

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 медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России)
2	Адрес места нахождения организации	105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская д. 70
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Зуев Андрей Александрович заведующий нейрохирургическим отделением ФГБУ «НМХЦ им Н.И. Пирогова» Минздрава России Тел. +7 (499) 464-03-03, e-mail: zuevaa@pirogov-center.ru Врач-травматолог-ортопед Лебедев Валерий Борисович Тел. +7 (499) 464-03-03, e-mail: lebedevvb@pirogov-center.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики и реабилитации	Микрохирургическая декомпрессия невралгических структур для лечения взрослых пациентов со стенозами позвоночного канала на поясничном уровне (M48.0) без признаков нестабильности по сравнению с декомпрессивно-стабилизирующими операциями у таких пациентов
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	243, из них в 2025 – 81, 2026 – 81, 2027 – 81,

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 35 л., только в адрес;
 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 л., только в адрес;
 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» 1 л., только в адрес.

Заместитель генерального директора по научной и образовательной деятельности



А.А. Пулин



**Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

«Микрохирургическая декомпрессия невральных структур для лечения взрослых пациентов со стенозами позвоночного канала на поясничном уровне (M48.0) без признаков нестабильности по сравнению с декомпрессивно-стабилизирующими операциями у таких пациентов»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Микрохирургическая декомпрессия невральных структур при стенозах позвоночного канала на поясничном уровне без признаков нестабильности»

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 медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России), 105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская д. 70.

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

Карпов Олег Эдуардович – академик РАН, профессор, д.м.н., генеральный директор ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение клинико-экономической эффективности хирургического лечения позвоночного стеноза на уровне L1-S1 за счет снижения травматичности и стоимости операции.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Стеноз позвоночного канала на поясничном уровне без признаков нестабильности (M48, M99)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины в возрасте от 45 до 75 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Несмотря на то, что базовые оперативные техники декомпрессивных операций всесторонне разработаны и хорошо известны, преимущества той или иной хирургической технологии не очевидны. Возможными способами и элементами прямой декомпрессии до настоящего времени остаются традиционная ламинэктомия. При этом доказано, что ламинэктомия, которая сопровождается широкой мобилизацией мышц и удалением дорсальных стабилизирующих структур, способствует появлению или прогрессированию нестабильности в послеоперационном периоде. Предлагаемые миниинвазивные методы, подразумевающие одно- или двустороннюю гемиламинотомию, фораминотомию, билатеральную декомпрессию путем односторонней ламинотомии, а также различные формы ламинопластики, позволяют снизить ятрогенную травму и сохранить стабильность задних связочных структур.</p> <p>Наиболее распространенными минимально инвазивными технологиями декомпрессии позвоночного канала при стенозе позвоночного канала (СПС) являются билатеральная интерламинарная декомпрессия из молатерального доступа, предложенная U. Spetzger и соавт. и односторонняя тубулярная интерламинарная декомпрессия, предложенная Y. Natta и соавт. В литературе сообщалось о пользе обеих процедур для лечения пациентов с одноуровневым спинальным стенозом. Двусторонняя интерламинарная минимально инвазивная декомпрессия обеспечивает широкий доступ с сохранением над- и межостистых связок и остистых отростков.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Декомпрессивно-стабилизирующее вмешательство с резекцией позвонка, межпозвонкового диска,

	<p>связочных элементов сегмента позвоночника из заднего или вентрального доступов, с фиксацией позвоночника, с использованием костной пластики (спондилодеза), погружных имплантатов и стабилизирующих систем (ригидных или динамических) при помощи микроскопа, эндоскопической техники и миниинвазивного инструментария.</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Мужчины и женщины в возрасте от 45 до 75 лет</p>
<p>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)</p>	<p>Наиболее часто стенозы позвоночного канала встречаются на поясничном уровне, что составляет 74-86% пациентов со стенозом позвоночного канала, и являются одной из наиболее частых причин вертеброгенного болевого синдрома, вызывающего временную, а в некоторых случаях стойкую, утрату трудоспособности. Консервативная терапия позволяет достигнуть стойкого положительного эффекта лишь у 44-69% больных [Ма Х. и соавт., 2017]. В связи с этим, ежегодно увеличивается количество выполняемых хирургических вмешательств у пациентов со стенозом позвоночного канала. Так, частота операций по поводу дегенеративного стеноза позвоночного канала по данным Американской ассоциации хирургов-ортопедов (AAOS) достигает до 135 чел. на 100000 населения в год, а учитывая увеличение продолжительности жизни будет увеличиваться и количество пациентов со стенозом позвоночного канала [Mlyavykh S.G., 2019].</p> <p>Хирургическое лечение, как правило, заключается в ликвидации костных и связочных структур, компримирующих корешки конского хвоста. С этой целью проводится ламинэктомия, резекция суставных фасеток, дискэтомия. Вследствие удаления значительной части задних структур позвонков может развиваться нестабильность соответствующего сегмента позвоночника или кифотическая деформация, в связи с чем проводится межтеловой спондилодез при помощи кейджа и транспедикулярной фиксирующей системы.</p> <p>По данным значительного количества проведенных исследований, такая операция является эффективным методом лечения пациентов со стенозом позвоночного канала и позволяет решить все задачи по реконструкции позвоночного канала, достигнуть восстановления высоты межтелового промежутка и формирования костного блока. Однако данный объем операции достаточно травматичен, что приводит к значительной кровопотере и вызывает выраженную травму паравертебральных мышц. Это побуждает исследователей к поиску менее инвазивных методик с целью снижения ятрогенной травмы.</p> <p>В настоящее время операции при стенозе позвоночного канала на поясничном уровне проводят в плановом порядке в стационарных условиях в рамках оказания высокотехнологичной медицинской помощи населению. Данный канал оказания медицинской помощи подразумевает проведение декомпрессивно-стабилизирующих операций с применением стабилизирующих конструкций.</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Дегенеративные изменения позвоночника встречаются у 90–100 % пациентов старше 60 лет, признаки стеноза позвоночного канала отмечаются у 80 % в возрасте 70 лет.	1,2
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	По данным ВОЗ, в мире диагноз дегенеративного стеноза позвоночного канала ежегодно устанавливается у 102 миллионов человек, кроме того, у 39 миллионов – выявляется дегенеративный стеноз на фоне спондилолистеза. Таким образом, по предварительной оценке, на 2022 год около 10 миллионов жителей Российской Федерации могут быть подвержены симптомам дегенеративного стеноза.	13
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Статистика не ведется.	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Показатель инвалидизации при дегенеративных заболеваниях позвоночника равен 0,4 на 10000 жителей.	4
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Пациенты с клинически значимыми проявлениями дегенеративно-дистрофических изменений позвоночника составляют 51,2 на 1000 населения. Компрессионные и некомпрессионные формы дегенеративно-дистрофические изменений начинают диагностироваться с 15-19 лет (2,6 случая на	1

	1000 населения данной возрастной категории), а уже к 30 годам клинические проявления дегенеративно-дистрофических изменений диагностируются у 1,1% населения, к 59 годам – у 82,5% населения	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	<p>08.00.16.001 Микрохирургические и эндоскопические вмешательства при поражениях межпозвоночных дисков шейных и грудных отделов с миелопатией, радикуло- и нейропатией, спондилолистезах и спинальных стенозах. Сложные декомпрессионно-стабилизирующие и реконструктивные операции при травмах и заболеваниях позвоночника, сопровождающихся развитием миелопатии, с использованием остеозамещающих материалов, погружных и наружных фиксирующих устройств. Имплантация временных электродов для нейростимуляции спинного мозга и периферических нервов</p> <p>16.00.67.001 Реконструктивные и декомпрессивные операции при травмах и заболеваниях позвоночника с резекцией позвонков, корригирующей вертебротомией с использованием протезов тел позвонков и межпозвоночных дисков, костного цемента и остеозамещающих материалов с применением погружных и наружных фиксирующих устройств.</p>	
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической	Выполняемые в настоящее время хирургические вмешательства подразумевают	

апробации	проведение стабилизации позвоночника. В связи с этим значительно увеличивается продолжительность хирургического вмешательства, его травматичность и риск осложнений, в том числе инфекционных. Кроме того, установка имплантатов многократно увеличивает стоимость лечения пациентов, а также требует интраоперационного использования рентгенологического оборудования.	
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Предлагаемое хирургическое вмешательство позволит снизить травматичность и риски, связанные с ним, а также себестоимость операции при сохранении результатов лечения.	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Микрохирургическая декомпрессия нервных структур при стенозе позвоночного канала на поясничном уровне	
Страна-разработчик метода	США 1988г.	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	В 1988г S. Young с соавторами разработали и описали монолатеральную фораминотомию для билатеральной микродекомпрессии при стенозе позвоночного канала. Этот доступ был модифицирован в 1991г. J.A. McCulloch и описан как микрохирургическая фенестрация. Позже, в 2002г. Foley K.T. с соавторами разработали и описали миниинвазивный трансфораминальный спондилодез в сочетании с двусторонней декомпрессией из монолатерального межмышечного доступа.	7

<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Наиболее часто используемыми минимально инвазивными технологиями декомпрессии позвоночного канала являются билатеральная интерламинарная декомпрессия из монолатерального доступа, односторонняя тубулярная интерламинарная декомпрессия. Так в исследовании Montano N. и соавт. (2016) обнаружено статистически значимое улучшение всех клинических параметров после выполнения миниинвазивной декомпрессии. Частота операций по поводу дегенеративного стеноза позвоночного канала по данным Американской ассоциации ортопедических хирургов (AAOS) достигает 135 чел. на 100000 населения в год</p>	<p>3, 8, 9</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>При отсутствии объективных признаков нестабильности или прогрессирующей деформации поясничного отдела позвоночника клинические результаты, удовлетворенность лечением и частота повторных операций после декомпрессивных и декомпрессивно-стабилизирующих операций идентичны. При этом, в случае выполнения спондилодеза существенно увеличиваются механическая нагрузка на смежные позвоночно-двигательные сегменты, что ускоряет их дегенерацию, риск развития различных механических и инфекционных осложнений, а также расходы на лечение.</p>	<p>11,12</p>
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>При наличии у пациентов нестабильности, либо излишней радикальности при выполнении декомпрессии потребуются выполнение стабилизирующих хирургических вмешательств.</p>	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения по Clavien-Dindo	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1 Инфекционные осложнения	В редких случаях тяжелой (IV) степени	Развитие воспалительных изменений кожи, мягких тканей, в ряде случаев - позвонков	До 2,2% [14]	От 3 суток до 3 месяцев	Осмотр врача при перевязках, лабораторные тесты, МРТ
2 Повреждение твердой оболочки мозга/ликвора.	Средней степени тяжести (III)	Во время операции происходит механическое повреждение твердой мозговой оболочки. В большинстве случаев проводится интраоперационный ликворостаз. Однако в ряде случаев спинномозговая жидкость может протекать сквозь твердую мозговую оболочку в послеоперационную рану, что значительно затрудняет ее заживление (наружная ликворея). При таких осложнениях проводится дополнительная герметизация раны, в редких случаях возможно проведение повторного хирургического вмешательства	0,5-6,4% [15]	До 14 суток после операции	Осмотр врача при перевязках, МРТ
3. Механическое повреждение нерва/спинного мозга во время операции.	В редких случаях тяжелой (IV) степени	Травма нерва или спинного мозга может вызвать онемение и/или потерю чувствительности и/или неподвижность в зоне иннервации нерва (зоне снабжения импульсами конкретного нерва).	0,3-0,8%. [16]	Интраоперационно	Визуальный контроль под увеличением микроскопа во время операции
4. Аллергические реакции на лекарственные препараты	В редких случаях тяжелой (IV) степени	Любой лекарственный препарат, используемый во время или после операции, может вызвать аллергическую реакцию	0,8 до 4,2% [15]	В период приема лекарственных препаратов	Контроль медицинского персонала

5.Тромбоэмболические осложнения	В редких случаях тяжелой (IV) степени	Достаточно редкое, но опасное осложнение, которое чаще встречается у пожилых, малоподвижных людей с повышенным весом. Дополнительными факторами риска развития тромбоза глубоких вен являются онкологические заболевания, длительное время операции, длительная неподвижность, лежание после операции, курение, оральная контрацепция или заместительная гормональная терапия (ЗГТ), некоторые генетические заболевания	1,8-4,2%. [15.16]	Первые 10 дней после операции	По показаниям УЗИ вен, КТ ангиография
6. Развитие нестабильности оперированного позвоночно-двигательного сегмента	Средней степени тяжести (III)	Не выявленная до операции нестабильность, либо излишняя радикальность при выполнении декомпрессии может привести к патологической подвижности позвоночно-двигательного сегмента	3-7% [15]	От 1 месяца до 1 года	Функциональная рентгенография поясничного отдела позвоночника

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. Дегенеративные заболевания позвоночника Клинические рекомендации. Год утверждения: 2021. Разработчик клинической рекомендации: Российская ассоциация хирургов-вертебрологов; Ассоциация нейрохирургов России; Ассоциация травматологов-ортопедов России. Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ.
2. Халепа Р.В., Климов В.С., Рзаев Д.А., Василенко И.И., Конев Е.В., Амелина Е.В. Хирургическое лечение пациентов пожилого и старческого возраста с дегенеративным центральным стенозом позвоночного канала на поясничном уровне // Хирургия позвоночника. 2018. Т. 15. № 3. С. 73–84. DOI: <http://dx.doi.org/10.14531/ss2018.3.73-84>. Импакт-фактор РИНЦ: 0,854
3. Mlyavykh S.G., Bokov A.E., Aleynik A.Ya. et al. Open and Minimally Invasive Technologies in Surgical Treatment of Stable Symptomatic Stenosis of the Lumbar Spine. Modern Technologies in Medicine. – 2019. – Vol. 11. – No 4. – P. 135-145. – DOI 10.17691/stm2019.11.4.16. Импакт-фактор РИНЦ: 0,880
4. Крылов ВВ, Лебедев ВВ, Гринь АА, Иоффе ЮС. Состояние нейрохирургической помощи больным с травмами и заболеваниями позвоночника и спинного мозга в г. Москве (по данным нейрохирургических стационаров Комитета здравоохранения за 1997-1999 гг.). Нейрохирургия. 2001;1:60-66. Импакт-фактор РИНЦ: 0,358
5. Ravindra VM, Senglaub SS, Rattani A, Dewan MC, Härtl R, Bisson E, Park KB, Shrime MG. Degenerative Lumbar Spine Disease: Estimating Global Incidence and Worldwide Volume. Global Spine J. 2018 Dec;8(8):784-794. doi: 10.1177/2192568218770769. Epub 2018 Apr 24. PMID: 30560029; PMCID: PMC6293435. Импакт-фактор SJR: 1.168

6. Comparative analysis of decompression versus decompression and fusion for surgical management of lumbar spondylolisthesis / T. A. Pieters, Y. I. Li, J. E. Towner [et al.] // *World Neurosurgery*. –2019. – № 125. – P. e1183–e1188. Импакт-фактор SJR: 0.695
7. Bridwell and DeWald's Textbook of Spinal Surgery, 4e 2020 Munish C. Gupta, Keith H. Bridwell ISBN: 978-1496386489
8. Bilateral versus Unilateral Inter- laminar Approach for Bilateral Decompression in Patients with Single-Level Degenerative Lumbar Spinal Stenosis: A Multicenter Retrospective Study of 175 Patients on Postoperative Pain, Functional Disability, and Patient Satisfaction / H. F. den Boogert, J. C. Keers, D. L. M. Oterdoom [et al.] // *Journal of Neurosurgery: Spine*. – 2015. – Vol. 23. – P. 326–335. Импакт-фактор SJR: 1.394
9. Technical Nuances of Minimal Invasive Interlaminar Decompression in Lumbar Spinal Stenosis: The Role of Minimal Invasive Bilateral Approach / N. Montano, F. Papacci, F. Pignotti [et al.] // *Open Journal of Modern Neurosurgery*. – 2016. – Vol. 6. – P. 61–67. Импакт-фактор 2-GJIF: 0.31 (TR algorithm, Google citations, data July 2022).
10. Крутько А. В., Луцик А. А., Садовой М. А., и др. Дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника – Новосибирск: Наука, 2012. – 264 с. – ISBN 978-5-02-019069-6
11. Басанкин И.В., Афаунов А.А., Кузьменко А.В. и др. Предоперационное планирование при хирургическом лечении больных с поясничным спинальным стенозом дегенеративной этиологии. *Инновационная медицина Кубани*. – 2020. – № 1(17). – С. 6-15. – DOI 10.35401/2500-0268-2020-17-1-6 Импакт-фактор РИНЦ: 0,391
12. Лебедева М.Н., Агеенко А.М., Иванова А.А., Голиков Р.И. Пути уменьшения кровопотери в хирургии позвоночника // *Международ. журн. прикладных и фундаментальных исследований*. – 2015. – No 11–5. – С. 655–658. Импакт-фактор РИНЦ: 0,320
13. World Health Organization / World Health Data Platform : [сайт]. – Раздел сайта «World health statistics 2016. Monitoring health for the SDG's». – URL: <https://www.who.int/docs/default-source/gho-documents/world-health-statistic-reports/world-health-statistics-2016.pdf>
14. Yao R, Zhou H, Choma TJ, Kwon BK, Street J. Surgical site infection in spine surgery: who is at risk. *Global Spine J.* (2018) 8:5S–30S. 10.1177/2192568218799056 Импакт-фактор WOS 2,4
15. Фадеев Евгений Михайлович, Хайдаров Валерий Михайлович, Виссарионов Сергей Валентинович, Линник Станислав Антонович, Ткаченко Александр Николаевич, Усиков Вадим Владимирович, Мансуров Джалолидин Шамсидинович, Нур Омар Фаруг Частота и структура осложнений при операциях на позвоночнике // *Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста*. – 2017. – Т. 5. – Вып. 2. – С. 75–83. Импакт-фактор РИНЦ: 0,612
16. Katz JN, Zimmerman ZE, Mass H, Makhni MC. Diagnosis and Management of Lumbar Spinal Stenosis: A Review. *JAMA*. 2022 May 3;327(17):1688-1699. doi: 10.1001/jama.2022.5921. PMID: 35503342. Импакт-фактор WOS 120.
17. Опыт применения различных видов динамических стабилизаторов пояснично-крестцового отдела позвоночника / С. В. Колесов, А. И. Казьмин, М. Л. Сажнев [и др.] // *Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики : Сборник материалов, Саратов, 26–28 апреля 2017 года*. – Саратов: ООО «Амирит», 2017. – С. 154-155.
18. Hawis, A. and Gabriel, I. (2019) Techniques of Surgery for Lumbar Spinal Stenosis: A Comparative Study. *Open Journal of Modern Neurosurgery*, 9, 78-104. doi: 10.4236/ojmn.2019.91009. Импакт-фактор 2-GJIF: 0.31 (TR algorithm, Google citations, data July 2022).
19. Thomas K, Wong KH, Steelman SC, Rodriguez A. Surgical Risk Assessment and Prevention in Elderly Spinal Deformity Patients. *Geriatric Orthopaedic Surgery & Rehabilitation*. 2019;10. doi:10.1177/2151459319851681. Импакт-фактор WOS 1,6.
20. Fritzell P, Welinder-Olsson C, Jönsson B, Melhus Å, Andersson SGE, Bergström T, Tropp H, Gerdhem P, Hägg O, Laestander H, Knutsson B, Lundin A, Ekman P, Rydman E, Skorpil M. Bacteria: back pain, leg pain and Modic sign-a surgical multicentre comparative study. *Eur Spine J.* 2019 Dec;28(12):2981-2989. doi: 10.1007/s00586-019-06164-1. Epub 2019 Oct 1. Erratum in: *Eur Spine J.* 2019 Oct 29;: PMID: 31576463. Импакт-фактор WOS 2,8.
21. Machado GC, Ferreira PH, Harris IA, Pinheiro MB, Koes BW, van Tulder M, et al. (2015) Effectiveness of Surgery for Lumbar Spinal Stenosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE* 10(3): e0122800. doi:10.1371/journal.pone.0122800. Импакт-фактор WOS 3,7.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода микрохирургической декомпрессии невральных структур при стенозах позвоночного канала на поясничном уровне без признаков нестабильности для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода микрохирургической декомпрессии невральных структур при стенозах позвоночного канала на поясничном уровне без признаков нестабильности и метода декомпрессивно-стабилизирующих операций на позвоночнике.
2. Сравнить клиническую эффективность метода микрохирургической декомпрессии невральных структур при стенозах позвоночного канала на поясничном уровне без признаков нестабильности и метода декомпрессивно-стабилизирующих операций на позвоночнике.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода микрохирургической декомпрессии невральных структур при стенозах позвоночного канала на поясничном уровне без признаков нестабильности и метода декомпрессивно-стабилизирующих операций на позвоночнике.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Основным этапом в хирургическом лечении пациентов со стенозом позвоночного канала является декомпрессия нервных структур в позвоночном канале. Возможными способами и элементами прямой декомпрессии до настоящего времени остаются традиционная ламинэктомия или гемиламинэктомия, одно- или двусторонняя гемиламинотомия, фораминотомия, билатеральная декомпрессия путем односторонней ламинотомии, а также различные формы ламинопластики [10, 17]. На протяжении последних трех десятилетий проводится активная разработка технологий, направленных на снижение травматичности и риска развития ятрогенных осложнений при декомпрессивных вмешательствах по поводу дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника. По литературным данным [18] при сравнении классической ламинэктомии, трансфораминальной эндоскопической и интерламинарной микрохирургической тубулярной декомпрессии позвоночного канала, наиболее эффективным и безопасным хирургическим вмешательством признана микрохирургическая декомпрессия с использованием тубулярных систем. Согласно результатам пятилетнего проспективного наблюдения продемонстрировано, что декомпрессивное вмешательство позволяет получить удовлетворительные клинические исходы не только у пациентов со стабильным поясничным стенозом, но и дегенеративным спондилолистезом. При отсутствии объективных признаков нестабильности или прогрессирующей деформации поясничного отдела позвоночника клинические результаты, удовлетворенность лечением и частота повторных операций после декомпрессивных и декомпрессивно-стабилизирующих операций идентичны. При этом, в случае выполнения спондилотомии существенно увеличиваются механическая нагрузка на смежные позвоночно-двигательные сегменты, что ускоряет их дегенерацию, риск развития различных механических и инфекционных осложнений, а также расходы на лечение [19, 20]. По данным систематического обзора и мета-анализа [21] декомпрессивно-стабилизирующие операции не демонстрируют существенных преимуществ перед декомпрессивными, при этом, экономически они более затратные и сопровождаются большей кровопотерей. Дополнительное использование различных межостистых устройств после этапа декомпрессии также существенно увеличивает стоимость операции и сопровождается ростом ревизионных вмешательств [21]. Аналогичным образом, Североамериканская ассоциация вертебрологов рекомендует ограничиваться выполнением декомпрессии при отсутствии ассоциированного сколиоза или спондилолистеза.

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Оценка клинического исхода в соответствии со шкалой Oswestry Disability Index (ODI)
2	Оценка интенсивности боли в поясничном отделе позвоночника и ногах по ВАШ
3	Оценка удовлетворенности пациента результатом хирургического лечения Macnab

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

Дизайн исследования апробируемого метода:

Скрининг.

Постановка клинического диагноза на основании данных объективного осмотра и представленных пациентом данных выполненного стандартного комплекса диагностических мероприятий: МРТ поясничного отдела позвоночника, функциональная рентгенография поясничного отдела позвоночника. Проводится оценка соответствия пациента критериям включения/невключения, подписание формы информированного согласия

1 этап - стационарный.

Будет проведено предоперационное обследование в объеме постуральной рентгенографии всех отделов позвоночника с целью оценки сагиттального баланса, КТ поясничного отдела позвоночника. Проведено хирургическое лечение.

Методы хирургического лечения

Все хирургические процедуры будут проведены под эндотрахеальным наркозом.

В группе клинической апробации пациентам будет выполнена ламинотомия соответствующих смежных позвонков, флавотомия и медиальная фасетотомия. Далее аналогичная процедура декомпрессии с другой стороны (контралатеральная декомпрессия). У всех пациентов данной группы должны быть сохранены в целостности остистый отросток, межостистые и надостистые связки, часть фасеточных суставов и соответствующей дужки позвонка.

Будет проведено анкетирование:

- Оценка интенсивности боли в поясничном отделе позвоночника и ногах по ВАШ;
- Оценка клинического исхода в соответствии со шкалой Oswestry Disability Index (ODI).

В контрольной группе алгоритм операции следующий. Сначала выполняют декомпрессию (ламинэктомию или гемиламинэктомию, резекция суставных фасеток межпозвоночных суставов, флавэктомию). Далее выполняют комбинированный спондилодез кейджем и транспедикулярными винтами по технологии TLIF. При необходимости, для установки кейджа выполняют расширенную фасетотомию или фасетэктомию с одной стороны.

2 этап (амбулаторный)

Осмотр через 3 месяца:

Во время визита будут оценены следующие данные: жалобы, общее состояние здоровья, прием каких-либо медикаментов, госпитализации в стационары или обращения в медицинские учреждения по любым причинам. Будет проведено анкетирование:

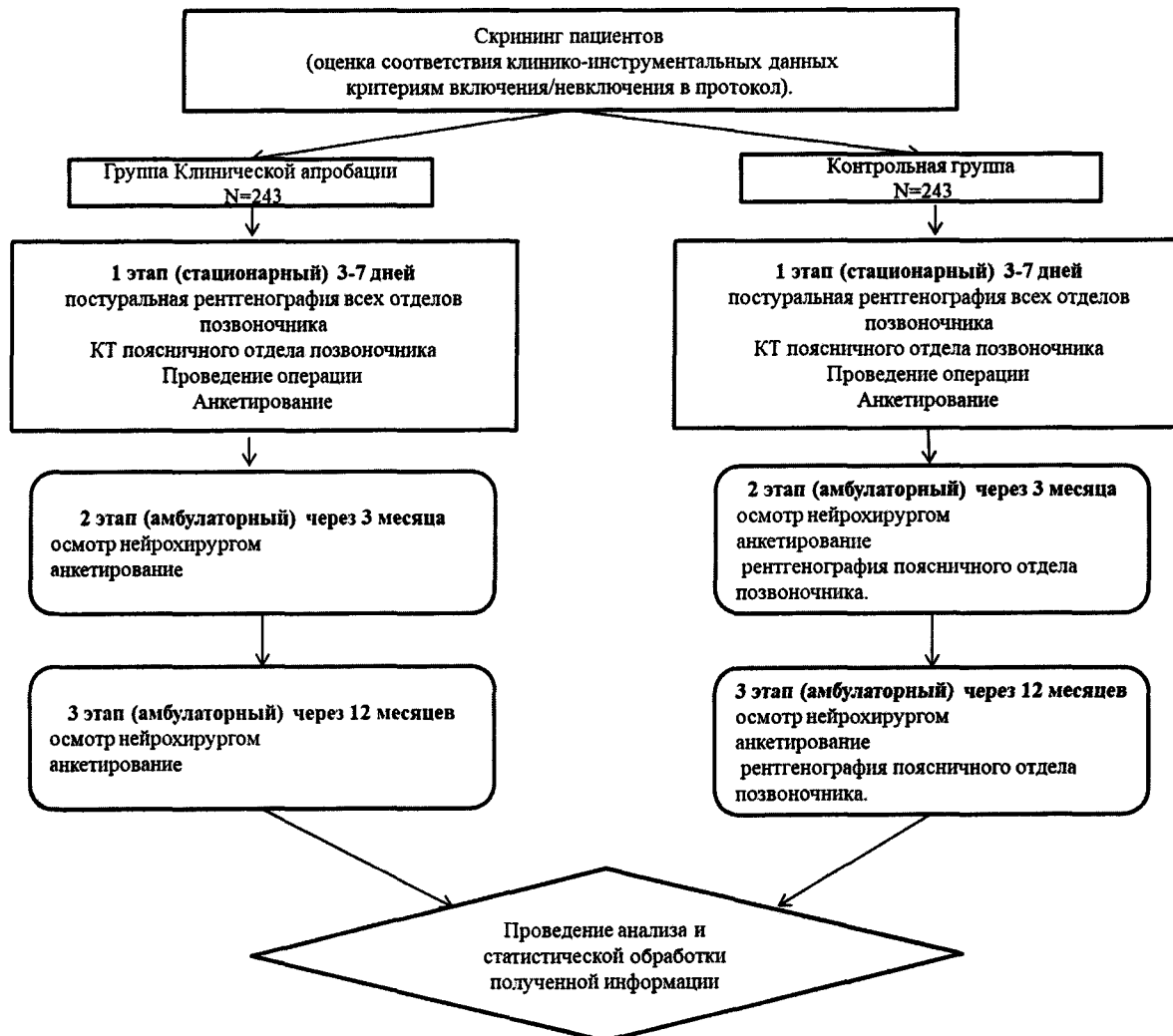
- Оценка интенсивности боли в поясничном отделе позвоночника и ногах по ВАШ;
- Оценка клинического исхода в соответствии со шкалой Oswestry Disability Index (ODI).

3 этап (амбулаторный)

Осмотр через 12 месяцев:

Во время визита будут оценены следующие данные: жалобы, общее состояние здоровья, прием каких-либо медикаментов, госпитализации в стационары или обращения в медицинские учреждения по любым причинам. Будет проведено анкетирование:

- Оценка интенсивности боли в поясничном отделе позвоночника и ногах по ВАШ;
- Оценка клинического исхода в соответствии со шкалой Oswestry Disability Index (ODI);
- Оценка удовлетворенности пациента результатом хирургического лечения Macnab.



В группе контроля на 1 этапе проводится аналогичный объем предоперационного обследования, декомпрессивно-стабилизирующая операция. На 2 и 3 этапах помимо анкетирования и осмотра нейрохирургом проводится рентгенография поясничного отдела позвоночника для оценки состояния металлоконструкций.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

В исследуемой группе всем пациентам будет выполнена ламинотомия соответствующих смежных позвонков, флавэктомия и медиальная фасетэктомия. Далее аналогичная процедура декомпрессии с другой стороны. У всех пациентов данной группы должны быть сохранены в целостности остистый отросток, межостистые и надостистые связки, часть фасеточных суставов и соответствующей дужки позвонка.

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

Длительность участия в клинической апробации для каждого пациента группы апробируемого метода составит 1 год. С учетом планируемого включения пациентов в течение 3 лет, общая продолжительность клинической апробации составит 4 года.

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 настоящей клинической апробации на каждого пациента группы апробируемого метода будет заведена стандартная медицинская документация, принятая в медицинском учреждении (медицинская карта амбулаторного больного, медицинская карта стационарного больного). Все данные будут регистрироваться в первичной документации пациентов и переноситься в индивидуальную регистрационную карту.

В первый день госпитализации лечащим врачом будут собраны необходимые базовые данные, включающие в себя демографические показатели, информацию о сопутствующих заболеваниях, историю заболевания. Также в рамках стационарного и последующих амбулаторных этапов необходимо будет заполнить следующие анкеты: Oswestry Disability Index (ODI), визуально-аналоговая шкала оценки боли (ВАШ). На последнем амбулаторном этапе проводится оценка удовлетворенности пациента результатом хирургического лечения Masnab.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Стеноз позвоночного канала
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	M48.0 M99
Пол пациентов	Любой
Возраст пациентов	От 45 до 75 лет
Другие дополнительные сведения	<ul style="list-style-type: none"> - клинические проявления поясничного стеноза (синдром нейрогенной клаудикации и/или радикулопатия); - отсутствие эффекта от консервативной терапии в течение 3 месяцев; - наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

--	--

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
6	Нестабильность сегмента по данным функциональной рентгенографии.
7	Сколиотическая деформация более 10°
8	Плотность костной ткани позвонков на уровне операции менее 100 НУ.
10	Ранее выполненные операции на позвоночнике.
11	Риск анестезии 4 или 5 класса по ASA.
12	Невозможность участвовать в контрольных осмотрах в течение 12 месяцев после операции.
13	Участие в других клинических исследованиях, связанных с хирургическим или консервативным лечением заболеваний позвоночника.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв информированного согласия.	На каждом этапе исследования
2	Пропуск пациентом запланированных контрольных осмотров.	На каждом этапе исследования
3	Развитие осложнений или других заболеваний, требующих смены выбранной тактики лечения.	На каждом этапе исследования

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 амбулаторно, стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Цель назначения
Стационарный этап					
1.	B01.024.001	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1	1	Предоперационный осмотр

2.	V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1	Предоперационный осмотр
3.	V01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	1	Предоперационный осмотр
4.	A06.03.058	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	1	1	Контроль эффективности метода
5.	A06.03.018	Рентгенография позвоночника, специальные исследования и проекции	1	1	Контроль эффективности метода
6.	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	0,6	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
7.	V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	0,6	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
8.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	0,6	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
9.	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	0,6	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
10.	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1	0,6	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
11.	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	0,6	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
12.	A09.05.022.001	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	1	0,6	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде

13.	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	0,6	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
14.	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	0,6	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
15.	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1	0,6	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
16.	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	0,6	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
17.	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	0,6	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
18.	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	0,6	Контроль безопасности метода в послеоперационном периоде
19.	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	1	Исключение риска переливания несовместимой крови
20.	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	0,1	Предоперационное обследование
21.	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	0,1	Предоперационное обследование
22.	A26.06.041.002	Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	0,1	Предоперационное обследование

23.	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	0,1	Предоперационное обследование
24.	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	1	0,1	Предоперационное обследование
25.	A06.09.007.002	Рентгенография легких цифровая	1	0,1	Предоперационное обследование
26.	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	0,3	Предоперационное обследование
27.	B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	1	Периоперационное ведение пациента
28.	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	1	Периоперационное ведение пациента
29.	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	1	Периоперационное введение препаратов внутривенно
30.	A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	1	0,1	Периоперационное ведение пациента
31.	B01.024.003	Ежедневный осмотр врачом-нейрохирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4	1	Послеоперационное ведение пациента
32.	A16.23.085	Декомпрессия позвоночного канала микрохирургическая	1	1	Хирургическое лечение дегенеративного заболевания позвоночника в рамках апробируемого метода
Амбулаторный этап					
1	B01.024.002	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1	1	Осмотры на контрольных визитах
Амбулаторный этап					
1	B01.024.002	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1	1	Осмотры на контрольных визитах

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Кратность	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап										
1.	Цефазолин	0,5 г	в/в	1000	Однократно за 30 мин - 1 час до операции	Однократно за 30 мин - 1 час до операции	1000	1	мг	Профилактика интраоперационных инфекций
2.	Цефазолин	0,5 г	в/в	500	3 р/сут	В течение 24 ч. после хирургического вмешательства каждые 8 ч.	1500	1	мг	Профилактика интраоперационных инфекций
3.	Эноксапарин натрия	10000 анти-Ха МЕ/мл	п/к	4000	1 р/сут	3 сут	12000	0,8	МЕ	Профилактика тромбозомболических осложнений
4.	Кетопрофен	25 мг/мл	в/м	100	2 р/сут	3 сут	600	0,8	мг	Обезболивающая терапия в послеоперационном периоде
5.	Трамадол	50 мг/мл	в/м	100	1 р/сут	2 сут	200	0,6	мг	Лечение болевого синдрома средней и высокой интенсивности
6.	Севофлуран		ингаляционно	50	интраоперационно	интраоперационно	50	0,5	мл	Средство для общей анестезии
7.	Десфлуран		инг	25	интраоп	интраоп	25	0,5	мл	Средств

			аля ци он но		ерацион но	ерацион но				о для общей анестези и
8.	Пропофол	10 мг/мл	в/в	200	однокра тно	однокра тно	200	1	мг	Индукци я (вводны й наркоз) при провед ении общей анестези и
9.	Фентанил	0,05 мг/мл	в/м	0,1	Однокр атно за 30 минут до операц ии	Однокр атно за 30 минут до операц ии	0,1	1	мг	Премеди кация
10.	Парацетамол	10 мг/мл	в/в ин фуз ия	1000	1 р/сут	3 сут	3000	0,8	мг	Лечение острой боли в послеоп ерационн ом периоде
11.	Рокурония бромид	10 мг/мл	в/в	50	интраоп ерацион но	интраоп ерацион но	100	1	мг	Облегче ние интубац ии трахеи и обеспече ние релаксаци и скелетно й мускулат уры при проведен ии хирурги ческого вмешате льства
12.	Атропин	0.5 мг/мл	в/м	0,5	За 45-60 минут до анестез ии	За 45-60 минут до анестези и	1	0,5	мг	Премеди кация
13.	Ондансетрон	2 мг/мл	в/в	4	Во время вводног о наркоза	однокра тно	4	0,8	мг	Профила ктика тошноты и рвоты в послеоп ерационн

										ом периоде
14.	Метамизол натрия	500 мг/мл	в/в	1000	Однокр атно после операц ии	Однокр атно после операц ии	1000	0,8	мг	Купиров ание послеопе рационн ого болевого синдром а
15.	Ропивакаин	2 мг/мл	Па рен тер аль но	200	однокра тно	однокра тно	200	0,8	мг	Инфилт рационн ая анестези я
Амбулаторный этап										
1	Назначение лекарственных препаратов на 2 этапе не предусмотрено									
Амбулаторный этап										
1	Назначение лекарственных препаратов на 3 этапе не предусмотрено									

наименования 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
Стационарный этап			
1.	Бор ортопедический, одноразового использования	1	Для декомпрессии нервных структур
2.	Бор ортопедический, одноразового использования	1	Для декомпрессии нервных структур
3.	Средство гемостатическое на основе коллагена, не антибактериальное	1	Для герметизации твердой мозговой оболочки и профилактики фиброзных изменений
4.	Клей/герметик хирургический для внутренних тканей, животного происхождения	1	Гемостаз
5.	Набор трубок для ирригации хирургический, одноразового использования	1	Для работы костного ультразвукового скальпеля
6.	Насадка наконечника хирургической системы для костной ткани	1	Для декомпрессии нервных структур
7.	Фильтр бактериальный для медицинских газов, стерильный, одноразового использования	4	для фильтрации поступающей ингаляционной смеси при проведении эндотрахеального наркоза
8.	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	1	для проведения эндотрахеального наркоза
9.	Катетер для периферических сосудов	3	для проведения внутривенных инфузий в периоперационном периоде
10.	Набор для внутривенных вливаний стандартный, неинвазивный	6	для проведения внутривенных инфузий в периоперационном периоде
11.	Катетер уретральный постоянный для дренажа	1	для выведения мочи при проведении наркоза

12.	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные	8	для контакта с пациентом, медикаментами по требованиям санитарных правил и норм
13.	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	4	при проведении оперативного вмешательства по требованиям санитарных правил и норм
14.	Бинт/рулон марлевый тканый	3	для наложения повязки после проведения хирургического лечения
15.	Салфетка марлевая тканая, стерильная	5	для проведения операции
16.	Салфетка марлевая тканая, стерильная	5	для проведения операции
17.	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	5	для проведения внутривенных и внутримышечных инъекций
18.	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	10	для проведения внутривенных и внутримышечных инъекций
19.	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	10	для проведения внутривенных инъекций
20.	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	5	для проведения внутривенных инъекций
21.	Шприц общего назначения, одноразового использования	2	для проведения внутривенных инфузий
22.	Набор для удлинения магистрали для внутривенных вливаний	3	для проведения внутривенных инфузий.
23.	Игла инъекционная, одноразового использования	2	для проведения внутривенных инъекций
24.	Контур дыхательный, одноразового использования, нестерильный	1	для проведения эндотрахеального наркоза
25.	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	1	для очистки ингаляционной смеси при проведении эндотрахеального наркоза
26.	Маска лицевая кислородная с неполной рециркуляцией газовой смеси	1	для вводного наркоза при проведении эндотрахеального наркоза
27.	Халат операционный одноразового использования	4	при проведении оперативного вмешательства по требованиям санитарных правил и норм
28.	Нить хирургическая из полиэфира, нерассасывающаяся, монопить	2	для наложения швов на послеоперационные раны
29.	Нить хирургическая из полиэфира, нерассасывающаяся, монопить	2	для наложения швов на послеоперационные раны
30.	Зонд назоэнтэральный	1	Для профилактики осложнений
31.	Резервуар для дренирования закрытой раны/места пункции	2	Для сбора раневого отделяемого
32.	Шприц общего назначения, одноразового использования	1	Для аспирации содержимого желудка
33.	Электрод аналитический для кожи вне линии волос на голове	1	Для контроля глубины анестезии.
Амбулаторный этап			
1	Использование медицинских изделий на 2 этапе не предусмотрено		
Амбулаторный этап			
1	Использование медицинских изделий на 3 этапе не предусмотрено		

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания – нет;

перечень используемых биологических материалов – нет;

иное – нет.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
1. Доля пациентов, у которых значение оценки по шкале Oswestry Disability Index (оценка клинического исхода) уменьшилось на 30% через год после операции.
2. Доля пациентов, у которых интенсивность боли по ВАШ снизилась на 30% через год после операции.
3. Доля пациентов, у которых отмечается удовлетворительная, хорошая и отличная оценка исхода операции через год после ее проведения.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Эффективность и безопасность предложенного метода будут оцениваться в сравнении со стандартным хирургическим вмешательством. Будут определены следующие критерии дополнительной ценности:

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Сокращение времени операции.
2.	Снижение средней интра- и послеоперационной кровопотери.
3.	Снижение интенсивности боли, оцененной по визуально-аналоговой шкале, через 3 месяца и год после операции.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Доля пациентов, у которых значение оценки по шкале Oswestry Disability Index (оценка клинического исхода) уменьшилось на 30% через год после операции.	Заполнение опросника Oswestry Disability Index (ODI)	До операции, через 12 месяцев после операции.
2	Доля пациентов, у которых интенсивность боли по ВАШ снизилась на 30% через год после операции	Заполнение визуально-аналоговой шкалы боли.	До операции, через 3 и 12 месяцев после операции.
3	Доля пациентов, у которых отмечается удовлетворительная, хорошая и отличная оценка исхода операции через год после ее проведения	Оценка удовлетворенности пациента результатом хирургического лечения Macnab	До операции, через 12 месяцев после операции.
4	Сокращение времени операции.	Регистрация времени, затраченного на операцию	В день оперативного вмешательства
5	Снижение средней интра- и послеоперационной кровопотери.	Суммирование объема интра- и послеоперационной кровопотери.	В конце 1 этапа.
6	Снижение интенсивности боли, оцененной по визуально-аналоговой шкале.	Заполнение визуально-аналоговой шкалы боли.	Через 3 месяца и год после операции.

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.

Статистическая обработка полученных результатов будет состоять из описательной статистики, параметрических и непараметрических критериев сравнения.

Количественные переменные, соответствующие нормальному распределению будут описаны числом пациентов, средним арифметическим значением, стандартным отклонением среднего; количественные данные не соответствующие нормальному распределению будут описаны при помощи медианы и интерквартильного размаха. Качественные переменные предполагается описывать абсолютными и относительными частотами (процентами) и их стандартной ошибкой.

В данном исследовании различия считаются статистически значимыми при уровне $p < 0,05$.

Для всех количественных показателей будет проведена оценка нормальности распределения при помощи критерия Шапиро-Вилка.

Различия будут считаться статистически значимыми при уровне $p < 0,05$.

Для сравнения двух групп нормально распределенных данных будет использован t-критерий Стьюдента. Перед использованием критерия Стьюдента будет проверена гипотеза о различии дисперсии выборок с помощью критерия Левена. В случае несопоставимости величины дисперсий в группах будет использован t-критерий для выборок с различными дисперсиями.

При сравнении двух групп данных, распределение которых отличается от нормального, будут использованы критерий Манна-Уитни в случае независимых признаков и критерий Вилкоксона для зависимых признаков.

При сравнении групп нормально распределенных данных будет применен однофакторный параметрический дисперсионный анализ с последующим апостериорным сравнением с использованием критерия Шеффе. В случае несоответствия данных нормальному распределению будет применен непараметрический метод Фридмана с дальнейшим попарным сравнением с использованием критерия Манна-Уитни. Для исключения возникновения проблемы множественного сравнения будет применена поправка Бонферрони.

При анализе качественных признаков данные будут представлены в виде таблиц сопряженности и проанализированы с помощью критерия Фишера (для таблиц 2x2) и критерия хи-квадрат Пирсона (для других таблиц).

Информация, содержащаяся в ИРК, будет введена в компьютерную базу данных вручную, после чего проведена программная и визуальная проверка данных на полноту, допустимые диапазоны. Все ошибки, обнаруженные в ходе процесса контроля качества, будут исправлены. При наличии отклоняющихся данных («выбросов») правильность их измерения и введения в базу данных будет перепроверена. Данные будут проанализированы дважды: с учетом и без учета «выбросов». При устойчивости результатов к «выбросам» будет использован расчет, включающий в себя все имеющиеся значения переменной. При влиянии «выбросов» на исходный результат будут приведены и прокомментированы результаты, полученные как с учетом отклоняющихся данных, так и без них.

Расчет будет выполнен на персональном компьютере с использованием приложения Microsoft Excel 2010 (Microsoft Corp., USA) и пакета статистического анализа данных Statistica 8.0 (StatSoft Inc., USA).

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

В литературных данных описана равнозначная клиническая эффективность сравниваемых подходов к оперативному вмешательству и ведению пациентов в группах апробируемого метода и метода сравнения. Клиническая эффективность оценивалась по значимому уменьшению счета по шкале Oswestry Disability Index после операции и составляла в среднем для обоих методов $70 \pm 15\%$ [Försth P. и соавт, 2016; Pearson A. и соавт, 2012; Byvaltsev V. A. и соавт, 2019]. Апробация данного метода должна доказать не только его клиническую эквивалентность, но и экономическую эффективность (снижение стоимости затрат на лечение).

В связи с этим выбранная нами статистическая гипотеза – клиническая эквивалентность. Для доказательства эквивалентности апробируемого метода и метода сравнения с одинаковым ожидаемым размером эффекта 70% и пределом эквивалентности 15% с двусторонним уровнем значимости 0,05 и статистической мощностью 95% необходимое число пациентов в каждой группе должно составлять 243 человека (Julious SA. Estimating Samples Sizes in Clinical Trials. CRC, 2009. <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-equivalence/>).

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по настоящему протоколу клинической апробации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием

медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и затрат на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации.

Объем финансовых затрат определен в соответствии с рекомендованной методикой усреднения фактических, технологически обусловленных расходов медицинских учреждений в соответствии с профилями оказания медицинской помощи, при этом при определении затрат могут быть использованы коэффициенты трудоемкости и сложности оказания медицинской помощи в соответствии с настоящим протоколом.

В составе финансовых затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту, были учтены следующие группы финансовых затрат:

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые были рассчитаны в соответствии с установленной штатной численностью и системой оплаты труда, определенной локальным нормативным актом Центра;

- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

- иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту.

В затраты на общехозяйственные нужды входят затраты Центра, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с реализацией протокола клинической апробации, а именно:

- затраты на коммунальные услуги (за исключением затрат, отнесенных к затратам на содержание имущества), которые определяются исходя из усредненных объемов потребления, приведенных к одному койко-дню пребывания больного, поступившего по протоколу клинической апробации одному на основании фактических объемов потребления за предыдущий год;

- затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за Центром на праве оперативного управления или приобретенного им за счет средств, выделенных ему Министерством здравоохранения Российской Федерации бюджетных средств на приобретение такого имущества, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

- затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за Центром или приобретенного им за счет средств, выделенных ему Министерством здравоохранения Российской Федерации бюджетных средств на приобретение такого имущества;

- затраты на оплату услуг связи;

- затраты на транспортные услуги;

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги);

- прочие затраты на общехозяйственные нужды (приобретение канцелярских, хозяйственных товаров, приобретение продуктов для питания больных, оплата услуг сторонних организаций, приобретение материалов для текущих хозяйственных целей и др.).

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);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги

2.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
3.	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
4.	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	4 800,00	1	1	4 800,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
5.	Рентгенография позвоночника, специальные исследования и проекции	4 800,00	1	1	4 800,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
6.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	480,00	1	0,6	288,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
7.	Общий (клинический) анализ мочи	240,00	1	0,6	144,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
8.	Исследование уровня креатинина в крови	240,00	1	0,6	144,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
9.	Исследование уровня мочевины в крови	240,00	1	0,6	144,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги

10.	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	240,00	1	0,6	144,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
11.	Исследование уровня общего билирубина в крови	180,00	1	0,6	108,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
12.	Исследование уровня билирубина связанного (конъюгированного) в крови	180,00	1	0,6	108,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
13.	Исследование уровня глюкозы в крови	120,00	1	0,6	72,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
14.	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	240,00	1	0,6	144,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
15.	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	240,00	1	0,6	144,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
16.	Исследование уровня общего белка в крови	240,00	1	0,6	144,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
17.	Исследование уровня натрия в крови	120,00	1	0,6	72,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
18.	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	960,00	1	0,6	576,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги

19.	Определение основных групп по системе АВ0	420,00	1	1	420,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
20.	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	210,00	1	0,1	21,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
21.	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	210,00	1	0,1	21,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
22.	Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	480,00	1	0,1	48,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
23.	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	792,00	1	0,1	79,20	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
24.	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	300,00	1	0,1	30,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
25.	Рентгенография лёгких	2 520,00	1	0,1	252,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
26.	Регистрация электрокардиограммы	750,00	1	0,3	225,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги

27.	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	6 000,00	1	1	6 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
28.	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	10 800,00	1	1	10 800,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
29.	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	870,00	1	1	870,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
30.	Катетеризация мочевого пузыря	900,00	1	0,1	90,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
31.	Ежедневный осмотр врачом-нейрохирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4 800,00	4	1	19 200,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
32.	Декомпрессия позвоночного канала микрохирургическая	50 250,00	1	1	50 250,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
Амбулаторный этап						
1	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
Амбулаторный этап						

1	Прием (осмотр, консультация) врача-нейрохирурга повторный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России на платные услуги
---	---	----------	---	---	----------	--

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

№	Международное непатентованное наименование	Средняя разовая доза	Единицы измерения дозы	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Цефазолин	500	мг	38,19	5	190,95	1	190,95	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
2	Эноксапарин натрия	4000	МЕ	143,59	3	430,77	1	430,77	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
3	Кетопрофен	100	мг	4,6	6	27,6	0,8	22,08	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
4	Трамадол	100	мг	31,84	2	63,68	0,8	50,94	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
5	Севефлуран	50	мл	1024,5	1	1024,5	0,6	614,7	Цены по заключенным контрактам ФГБУ

									«НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
6	Десфлуран	25	мл	681,51	1	681,51	0,5	340,76	ГРПОЦ
7	Пропофол	200	мг	99,18	1	99,18	0,5	49,59	Цены по заключенн ым контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
8	Фентанил	0,1	мг	22	1	22	1	22	ГРПОЦ
9	Парацетамол	1000	мг	61	3	183	1	183	Цены по заключенн ым контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
10	Рокурония бромид	50	мг	114,25	2	228,5	0,8	182,8	Цены по заключенн ым контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
11	Атропин	0,5	мг	4,62	2	9,24	1	9,24	Цены по заключенн ым контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
12	Ондансетрон	4	мг	6,19	1	6,19	0,5	3,1	Цены по заключенн ым контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
13	Метамизол натрия	1000	мг	7,28	1	7,28	0,8	5,82	Цены по заключенн ым контрактам ФГБУ

									«НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
14	Ропивакаин	200	мг	199	1	398	0,8	318,4	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1	Бор ортопедический, одноразового использования	9 503,78	1	1	9503,78	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
2	Бор ортопедический, одноразового использования	11 946,00	1	1	11946	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
3	Клей/герметик хирургический для внутренних тканей, животного происхождения	31 760,48	1	1	31760,48	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
4	Комплект трубок для ирригации хирургический, одноразового использования	12 724,33	1	1	12724,33	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
5	Насадка наконечника хирургической системы для костной ткани	103 883,67	1	1	103883,67	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

6	Фильтр бактериальный для медицинских газов, стерильный, одноразового использования	112,35	4	1	449,4	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
7	Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	109,45	1	1	109,45	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
8	Катетер для периферических сосудов	9,21	3	1	27,63	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
9	Комплект для внутривенных вливаний стандартный, неинвазивны	20,00	6	1	120	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
10	Катетер уретральный постоянный для дренажа/промывания	150,00	1	1	150	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
11	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные, не антибактериальные	8,10	8	1	64,8	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
12	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные, не антибактериальные	44,35	4	1	177,4	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
13	Бинт/рулон марлевый тканый	24,73	3	1	74,19	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
14	Салфетка марлевая тканая	2,22	15	1	33,3	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
15	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	1,48	5	1	7,4	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

16	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	1,77	10	1	17,7	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
17	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	2,66	10	1	26,6	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
18	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	3,25	5	1	16,25	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
19	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой	22,13	2	1	44,26	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
20	Комплект для удлинения магистрали для внутривенных вливаний	23,98	3	1	71,94	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
21	Игла инъекционная, одноразового использования	3,00	2	1	6	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
22	Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования	789,31	1	1	789,31	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
23	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	1 787,31	1	1	1787,31	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
24	Маска лицевая кислородная с неполной рециркуляцией газовой смеси	200,00	1	1	200	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
25	Халат операционный одноразового использования, стерильный	186,71	4	1	746,84	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

26	Нить хирургическая из полиэфира, нерассасывающаяся, монопить	526,29	2	1	1052,58	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
27	Нить хирургическая из полиэфира, нерассасывающаяся, монопить	548,67	2	1	1097,34	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
28	Зонд назоэнтэральный	200,00	1	1	200	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
29	Резервуар для дренирования закрытой раны/места пункции	100,00	2	1	200	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
30	Шприц общего назначения, одноразового использования	26,52	1	1	26,52	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
31	Электрод аналитический для кожи вне линии волос на голове	2 178,00	1	1	2178	Цены по заключенным контрактам ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
Амбулаторный этап						
Использование медицинских изделий на 2 этапе не предусмотрено						
Амбулаторный этап						
Использование медицинских изделий на 3 этапе не предусмотрено						

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

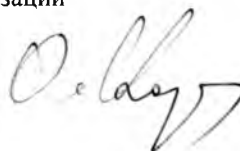
Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	90,70

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	181,92
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)	21,82
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	12,29
Итого:		294,44

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	81	23 849,64
2026	81	23 849,64
2027	81	23 849,64
Итого:	243	71 548,92

Подпись руководителя федеральной медицинской организации

Генеральный директор
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»
Минздрава России



О.Э. Карпов



ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

КЛИНИЧЕСКАЯ АПРОБАЦИЯ

Микрохирургическая декомпрессия невральных структур для лечения взрослых пациентов со стенозами позвоночного канала на поясничном уровне (M48.0) без признаков нестабильности по сравнению с декомпрессивно-стабилизирующими операциями у таких пациентов

Версия № 1.0 от 17.02.2024

Название ЛПУ	
Номер пациента:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Инициалы пациента:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

Версия № 1.0 от 17.02.2024	
№ пациента	
ФИО	
Дата заполнения	

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ/ИСКЛЮЧЕНИЯ

Критерии включения

Пациент включается в исследование, если отвечает ВСЕМ критериям включения:		Да	Нет
1	– подписанное пациентом информированное согласие;		
2	– возраст пациентов от 45 до 75 лет;		
3	– клинические проявления поясничного стеноза (синдром нейрогенной клаудикации и/или радикулопатия);		
4	– отсутствие эффекта от консервативной терапии в течение 3 месяцев;		

Критерии невключения

Пациент НЕ включается в исследование, если соответствует ХОТЯ БЫ ОДНОМУ из следующих критериев:		Да	Нет
1	– спондилолистез позвонка более 3 мм;		
2	– нестабильность сегмента по данным функциональной рентгенографии;		
3	– сагиттальный дисбаланс (тип 4 по C.Barrey);		
4	– плотность костной ткани позвонков на уровне операции менее 100 HU;		
5	– ранее выполненные операции на позвоночнике;		
6	– риск наркоза 4 или 5 по ASA;		
7	– невозможность участвовать в контрольных осмотрах в течение 12 месяцев после операции;		
8	– участие в других клинических исследованиях, связанных с хирургическим или консервативным лечением заболеваний позвоночника;		
9	– женщины в период беременности, родов;		
10	– женщины в период грудного вскармливания;		
11	– военнослужащие;		
12	– лица, страдающие психическими расстройствами;		
13	– лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста;		

Подпись врача _____

Дата ____ / ____ / ____

Версия № 1.0 от 17.02.2024	
№ пациента	
ФИО	
Дата заполнения	

1 ЭТАП (СТАЦИОНАРНЫЙ)

А. Информация о пациенте

Дата рождения	
Возраст	
Пол	
Дата проведения операции	

Б. Анкетирование

Дата анкетирования: _____

Оценка клинического исхода в соответствии со шкалой Oswestry Disability Index: _____

Оценка интенсивности боли в поясничном отделе позвоночника и ногах по ВАШ: _____

В. Инструментальные методы обследования

1. Компьютерная томография поясничного отдела позвоночника:

Заключение: _____

Дата обследования _____

2. Постуральная рентгенография всех отделов позвоночника

Заключение: _____

Дата обследования _____

Подпись врача _____

Дата ____ / ____ / ____

Версия № 1.0 от 17.02.2024	
№ пациента	
ФИО	
Дата заполнения	

2 ЭТАП (АМБУЛАТОРНЫЙ, 3 МЕСЯЦА ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ)

А. Анкетирование

Дата анкетирования: _____

Оценка клинического исхода в соответствии со шкалой Oswestry Disability Index: _____

Оценка интенсивности боли в поясничном отделе позвоночника и ногах по ВАШ: _____

Б. Осмотр нейрохирурга

Дата обследования

	Норма	Патология	Не оценивалось	Описание патологии
Внешний вид				
Каудогенная перемежающаяся хромота				
Боль в поясничном отделе позвоночника				
Патологические рефлексы с нижних или верхних конечностей				
Сухожильные рефлексы				
Чувствительные нарушения				
Симптомы натяжения				
Двигательные нарушения				
Нарушения функции тазовых органов				

Подпись врача _____

Дата ____ / ____ / ____

Версия № 1.0 от 17.02.2024	
№ пациента	
ФИО	
Дата заполнения	

3 ЭТАП (АМБУЛАТОРНЫЙ, 12 МЕСЯЦЕВ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ)

А. Анкетирование

Дата анкетирования: _____

Оценка клинического исхода в соответствии со шкалой Oswestry Disability Index: _____

Оценка интенсивности боли в поясничном отделе позвоночника и ногах по ВАШ: _____

Оценка удовлетворенности пациента результатом хирургического лечения Macnab: _____

В. Осмотр нейрохирурга

Дата обследования

	Норма	Патология	Не оценивалось	Описание патологии
Внешний вид				
Каудогенная перемежающаяся хромота				
Боль в поясничном отделе позвоночника				
Патологические рефлексы с нижних или верхних конечностей				
Сухожильные рефлексы				
Чувствительные нарушения				
Симптомы натяжения				
Двигательные нарушения				
Нарушения функции тазовых органов				

Подпись врача _____

Дата ____ / ____ / ____

Версия № 1.0 от 17.02.2024

№ пациента

ФИО

Дата заполнения

1. Пациент полностью завершил участие в апробации: ₁Да ₂Нет. Если Нет, укажите причину

2. **ПРИЧИНА ДОСРОЧНОГО ПРЕКРАЩЕНИЯ УЧАСТИЯ:**

₁ Отзыв информированного согласия.

₂ Пропуск пациентом запланированных контрольных осмотров.

₃ Развитие осложнений или других заболеваний, требующих смены выбранной тактики лечения

₄ Иное: _____

Подпись врача _____

Дата ____ / ____ / ____

В Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Своим письмом, федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России), в лице генерального директора Карпова Олега Эдуардовича, выражает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации на тему «Микрохирургическая декомпрессия невралжных структур для лечения взрослых пациентов со стенозами позвоночного канала на поясничном уровне (M48.0) без признаков нестабильности по сравнению с декомпрессивно-стабилизирующими операциями у таких пациентов» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Генеральный директор
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»
Минздрава России

О.Э. Карпов

«28» февраля 2014 г.

