1	2280,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
1.24	Лечебная физкультура при заболеваниях позвоночника	600	2	1	1200,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
Контрольный осмотр						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1850	1	1	1850,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
2.2	Рентгенография шейного отдела позвоночника	1070	1	1	1070,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова
2.3	Магнитно-резонансная томография позвоночника (один отдел)	3800	1	1	3800,00	Прейскурант НМИЦ ТО им. Г.А. Илизарова

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап							
1	Цефазолин	28,97	3	86,91	2	86,91	данные из системы учета учреждения
2	Бриллиантовый зеленый	1,12	3	3,36	1	3,36	данные из системы учета учреждения
3	Кеторолак	4,92	6	29,52	3	29,52	данные из системы учета учреждения
4	Натрия хлорид	27	6	162	2	162	данные из системы учета учреждения
5	Декстран [ср.мол.масса 35000-45000]	0,058	1000	57,94	1	57,94	данные из системы учета учреждения
6	Севوفлуран	5457,5	1	5457,5	1	5457,5	данные из системы учета учреждения
7	Ропивакаин	5,06	1	5,06	1	5,06	данные из системы учета учреждения
8	Транексамовая кислота	11,28	4	45,12	1	45,12	данные из системы учета учреждения
9	Фентанил	28,41	1	28,41	1	28,41	данные из системы учета учреждения
10	Рокурония	122,8	2	245,6	1	245,6	данные из

	бромид						системы учета учреждения
11	Хлоргексидин	0,08	100	8	1	8	данные из системы учета учреждения
12	Трамадол	13,88	9	124,92	3	124,92	данные из системы учета учреждения
13	Водорода пероксид	0,13	200	26	1	26	данные из системы учета учреждения
14	Метоклопрамид	5,58	2	11,16	1	11,16	данные из системы учета учреждения
15	Этанол	0,2	100	20	2	20	данные из системы учета учреждения
16	Повидон-йод	0,75	500	375	1	375	данные из системы учета учреждения
17	Эноксапарин натрия	182,18	7	1275,26	1	1275,26	данные из системы учета учреждения
18	Дексаметазон	6,14	23	138,15	1,2	138,15	данные из системы учета учреждения
19	Неостигмина метилсульфат	7,82	10	78,2	1,2	78,2	данные из системы учета учреждения
20	Парацетамол	0,67	100	66,5	1	66,5	данные из системы учета учреждения
21	Омепразол	2,27	10	22,7	1	22,7	данные из системы

							учета учреждени я
--	--	--	--	--	--	--	-------------------------

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации зарегистрированных в установленном порядке

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1	Катетер венозный центральный периферически вводимый	780	1	1	780	данные из системы учета учреждения
2	Катетер подключичный	2611	1	1	2611	данные из системы учета учреждения
3	Набор для внутривенных вливаний стандартный, неинвазивный	13,39	1	1	13,39	данные из системы учета учреждения
4	Шприц общего назначения, одноразового использования	11,74	26	1	11,74	данные из системы учета учреждения
5	Бинт марлевый тканый	16,66	2	1	33,32	данные из системы учета учреждения
6	Салфетка для очищения кожи, стерильная	48	4	1	192	данные из системы учета учреждения
7	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные	76,4	2	1	152,8	данные из системы учета учреждения
8	Скальпель, одноразового использования	29,4	1	1	29,4	данные из системы учета учреждения
9	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	251,01	2	1	251,01	данные из системы учета учреждения
10	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	1594,51	1	1	1594,51	данные из системы учета учреждения
11	Халат операционный, одноразового использования	316,18	2	1	316,18	данные из системы учета учреждения

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани):

нет

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания:

нет

иное:

нет

Расчет

финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	57,67
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	67,86
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
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)	44,59
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	23,04
Итого:	170,12

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	17	2892,04
2025	35	5954,2
2026	35	5954,2
Итого:	87	14800,44



Бурцев А.В.