

**Заявление об участии в клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации:**

**«Коррекция и стабилизация врожденной деформации позвоночника с использованием индивидуального изделия из биосовместимого полимера, произведенного на основе готового файла с 3D моделью в формате STL (шаблона), у детей в возрасте 2-10 лет с целью повышения стабильности имплантируемой металлоконструкции, обеспечения безопасности и устранения мальпозиции опорных элементов по сравнению с применяемым методом лечения, заключающемся в выполнении коррекции и стабилизации врожденной деформации позвоночника с применением техники «свободной руки»**

**а) Наименование федеральной медицинской организации:**

*Полное:* федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр детской травматологии и ортопедии имени Г.И.Турнера " Министерства здравоохранения Российской Федерации

*Краткое:* ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России

**б) Наименование метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, указанного в протоколе клинической апробации:**

**«Коррекция и стабилизация врожденной деформации позвоночника с использованием индивидуального изделия из биосовместимого полимера, произведенного на основе готового файла с 3D моделью в формате STL (шаблона), у детей в возрасте 2-10 лет с целью повышения стабильности имплантируемой металлоконструкции, обеспечения безопасности и устранения мальпозиции опорных элементов по сравнению с применяемым методом лечения, заключающемся в выполнении коррекции и стабилизации врожденной деформации позвоночника с применением техники «свободной руки»**

**в) Наличие в соответствии с учредительными документами права на осуществление медицинской деятельности, научной (научно-исследовательской) деятельности и права на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий. Согласно пунктам 2.1, 2.2, 2.3 Устава, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от «22» июля 2011 г. № 798 (с учетом изменений, утвержденных приказом Минздрава России от «16» марта 2015 г.**

№ 113), федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр детской травматологии и ортопедии имени Г.И.Турнера" Министерства здравоохранения Российской Федерации (см. прилагаемые копии Устава и изменений в Устав организации) имеет право на осуществление указанной выше деятельности.

г) наличие структурных подразделений, коечного фонда, включая отделения реанимации и интенсивной терапии, обеспечивающих оказание медицинской помощи по соответствующим профилям с учетом видов, условий и форм оказания медицинской помощи. В ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России имеются в наличии следующие структурные подразделения, удовлетворяющие требованиям протокола по клинической апробации:

- Консультативно-диагностическое отделение (нет коечного фонда по условиям деятельности)
- Травматолого-ортопедическое отделение №1 (костной патологии) – 60 коек: 50 ортопедических, 9 педиатрических, 1 неврологическая;
- Травматолого-ортопедическое отделение №2 (патологии позвоночника и нейрохирургии) – 40 коек: 20 ортопедических, 5 нейрохирургических, 15 челюстно-лицевая хирургия;
- Травматолого-ортопедическое отделение №3 (патологии тазобедренного сустава) – 50 коек: 50 ортопедические;
- Травматолого-ортопедическое отделение № 4 (патологии стопы, нейроортопедии и системных заболеваний)  
Не функционирует до окончания реконструкции лечебного корпуса;
- Травматолого-ортопедическое отделение № 5 (отделение вялых и спастических параличей).  
Не функционирует до окончания реконструкции лечебного корпуса;
- Травматолого-ортопедическое отделение № 6 (патологии кисти и микрохирургии) – 60 коек: 46 ортопедические, 4 ревматологические, 8 педиатрические, 1 травматологические, 1 детская хирургия;
- Травматолого-ортопедическое отделение № 7 (последствий травмы и ревматоидного артрита)  
Не функционирует до окончания реконструкции лечебного корпуса;
- Отделение челюстно-лицевой и реконструктивно-пластической хирургии № 8 – 12 коек: 1 челюстно-лицевая хирургия, 11 ортопедические;
- Травматолого-ортопедическое отделение № 9 (патологии стопы, нейроортопедии и системных заболеваний, детского церебрального паралича и Центр Spina bifida) – 60 коек: 55 ортопедические, 4 неврологические, 1 нейрохирургические;
- Травматолого-ортопедическое отделение № 10 (артрогрипоза) – 60 коек: ортопедические – 50, 6 комбустиологические, 4 неврологические;
- Травматолого-ортопедическое отделение № 11

Не функционирует до окончания реконструкции лечебного корпуса

- Отделение анестезиологии и реанимации с палатами интенсивной терапии - 20 коек: 15 реанимационные, 5 интенсивной терапии;
- Кабинет трансфузиологии
- Центральное стерилизационное отделение
- Операционный блок
- Кабинет рентгенохирургических методов диагностики и лечения
- Клинико-диагностическая лаборатория
- Кабинет функциональной диагностики
- Отделение лучевой диагностики (рентгеновский кабинет, кабинет ультразвуковой диагностики, кабинет рентгеновской компьютерной томографии, кабинет магнитно-резонансной томографии)  
- Другие подразделения ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России, обеспечивающие функционирование и оказание помощи детям в рамках клинической апробации (см. приложенную структуру)

**д) Укомплектованность медицинскими работниками структурных подразделений федеральной медицинской организации, обеспечивающих оказание медицинской помощи: 80,5 %.**

**е) доля врачей-специалистов, имеющих квалификационные категории, от общей численности врачей федеральной медицинской организации: 45 %.**

**ж) доля сотрудников с высшим медицинским образованием, имеющих ученую степень кандидатов и/или докторов наук, из общего числа медицинских работников с высшим медицинским образованием: 39 %.**

**з) показатель индекса Хирша федеральной медицинской организации: по данным РИНЦ индекс Хирша ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России – 26.**

**и) Суммарный показатель импакт-фактора рецензируемых научных журналов и изданий, в том числе зарубежных, в которых опубликованы результаты научных исследований федеральной медицинской организации: за 2023 г. – 66,056 ед.**

**к) Наличие опыта реализации дополнительных профессиональных программ (программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки), в том числе в рамках сетевой формы реализации образовательных программ. ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России является основной клинической базой профильных кафедр ФГБОУ ВПО «Северо-западный государственный медицинский университет им. И.И.**

Мечникова» Минздрава России: кафедры детской травматологии и ортопедии, кафедры травматологии и ортопедии, кафедры челюстно-лицевой хирургии, кафедры детской неврологии и нейрохирургии. Реализация дополнительных профессиональных образовательных программ осуществляется по интерактивным обучающим программам с использованием симуляционного оборудования и технологий Учебно-методического отдела центра и в структурных подразделениях ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России по специальностям: травматология и ортопедия, неврология, лучевая диагностика (Лицензия на образовательную деятельность № 2900 от 01 июня 2020 г., Свидетельство об аккредитации образовательной деятельности № 1941 от 20.05.2016 г.) Ежегодно повышают свою квалификацию более 200 врачей, профессиональную переподготовку проходят около 50 специалистов. Кроме того, с 2020 года Центр внедрил в обучающий процесс цикл научно-практических конференций и лекций онлайн по актуальным вопросам травматологии и ортопедии, которых в 2023 году было проведено более 50 единиц. ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России реализует программу непрерывного медицинского образования детских травматологов-ортопедов Санкт-Петербурга в рамках «Ассоциации детских травматологов-ортопедов Санкт-Петербурга» - ежемесячно проводится по одному семинару.

**л) Наличие опыта взаимодействия с иностранными научными и медицинскими организациями в рамках международного сотрудничества или участие в международных клинических исследованиях (испытаниях) и (или) научных программах.** ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России в рамках своей профессиональной и научной деятельности сотрудничает с ведущими ортопедическими клиниками и профессиональными сообществами: Университетская клиника Мюнстера (Германия), Клиника «Шарите» (Германия), Университетская клиника Дрездена (Германия), Клиника Шпайзинг (Вена, Австрия), научно-исследовательские институты и центры травматологии и ортопедии Беларуси, Армении, Узбекистана, Таджикистана, Казахстана; профессиональные сообщества - Европейское Общество Детских Ортопедов (EPOS), Ассоциация детских ортопедов немецкоговорящих стран (Vereinigung Fuer Kinderorthopaedie), Восточно-Европейская и Средиземноморская Ассоциация церебрального паралича (EEMCPDM), Европейская ассоциация по лечению ран (EWMA).

**м) Участие в реализации программ одной или нескольких научных платформ, определенных в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. №2580-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, №2, ст. 111).**

ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России принимает участие в работе программ следующих научных платформ: **педиатрия.**

Директор ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России  
член-корр. РАН, д.м.н., профессор \_\_\_\_\_ С.В. Виссарионов

« 16 » февраля 2024 г.



**Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	196603, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. Парковая, д. 64-68
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 (812) 507-54-07 turner01@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода	Коррекция и стабилизация врожденной деформации позвоночника (Q76.3) с использованием индивидуального изделия из биосовместимого полимера, произведенного на основе готового файла с 3D моделью в формате STL (шаблона), у детей в возрасте 2-10 лет
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Число пациентов – 20 человек 2025 год – 6 человек 2026 год – 8 человек 2027 год – 6 человек

Приложение:

1. Протокол клинической апробации – 71 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации - 2 листа
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети “Интернет” – 1 л.

Директор ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России  
д.м.н., проф., член-корр. РАН



Виссарионов С.В.

“16” февраля 2024



Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный медицинский исследовательский  
центр детской травматологии и ортопедии  
имени Г.И.Турнера»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
(ФГБУ «НМИЦ детской травматологии  
и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России)

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

Парковая ул., 64-68, Пушкин, Санкт-Петербург, 196603

☎ 465-28-57. Факс (812) 465-28-57

www.rosturner.ru Email: turner01@mail.ru

ИНН 7820009821 КПП 782001001

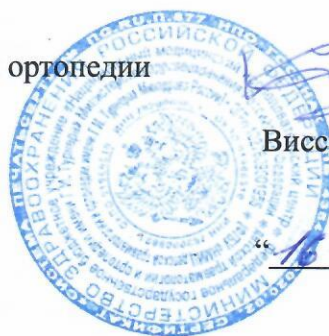
« 16 » февраля 2024 г. № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024г.

### СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Я, директор ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии им. Г.И. Турнера» Минздрава России Виссарионов Сергей Валентинович, даю согласие на опубликование протокола клинической апробации метода “Коррекция и стабилизация врожденной деформации позвоночника (Q76.3) с использованием индивидуального изделия из биосовместимого полимера, произведенного на основе готового файла с 3D моделью в формате STL (шаблона) у детей в возрасте 2-10 лет” на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии  
имени Г.И. Турнера» Минздрава России  
д.м.н., проф., член-корр. РАН



  
Виссарионов С.В.

« 16 » февраля 2024

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

“Коррекция и стабилизация врожденной деформации позвоночника (Q76.3) с использованием индивидуального изделия из биосовместимого полимера, произведенного на основе готового файла с 3D моделью в формате STL (шаблона)”

название протокола клинической апробации

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

“Коррекция и стабилизация врожденной деформации позвоночника с использованием индивидуального изделия из биосовместимого полимера, произведенного на основе готового файла с 3D моделью в формате STL (шаблона)”

---

название метода клинической апробации

**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 детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России); адрес: 196603, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. Парковая, д. 64-68; телефон: 8 (812) 507-54-50

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

Директор ФГБУ «НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера» Минздрава России, д.м.н., профессор, член-корр. РАН Виссарионов Сергей Валентинович.



## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Таблица 1.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение клинико-рентгенологических результатов хирургического лечения, снижение рисков дестабилизации металлоконструкции, скорейшее возвращение к привычному для данной возрастной категории образу жизни
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Q76.3Врожденный сколиоз, вызванный пороком развития кости
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети мужского и женского пола в возрасте 2-10 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	После постановки клинико-рентгенологического диагноза с определением типа порока развития позвоночного столба и величины деформации производят планирование предстоящего хирургического вмешательства с определением уровня и протяженности металлофиксации, расположения опорных элементов в телах позвонков, изготавливают индивидуальные изделия из биосовместимого полимера, произведенные на основе готового файла с 3D моделью в формате STL (шаблоны - направлятели). Выполняется экстирпация заднебокового полупозвонка из дорсального или комбинированного доступов с имплантацией спинальной металлоконструкции с применением индивидуального изделия из биосовместимого полимера, произведенного на основе готового файла с 3D моделью в формате STL (шаблона), для коррекции и стабилизации деформации позвоночника, что позволит оптимально установить опорные элементы металлоконструкции, обеспечив её максимальную стабильность и безопасность для спинного мозга, других невральных и сосудистых структур. Недостатками метода являются стандартные риски, характерные для хирургического вмешательства ортопедического характера.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно,	Стационарная

в дневном стационаре и т.п.)с применением метода	
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Коррекция и стабилизация врожденной деформации позвоночника с использованием индивидуального изделия из биосовместимого полимера, произведенного на основе готового файла с 3D моделью в формате STL (шаблона)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Дети мужского и женского пола в возрасте 2-10 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)	<p>Специализированная медицинская помощь— коррекция и стабилизация врожденной деформации позвоночника с применением методики «свободной руки» выполняется в плановом порядке, в условиях стационара в счёт Федеральных квот. Частота применения метода– 15 –25 случаев в год.</p> <p>Недостаток метода – отсутствие доказательств безопасности установки опорных элементов металлоконструкции методом «свободной руки», а также снижение прочности установленной металлоконструкции при неоптимальном расположении опорных элементов.</p>

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

Таблица 2.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Наиболее частой причиной, приводящей к прогрессирующему характеру течения врожденных деформаций позвоночного столба, являются аномалии развития тел позвонков. По данным скрининговых популяционных исследований, частота пороков развития позвонков грудной локализации составляет 0.1 – 0.5 на 1000 новорожденных [1, 2]. При этом в Санкт-Петербурге частота встречаемости пороков развития позвоночника и костей грудной	[1,2,3,4]

	клетки у новорожденных в общей структуре аномалий костно-мышечной системы составляет 3,2% [3]. Среди всех деформаций позвоночного столба врожденные искривления позвоночника составляют от 2% до 11% [4].	
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Точные данные о распространенности врожденных аномалий развития позвоночника в РФ отсутствуют.	
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	отсутствует	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Численность людей, впервые признанных инвалидами по причине болезней костно-мышечной системы и соединительной ткани (БКМССТ) в РФ составляет 6,2 на 10 тыс. населения [7], среди них пациенты с врожденным сколиозом 1,7 на 10 тыс. населения [8].	[7,8]
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Актуальность лечения детей с данной патологией обусловлена, в первую очередь, определенными особенностями течения деформации позвоночника - прежде всего, это проявление выраженной деформации позвоночника уже в раннем возрасте ребенка. Также для пациентов характерно бурное и стремительное прогрессирование искривления позвоночного столба, обусловленное взаимным усугублением аномально развитых позвонков, в процессе роста и развития ребенка, приводящее в старшем возрасте пациента к неврологическим нарушениям различной выраженности в результате возникновения вертебро - медуллярного конфликта, а также нарушению работы внутренних органов. Снижение эластичности грудной клетки и выраженная ее деформация в результате	[9,10,11,12,13, 14, 15, 16]

	<p>врожденного искривления позвоночника нарушают процесс развития легких и приводят к возникновению рестриктивных нарушений функции внешнего дыхания с последующим развитием легочной гипертензии [9 - 16]. Следствиями этого являются снижение качества жизни ребенка, ухудшение возможности его социальной адаптации и, в конечном итоге, возможное уменьшение продолжительность жизни.</p>	
<p>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>	<p>Консервативные методы лечения пациентов с врожденной деформацией позвоночника не позволяют добиться коррекции, а в большинстве случаев, даже стабилизации имеющегося искривления [17-19]. Проблема выбора тактики хирургического лечения пациентов с врожденной деформацией на фоне множественных пороков развития позвонков связана с необходимостью выполнения вмешательств в максимально раннем возрасте и, одновременно с этим, невозможностью проведения радикальной коррекции искривления у ребенка с сохраненной потенцией роста; высокой частотой развития осложнений в интра- и послеоперационном периоде; необходимостью многократного выполнения этапных хирургических вмешательств [20, 21, 22]. Выполнение стабилизации деформации in situ или гемиепифизеодеза/гемиартродеза на вершине деформации не позволяет эффективно контролировать течение врожденной деформации позвоночника и грудной клетки [23, 24, 25]. Радикальная коррекция и стабилизация деформации с применением спинальных металлоконструкций часто сопряжена с необходимостью выполнения протяженной фиксации</p>	<p>[17 - 34]</p>

	<p>позвоночно-двигательных сегментов, приводящей к развитию кранкшафт-феномена, дальнейшему прогрессированию искривления и ограничению роста позвоночника в процессе развития ребенка, а также нарушению развития органов грудной клетки [26, 27, 28]. Применение «растущих» металлоконструкций, призванное решить проблемы ограничения роста позвоночного столба и грудной клетки, по мнению некоторых авторов, имеет большое количество недостатков: необходимость выполнения этапной дистракции в процессе роста пациента, в среднем, через каждые 6 месяцев; высокая частота дестабилизации металлоконструкций, развитие инфекционных и неврологических осложнений. Общая частота осложнений, по данным некоторых авторов, достигает 72%, а выполнение каждого дополнительного этапного вмешательства повышает риск их развития, в среднем, на 24% [29–34].</p>	
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>На сегодняшний день отсутствуют убедительные данные о безопасности установки опорных элементов спинальных металлоконструкций методом «свободной руки». Несмотря на достижение стабильности в зоне имплантации, субоптимальное расположение опорных элементов является показанием для проведения ортезирования пациентов, что приводит к социальной дезадаптации ребенка, а также не исключает риск мальпозиции элементов конструкции, создающей угрозу для невральных и сосудистых структур.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Внедрение в клиническую практику лечения детей с врожденной деформацией позвоночника предлагаемого к проведению клинической апробации метода позволит не</p>	

	<p>только добиться полноценной коррекции врожденного искривления позвоночного столба, но, прежде всего, обеспечить безопасность проводимых вмешательств, повысить стабильность имплантированной металлоконструкции, ускорить проведение оперативных вмешательств, исключить мальпозицию опорных элементов. Повышение стабильности металлоконструкции позволит максимально быстро вернуть ребенка к привычному образу жизни и значительно снизить риск развития дестабилизации. Это будет являться экономически выгодным за счет снижения количества ревизионных вмешательств, направленных на восстановление стабильности и устранение мальпозиции опорных элементов.</p>	
--	---	--

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

Таблица 3.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Коррекция и стабилизация врожденной деформации позвоночника с использованием индивидуального изделия из биосовместимого полимера, произведенного на основе готового файла с 3D моделью в формате STL (шаблона)	
Страна-разработчик метода	РФ	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Данная технология получила достаточно широкое распространение прежде всего при транспедикулярной фиксации шейного отдела позвоночника у взрослых пациентов [35–39]. В то же время публикации, в которых	[35 -42]

	<p>представлен анализ использования ШН у детей, в основном посвящены вопросам хирургического лечения пациентов школьного возраста, приближающихся по своим анатомо-антропометрическим характеристикам костных структур позвоночника ко взрослым. Исследования по применению ШН у детей с врожденными деформациями позвоночника носят единичный характер и, как правило, включают детей школьного возраста [40, 41]. Работы, в которых проанализирована эффективность применения ШН при врожденных сколиозах у детей младшего и дошкольного возраста, относятся к категории in vitro [42]</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Впервые метод был применен на клинических базах НМИЦ им. В.А. Алмазова. Метод прошел пилотное внедрение НМИЦ детской травматологии и ортопедии им. Г.И. Турнера и ряде муниципальных лечебных учреждений.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Повышение корректности установки опорных элементов</li> <li>- Усиление стабильности имплантированной металлоконструкции</li> <li>- Обеспечение безопасности выполняемых вмешательств</li> </ul>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- стандартные риски, характерные для ортопедической операции</li> <li>- необходимость применения дополнительных элементов для проведения хирургического вмешательства и финансовых затрат</li> </ul>	

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

Известные потенциальные риски апробируемого способа лечения соответствуют стандартным рискам малоинвазивного хирургического вмешательства (инфекция послеоперационной раны, кровотечение, аллергические реакции на анестезию или лекарственные препараты, тромбоэмболические осложнения).

Таблица 4.

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Инфекция области хирургического вмешательства (ИОХВ)	Средняя	Инфицирование гематомы	1 на 1000 случаев	3-5 сутки после операции	Применение профилактики антибиотиками широкого профиля (Цефалоспорины II поколения) - Цефуросим.
2. Кровотечение	Тяжелая	Интраоперационное повреждение магистральных сосудов (аорта, полая вена)	1 на 5000 случаев	Интраоперационно	Применение микрохирургической техники ушивания дефекта сосудистой стенки
3. Невропатия n. genitofemoralis.	Средняя	Болевой синдром	1 на 200	Первые сутки после операции	Консультация невролога, назначение специфических для данного вида осложнения препаратов
4. Аллергические реакции на анестезию или лекарственные препараты	Разная	Появление кожной сыпи, падение давления ларингоспазм	1 на 200 случаев	Во время операции и первые часы после операции	Назначение адреномиметиков, стероидов
5. Тошнота и рвота в послеоперационном периоде	Разная	Появление тошноты и рвоты в раннем послеоперационном периоде	1 на 10 случаев	Первые часы после операции	Назначение противорвотных препаратов – Ондастерон и Метоклопрамид



**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. Баиндурашвили А.Г., Соловьева К.С., Залетина А.В., Лапкин Ю.А. Врожденные аномалии (пороки развития) и деформации костно-мышечной системы у детей. Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. 2014, № 3, С. 15 – 20.
2. Виссарионов С.В. Хирургическое лечение изолированных врожденных нарушений формирования позвонков поясничного и грудопоясничного отдела у детей раннего возраста /С.В. Виссарионов, С.М. Белянчиков, В.В. Мурашко // Современная медицина: актуальные вопросы. -2014. - № 34. - С. 48-57.
3. Виссарионов С.В. Хирургическое лечение сегментарной нестабильности грудного и поясничного отделов позвоночника у детей: Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. Новосибирск, 2008.
4. Виссарионов С.В., Кокушин Д.Н., Картавенко К.А., Ефремов А.М. Хирургическое лечение детей с врожденной деформацией поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника. Хирургия позвоночника 2012; № 3. С. 33-37.
5. Виссарионов С.В., Хусаинов Н.О., Кокушин Д.Н. Анализ результатов хирургического лечения детей с множественными аномалиями развития позвонков и грудной клетки с использованием внепозвоночных металлоконструкций // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. 2017 Т.5. №2. С. 5-12.
6. Кулешов А.А., Ветрилэ С.Т., Жестков К.Г., Гусейнов В.Г., Ветрилэ М.С. Хирургическое лечение сколиоза в период незавершенного роста позвоночника. Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. 2010. № 1. С. 9-16.
7. Михайловский М.В., Ульрих Э.В., Суздалов В.А., Долотин Д.Н., Рябых С.О., Лебедева М.Н. Инструментарий VERTR в хирургии инфантильных и ювенильных сколиозов: первый отечественный опыт. Хирургия позвоночника 3/2010. С. 31-41.
8. Михайловский М.В., Ханаев А.Л. Врожденные аномалии вне апикальной зоны: диагноз и принципы лечения. Хирургия позвоночника. 2009. № 3. С. 46-50.
9. Рябых С.О. Хирургическое лечение деформаций позвоночника высокого риска: автореф. дис. ... д-ра. мед. наук - Курган, 2014.
10. Ульрих Э.В. Аномалии позвоночника у детей: рук. для врачей. СПб.: Сотис, 1995. 336 с.
11. Ульрих, Э.В. Результаты уравнивающего спондилодеза у детей от года до 3 лет при деформациях позвоночника на фоне нарушения сегментации грудного отдела/Э.В. Ульрих, С.О. Рябых // Хирургия позвоночника. - 2009. - № 4. - С. 8-14.

12. Хусаинов Н.О., Виссарионов С.В., Кокушин Д.Н. Хирургическое лечение детей с врожденными деформациями позвоночника на фоне множественных пороков развития: обзор литературы // Хирургия позвоночника. 2017. Т. 14. № 2. С. 14–20.
13. Akbarnia A., Yazici M., Thompson G. *The Growing Spine. Management of Spinal Disorders in Young Children. Second Edition.* Springer-Verlag. Berlin - Heidelberg. 2016.
14. Akbarnia B., Campbell R., Dimeglio A., Flynn J., Redding G., Sponseller P., Vitale M., Yazici M. Fusionless procedures for the management of early-onset spine deformities in 2011: what do we know? *J Child Orthop.* 2011 Jun; 5(3):159-72.
15. Akbarnia BA, Cheung K, Noordeen H. Next generation of growth-sparing techniques: preliminary clinical results of a magnetically controlled growing rod in 14 patients with early-onset scoliosis. *Spine* 2013; 38:665–70. DOI 10.1097/brs.0b013e3182773560.
16. Akbarnia BA, Marks DS, Boachie-Adjei O, et al. Dual growing rod technique for the treatment of progressive early-onset scoliosis: a multicenter study. *Spine* 2005;30(17 Suppl):S46–S57.
17. Akbarnia BA, Yaszay B, Yazici M. Biomechanical Evaluation of 4 Different Foundation Constructs Commonly Used in Growing Spine Surgery: Are Rib Anchors Comparable to Spine Anchors? *Spine Deformity* 2 (2014) 437e443. DOI 10.1016/j.jspd.2014.04.001.
18. Alexander PG, Tuan RS. Carbon monoxide-induced axial skeletal dysmorphogenesis in the chick embryo. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol* 2003; 67(4):219–230. DOI 10.1002/bdra.10041.
19. Alexander PG, Tuan RS. Role of environmental factors in axial skeletal dysmorphogenesis. *Birth Defects Res C Embryo Today.* 2010 Jun. 90(2):118-32.
20. Andrew T., Piggott H. Growth arrest for progressive scoliosis: combined anterior and posterior fusion of the convexity. *J Bone Joint Surg Br* 1985; 67:193–197.
21. Bantz EW. Valproic acid and congenital malformations. A case report. *Clin Pediatr (Phila)* 1984; 23:352–353. DOI 10.1177/000992288402300611.
22. Barrett KK, Lee C, Myung K, Johnston C, Shah SA, Akbarnia BA, Skaggs DL; Growing Spine Study Group. The Effect of Growing Rod Treatment on Hemoglobin and Hematocrit Levels in Early-onset Scoliosis. *J Pediatr Orthop.* 2016 Sep;36(6):618-20. doi: 10.1097/BPO.0000000000000505
23. Basu PS, Elsebaie H, Noordeen MH. Congenital spinal deformity: a comprehensive assessment at presentation. *Spine (Phila Pa 1976)* 2002;27(20):2255–2259.
24. Batra S, Ahuja S. Congenital scoliosis: management and future directions. *Acta Orthop Belg* 2008; 74(2):147–160.

25. Belmont PJ, Kuko TR, Taylor KF, et al. Intraspinous anomalies associated with isolated congenital hemivertebra: the role of routine magnetic resonance imaging. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86-A:1704–1710.
26. Berend N, Marlin GE. Arrest of alveolar multiplication in kyphoscoliosis. *Pathology* 1979;11:485–491.
27. Bergofsky EH. Respiratory failure in disorders of the thoracic cage. *Am Rev*
28. Bess S, Akbarnia BA, Thompson GH. Complications of growing rod treatment for early-onset scoliosis: analysis of one hundred and forty patients. *J Bone Joint Surg Am* 2010; 92:2533–43. DOI 10.1016/j.spinee.2010.11.021;
29. Blakemore LC, Scoles PV, Poe-Kochert C, et al. Submuscular Isola rod with or without limited apical fusion in the management of severe spinal deformities in young children: preliminary report. *Spine* 2001;26:2044–2048.
30. Bollini G, Docquier PL, Viehweger E. Lumbar hemivertebra resection. *J Bone Joint Surg Am* 2006;88:1043–1052.
31. Bouchoucha S; Khelifi A; Saied W; Ammar C; Nessib MN; Ben Ghachem M Progressive correction of severe spinal deformities with halo-gravity traction. *Acta Orthop Belg.* 2011.
32. Bowen RE, Scaduto AA, Banuelos S. Decreased body mass index and restrictive lung disease in congenital thoracic scoliosis. *J Pediatr Orthop* 2008;28(6):665–668.
33. Boyden EA. Development and growth of the airways. In: Hodson WA, editor. *Development of the lung*. New York: Marcel Dekker; 1977. p. 3.
34. Bradford DS, Boachie-Adjei O. One-stage anterior and posterior hemivertebral resection and arthrodesis or congenital scoliosis. *J Bone Joint Surg Am* 1990; 72:536–540.
35. Бурцев А.В., Павлова О.М., Рябых С.О., Губин А.В. Компьютерное 3D-моделирование с изготовлением индивидуальных лекал для навигирования введения винтов в шейном отделе позвоночника // *Хирургия позвоночника*. – 2018. – Т. 15. – № 2. – С. 33–38.
36. Коваленко Р.А., Руденко В.В., Кашин В.А., и др. Применение индивидуальных 3D-навигационных матриц для транспедикулярной фиксации субаксиальных шейных и верхнегрудных позвонков // *Хирургия позвоночника*. – 2019. – Т. 16. – № 2. – С. 35–41.
37. Jiang L, Dong L, Tan M, et al. A modified personalized image-based drill guide template for atlantoaxial pedicle screw placement: A clinical study. *Med Sci Monit.* 2017;23:1325-1333.
38. Sugawara T, Higashiyama N, Kaneyama S, Sumi M. Accurate and simple screw insertion procedure with patient-specific screw guide templates for posterior C1-C2 fixation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2017; 42(6):E340-E346.
39. Kaneyama S, Sugawara T, Sumi M. Safe and accurate midcervical pedicle screw insertion procedure with the patient-specific screw guide template system. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015; 40(6):E341-348.

40. Косулин А.В., Елякин Д.В., Лебедева К.Д., и др. Применение навигационного шаблона для прохождения ножки позвонка при транспедикулярной фиксации // Педиатр. – 2019. – Т. 10. – № 3. – С. 45–50.
41. Косулин А.В., Елякин Д.В., Корниевский Л.А., и др. Применение трехуровневого навигационного шаблона при грудных полупозвонках у детей старшего возраста // Хирургия позвоночника. – 2020. – Т. 17. – № 1. – С. 54–60.
42. Кокушин Д.Н., Виссарионов С.В., Баиндурашвили А.Г., и др. Сравнительный анализ положения транспедикулярных винтов у детей с врожденным сколиозом: метод «свободной руки» (in vivo) и шаблоны-направители (in vitro) // Травматология и ортопедия России. – 2018. – Т. 24. – № 4. – С. 53–63

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

Для коррекции врожденной деформации позвоночника единственным возможным вариантом является выполнение резекции аномально развитых позвонков и стабилизации с применением многоопорной металлоконструкции, установленной на позвоночник. Наиболее оправдано выполнение данного вмешательства при наличии локальной деформации на фоне изолированного порока развития позвонка (Виссарионов С.В., 2008). Результаты работы Ruf и Harms демонстрируют возможность установки транспедикулярных опорных элементов с целью коррекции и стабилизации врожденной деформации позвоночника у детей, не сопровождающейся уменьшением диаметра позвоночного канала (Ruf M., Harms J., 2002).

В кооперации между российскими программистами, инженерами и клиницистами была разработана методика планирования и изготовления индивидуального изделия из биосовместимого полимера, произведенного на основе готового файла с 3D моделью в формате STL (шаблона - направителя) для оптимизации установки транспедикулярных опорных элементов у детей малого возраста.

Производство имплантатов осуществляется на территории РФ.

---

## **III. Цели и задачи клинической апробации**

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

#### **Цель:**

Практическое применение ранее не применявшегося метода “Коррекции и стабилизации врожденной деформации позвоночника с применением индивидуального изделия из биосовместимого полимера, произведенного на основе готового файла с 3D моделью в формате STL (шаблона)” в хирургическом лечении детей обоих полов в возрасте 2-10 лет с врожденными деформациями позвоночного столба для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

#### **Задачи:**

1. Сравнить безопасность и переносимость метода коррекции и стабилизации врожденной деформации позвоночника с применением индивидуального изделия из биосовместимого полимера, произведенного на основе готового файла с 3D моделью в формате STL (шаблона), с безопасностью и переносимостью метода

- коррекции и стабилизации врожденной деформации позвоночника с применением техники «свободной руки»;
2. Сравнить клиническую эффективность метода коррекции и стабилизации врожденной деформации позвоночника с применением индивидуального изделия из биосовместимого полимера, произведенного на основе готового файла с 3D моделью в формате STL (шаблона), с клинической эффективностью метода коррекции и стабилизации врожденной деформации позвоночника с применением техники «свободной руки»;
  3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода коррекции и стабилизации врожденной деформации позвоночника с применением индивидуального изделия из биосовместимого полимера, произведенного на основе готового файла с 3D моделью в формате STL (шаблона) с клинико-экономической эффективностью метода коррекции и стабилизации врожденной деформации позвоночника с применением техники «свободной руки»;
  4. Внедрить в клиническую практику метод коррекции и стабилизации врожденной деформации позвоночника с применением индивидуального изделия из биосовместимого полимера, произведенного на основе готового файла с 3D моделью в формате STL (шаблона).

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

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

Подход к хирургическому лечению детей с врожденными сколиозами на фоне нарушения формирования позвонков, обеспечивающий эффективную коррекцию деформации и фиксацию небольшого количества сегментов позвоночника, в настоящее время базируется на принципах радикальной коррекции искривления позвоночного столба, достигаемой за счет удаления полупозвонка, фиксации локальной металлоконструкцией в раннем возрасте [1, 2]. Хирургическое вмешательство при врожденных сколиозах, выполненное у детей старшего возраста, не позволяет достичь радикальной коррекции деформации и приводит к увеличению протяженности инструментального спондилодеза [3]. Использование в качестве опорных элементов транспедикулярных винтов (ТВ) с позиции биомеханики предпочтительнее по сравнению с ламинарной фиксацией, так как данный вид фиксации оказывает корригирующее воздействие на все три колонны позвоночного столба [4]. Однако применение ТВ связано с риском различных осложнений (мальпозиция винтов, повреждение твердой мозговой оболочки, спинного мозга и крупных сосудов), что обусловлено структуральными изменениями позвонков на фоне сколиотического процесса, пороков развития позвоночного столба, а также малыми размерами корней дуг позвонков у детей младшего возраста [5–7]. По этой причине вопрос обеспечения безопасной и корректной установки ТВ является актуальным при хирургическом лечении пациентов с врожденным сколиозом. Профилактика данных осложнений значительно повышает качество медицинской помощи, оказываемой пациентам детского возраста [8]. Наилучший метод для контроля корректной установки ТВ в настоящее время не определен. Для решения данной задачи используют различные навигационные методики: флюороскопию, компьютерно-томографическую навигацию, робот-ассистированную хирургию [9, 10]. Одним из навигационных методов, показавшим достаточно высокую точность и корректность положения ТВ, установленных в костные структуры позвонков в различных его анатомических отделах, является использование шаблонов-направителей (ШН) для установки ТВ при различных заболеваниях и деформациях позвоночного столба (травма позвоночника, дегенеративно-дистрофические и воспалительные заболевания, патология краниовертебральной области, идиопатический сколиоз и др.) [11–14]. Данная технология получила достаточно широкое распространение прежде всего при

транспедикулярной фиксации шейного отдела позвоночника у взрослых пациентов [15–19]. В то же время публикации, в которых представлен анализ использования ШН у детей, в основном посвящены вопросам хирургического лечения пациентов школьного возраста, приближающихся по своим анатомо-антропометрическим характеристикам костных структур позвоночника ко взрослым. Исследования по применению ШН у детей с врожденными деформациями позвоночника носят единичный характер и, как правило, включают детей школьного возраста [20, 21]. Работы, в которых проанализирована эффективность применения ШН при врожденных сколиозах у детей младшего и дошкольного возраста, относятся к категории *in vitro* [22].

## 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;

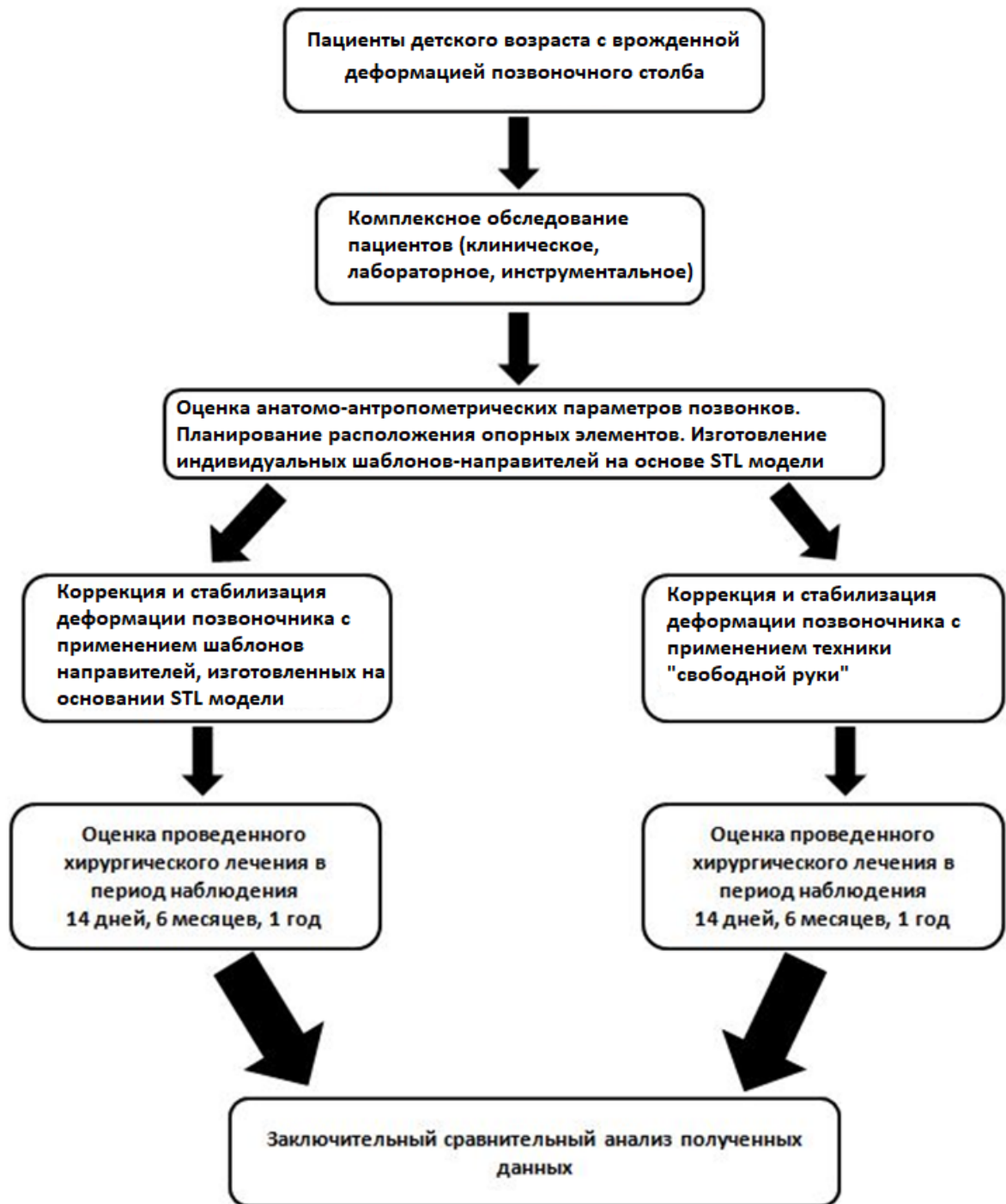
Таблица 5.

№	Параметр
1	Оценка корректности положения транспедикулярных опорных элементов после проведенного оперативного вмешательства.
2	Оценка выраженности болевого синдрома по шкале VAS до операции и на 3-и, 7-е и 14-е сутки послеоперационного периода
3	Рентгенологические параметры, характеризующие деформацию позвоночника на этапах до и после проводимого оперативного лечения
4	Частота дестабилизации металлоконструкции
5	Частота мальпозиции опорных элементов металлоконструкции
6	Длительность проводимого вмешательства
7	Оценка формирования спондилодеза в зоне выполненного вмешательства

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

Предоперационная подготовка включает комплексное обследование больного: стандартные клинический и биохимический анализ крови, коагулограмма, определение группы крови, Rh-фактора, фенотипа, проведение непрямой пробы Кумбса (скрининг АТ), анализ мочи, рентгенография позвоночника в положении «стоя» в 2 проекциях, ЭКГ, УЗИ органов брюшной полости и почек, мультиспиральная компьютерная томография позвоночника, магнитно-резонансная томография грудного и пояснично-крестцового отделов позвоночника, консультация невролога, педиатра, анестезиолога. Ожидаемая продолжительность периода наблюдения - с момента начала проведения обследования перед хирургическим лечением и в течение 3 лет после операции. Ранний период наблюдения – первые 14 дней после проведенного хирургического вмешательства, контрольный осмотр через 6 месяцев после операции, отдаленный период наблюдения – 1 год после операции.

## Схема клинической апробации



## Этапы и процедуры

Таблица 6.

Этап исследования	Сроки	Процедуры
Этап 1.1 Стационарный предоперационный период	2-3 дня	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование.</li> <li>2. Лабораторные исследования (общий анализ крови, группа крови, резус-фактор, скрининг антител и определение фенотипа, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, коагулограмма).</li> <li>3. Первичный осмотр другими специалистами: – врач педиатр – врач невролог – врач анестезиолог-реаниматолог</li> <li>4. ЭКГ.</li> <li>5. УЗИ органов брюшной полости и почек</li> <li>6. Рентгенография позвоночника: – в переднезадней проекции – в боковой проекции</li> <li>7. МСКТ грудного и поясничного отделов позвоночника</li> <li>8. МРТ грудного и поясничного отделов позвоночника</li> <li>9. Повторный осмотр другими специалистами: – врач анестезиолог-реаниматолог</li> </ol>
Этап 1.2 Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях	14 дней	<p>Операция:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Оказание анестезиологического пособия.</li> <li>2. Хирургическое вмешательство в объеме коррекции и стабилизации деформации позвоночника с применением индивидуального изделия из биосовместимого полимера, произведенного на основе готового файла с 3D моделью в формате STL (шаблона) с использованием необходимого хирургического инструментария, материала и лекарственных средств</li> <li>3. Рентгенография позвоночника в переднезадней и боковой проекциях непосредственно после операции.</li> </ol> <p>Ранний послеоперационный период:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пребывание в ПИТ АРО в течение двух суток</li> <li>2. Медикаментозная терапия и перевязки.</li> <li>3. Оценка выраженности болевого синдрома по шкале VAS на 3-и, 7-е и 14-е сутки послеоперационного периода</li> <li>4. Рентгенография позвоночника в переднезадней и боковой проекциях перед выпиской</li> <li>5. МСКТ зоны выполненного вмешательства (грудной или поясничный отделы) с оценкой корректности положения металлоконструкции</li> <li>6. Общий анализ крови перед выпиской</li> <li>7. Общий анализ мочи перед выпиской</li> </ol>
Этап 2.1 Амбулаторный осмотр	Через 6 месяцев после оперативного лечения	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование.</li> <li>2. Рентгенография позвоночника: – в переднезадней проекции – в боковой проекции</li> </ol>
Этап 2.2 Амбулаторный осмотр	Через 1 год после оперативного лечения	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование.</li> <li>2. Рентгенография позвоночника: – в переднезадней проекции – в боковой проекции</li> </ol>
Этап 3.1 Стационарный предоперационный	Через 18 месяцев после оперативного	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Клиническое обследование.</li> <li>2. Лабораторные исследования (общий анализ крови, группа крови, резус-фактор, скрининг антител и</li> </ol>



Этап исследования	Сроки	Процедуры
период	лечения	<p>определение фенотипа, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, коагулограмма).</p> <p>3. Первичный осмотр другими специалистами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– врач педиатр</li> <li>– врач невролог</li> <li>– врач анестезиолог-реаниматолог</li> </ul> <p>4. ЭКГ.</p> <p>5. УЗИ органов брюшной полости и почек</p> <p>6. Рентгенография позвоночника:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– в переднезадней проекции</li> <li>– в боковой проекции</li> </ul> <p>7. МСКТ грудного и поясничного отделов позвоночника</p> <p>8. Повторный осмотр другими специалистами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– врач анестезиолог-реаниматолог</li> </ul>
Этап 3.2 Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях	10 дней	<p>Операция:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Оказание анестезиологического пособия.</li> <li>2. Хирургическое вмешательство в объеме удаления металлоконструкции и выполнения дополнительного спондилодеза с использованием необходимого хирургического инструментария, материала и лекарственных средств</li> </ol> <p>Ранний послеоперационный период:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Медикаментозная терапия и перевязки.</li> <li>2. Оценка выраженности болевого синдрома по шкале VAS на 3-и и 7-е сутки послеоперационного периода</li> <li>3. Рентгенография позвоночника в переднезадней и боковой проекциях перед выпиской</li> <li>4. Общий анализ крови перед выпиской</li> <li>5. Общий анализ мочи перед выпиской</li> </ol>

### График процедур клинической апробации

Таблица 7.

Этап Наименование	1	2	3	4	5	6	7	8
	До операции	Операция	3-и сутки п/о периода	7-е сутки п/о периода	14-е сутки п/о периода	Через 6 месяцев	Через 12 месяцев	Через 18 месяцев
Клиническое обследование (оценка амплитуды движений)	X			X	X	X	X	X
Лабораторное обследование	X				X			X
ЭКГ	X							X
Рентгенография позвоночника	X	X		X		X	X	X
МСКТ позвоночника	X			X			X	X
МРТ позвоночника								
Осмотр врача невролога,	X							X

педиатра, анестезиолога								
Использование оценочной системы по ВАШ	X		X	X	X			X
УЗИ органов брюшной полости и почек	X							X
Операция		X						X
Лечение в условиях АРО		X						X

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

#### 12.3.1 Предоперационное планирование.

Планирование требуется для определения размеров транспедикулярных опорных элементов, ориентиров, необходимых для правильной установки опорных элементов, подготовки моделей шаблонов-направителей для изготовления и инструментов. При планировании операции необходимо иметь обзорную рентгенограмму позвоночника в переднезадней и боковой проекциях, данные МСКТ позвоночника.

На рентгенограмме позвоночника в переднезадней проекции выполняют построения и измерения:

- определяют величину сколиотической деформации по методу Cobb-Lippmann;

На основании данных предоперационного МСКТ исследования позвоночника, импортированных в программу-планировщик PME Planner (PolygonMedical Engineering, polygonmed.ru), планируют виртуальные винты и ШН. С помощью 3D-модели позвоночника определяют типоразмер и оптимальное положение имплантируемых ТВ в позвонки. Корректируют взаиморасположение ТВ с учетом возрастных анатомо-морфологических особенностей позвонков (Рис.1). Затем при помощи инструмента «кисть» на дорсальной поверхности костных структур позвонка задают необходимые границы ШН. Созданные 3D-модели ШН печатают на 3D-принтере (SLA технология).

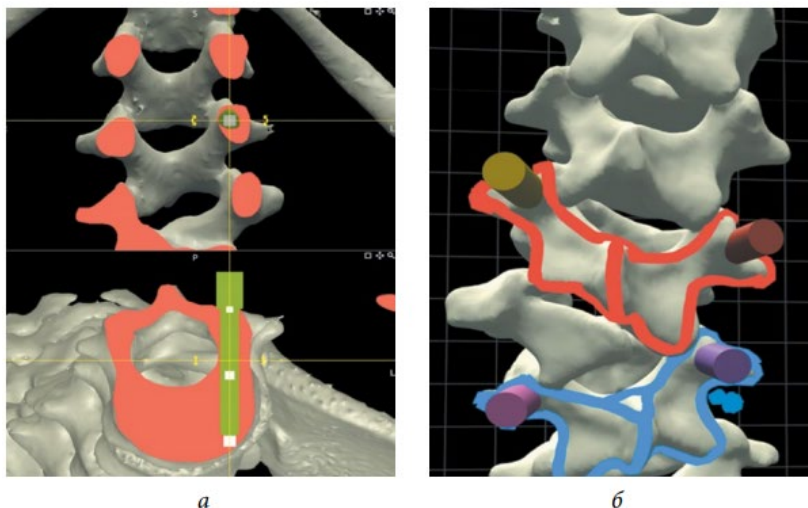
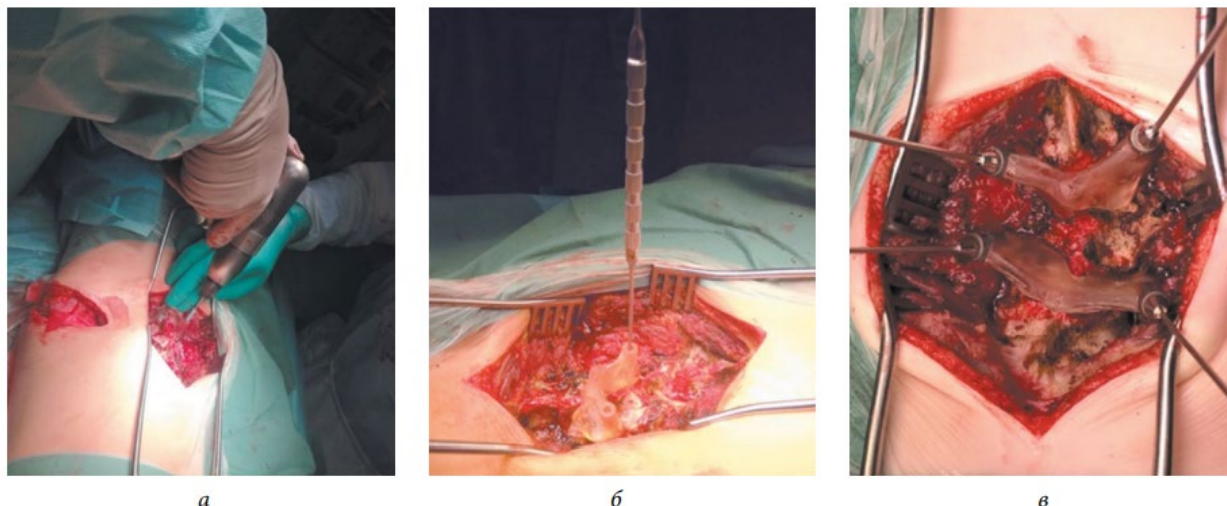


Рис. 1. Планирование виртуальных винтов и шаблонов-направителей в программной среде PME Planner: а — выбор типоразмера транспедикулярного винта; б — создание границ шаблона-направителя

#### 12.3.2 Хирургическая техника.

При использовании дорсального доступа в положении пациента на животе осуществляют линейный разрез кожи, который проходит вдоль средней линии в проекции остистых отростков аномального позвонка и на протяжении двух позвонков выше и ниже уровня вершины искривления. Такая протяженность разреза объясняется минимальным количеством позвоночно-двигательных сегментов, которые планируют включить в зону спондилодеза. Выполняют скелетирование дорсальных костных структур позвоночника в зоне предполагаемой имплантации металлоконструкции. Затем ШН устанавливают на дорсальную поверхность позвонка, сверлом формировали в заданном направлении каналы, проходящие через корень дуги в тело позвонка. С помощью зонда проверяют целостность стенок костного канала в позвонке. После формирования всех необходимых

каналов устанавливают в тела позвонков рентген-меткии осуществляют рентген-контроль. В каналы проводят транспедикулярные опорные элементы (рис. 2) и приступают к экстирпации полупозвонка.



**Рис. 2.** Этапы интраоперационной работы: *а* — установка шаблона-направителя на дорсальные костные структуры позвонка и формирование дрелью канала для транспедикулярного винта; *б* — верификация зондом целостности стенок сформированного костного канала в позвонке; *в* — установка рентген-меток в тела позвонков для выполнения рентген-контроля

Удаление аномального позвонка начинают с экстирпации поперечного отростка полудуги полупозвонка, поднадкостничной частичной резекции участка его ребра (длиной 6-8 см.) Затем выполняют удаление полудуги аномального позвонка, отделяя от нее эпидуральную клетчатку и контролируя кровотечение из эпидуральных вен, после этого резецируют верхний и нижний суставные отростки. При помощи нейрохирургических шпателей, установленных в позвоночный канал, дуральный мешок смещали центрально от корня дуги порочного позвонка, также защищают идущий над ним нервный корешок.

При выполнении оперативного вмешательства из комбинированного доступа первым этапом в положении пациента на боку, противоположном ведущей врожденной дуге искривления выполняют разрез кожи длиной 10-12 см. от среднеключичной до задней подмышечной линии в проекции ребра. Осуществляют рассечение внешнего листка надкостницы и поднадкостничную резекцию участка ребра на протяжении разреза мягких тканей. Продольно рассекают внутренний листок надкостницы, внутригрудную фасцию, оставляя нетронутым париетальный листок плевры. Тупоконечными ножницами, а затем влажным тупфером широко мобилизируют париетальный листок плевры от внутренней поверхности грудной клетки. В ране устанавливают винтовой ранорасширитель между соседними ребрами и осуществляют внеплевральный подход к переднебоковой поверхности основной дуги врожденной деформации. Верификацию аномально развитого позвонка осуществляют при помощи рентгенографии деформированного отдела позвоночника в прямой проекции с контрастной меткой, установленной в его тело. После подтверждения правильности выбранного уровня предварительно лигируют сегментарный сосуд на уровне тела аномального позвонка, рассекают надкостницу и при помощи распатора отслаивают переднюю продольную связку на его уровне. После этого удаляют переднюю часть тела аномального позвонка, затем среднюю, постепенно приближаясь к позвоночному каналу. При помощи кусачек Керрисона резецируют корень дуги до уровня середины позвоночного канала. В последнюю очередь удаляют заднюю кортикальную пластинку, с целью уменьшения объема кровопотери в ходе хирургического вмешательства из центрального сосуда аномального тела. Визуализируют позвоночный канал, убеждаясь в отсутствии в нем костных или хрящевых фрагментов. Рану тампонируют и не ушивают. Осуществляют поворот пациента на живот. После чего повторяют последовательность действий по установке опорных элементов металлоконструкции с применением шаблонов - направителей, описанную выше.

### 12.3.3 Послеоперационный период

Пациенты находятся в палате интенсивной терапии в течение первых двух суток послеоперационного периода с целью проведения адекватной анальгезии, коррекции водно-электролитных нарушений и обеспечения парэнтерального питания.

Смену повязки и удаление дренажа проводят на вторые сутки после хирургического вмешательства. Систему активного дренирования плевральной полости удаляют после выполнения обзорной рентгенограммы грудной клетки, демонстрирующей адекватную пневматизацию легочной ткани, отсутствие участков ателектазов, свободного воздуха или уровней жидкости на стороне выполнения вмешательства.

Повороты на бок на плоскости с целью профилактики развития трофических нарушений кожных покровов в местах давления проводили с первых суток после операции. На четвертые сутки проводят рентгенологический контроль, включающий рентгенографию позвоночника в прямой и боковой проекциях в положении лежа и МСКТ. Пациентов вертикализируют на 5-7 сутки после операции.

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

Общая продолжительность участия пациента в клинической апробации составит 18 месяцев. Этапность и продолжительность каждого из этапов клинической апробации представлена в Таблице 8.

#### Продолжительность этапов

Таблица 8.

Этап	Продолжительность
1. Подготовка	2-3 дня в стационарных условиях
2. Операция	Длительность 210-240 минут.
3. Послеоперационный период	14 дней, из них 2 - в ПИТ АРО. Далее медикаментозная терапия, восстановительное лечение, проведения выше обозначенного комплекса диагностических мероприятий
4. Наблюдения через 6 месяцев	1 день на клиническое и лучевое обследование
5. Наблюдения через 12 мес.	1 день на клиническое и лучевое обследование
4. Наблюдение через 18 месяцев	10-12 дней в стационарных условиях, в течение которых будет проведено комплексное обследование и хирургическое лечение по удалению металлоконструкции и выполнению дополнительного спондилодеза. Длительность операции 45-60 минут.

Общая продолжительность клинической апробации (апробации от момента включения первого пациента до окончания наблюдения за последним включенным пациентом) – до 4,5 лет.

### 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 почти все полученные данные будут регистрироваться в первичной документации и индивидуальной регистрационной карте (Приложение 1). Хирургический протокол, бланки с результатами лабораторных и инструментальных исследований будут храниться в первичной документации, а их копии при необходимости будут прикладываться к индивидуальной регистрационной карте.

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

### 13. Критерии включения пациентов.

Таблица 9.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Врожденный сколиоз, вызванный пороком развития кости
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Q76.3
Пол пациентов	Мужчины и Женщины
Возраст пациентов	2-10 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие деформации позвоночника на фоне наличия врожденного порока развития, отсутствие в анамнезе хирургических вмешательств на позвоночнике, отсутствие системных и генетических заболеваний, добровольное информированное согласие законных представителей пациентов на участие в КА.

### 14. Критерии невключения пациентов.

Таблица 10.

№	Критерий невключения пациентов
1	Тяжелые сопутствующие врожденные или приобретенные соматические заболевания, являющиеся противопоказанием для любых типов хирургических вмешательств, за исключением операций, проводимых по жизненным показаниям.
2	Лица, страдающие психическими расстройствами <sup>1</sup> .
3	Сопутствующие воспалительные заболевания или заболевания/состояния, которые приводят к повреждению позвоночника (например, ревматоидный артрит, метаболические заболевания костей, подагра, псевдоподагра, хондрокальциноз и др.).
4	Гнойный спондилит в анамнезе или подозрение на наличие подострого инфекционного воспаления (туберкулез).
5	Хирургическое лечение позвоночника в анамнезе.
6	Заболевание кожи или признаки инфекции в области предполагаемого вмешательства.

<sup>1</sup>кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

7	Состояния опорно-двигательной системы, которые могут препятствовать проведению оценки эффективности лечения патологии позвоночника (spinabifida, незавершенный остеогенез, нейрофиброматоз).
8	Возраст менее 2 и более 10 лет
9	Обострение хронических сопутствующих заболеваний, наличие некомпенсированной сопутствующей патологии.
10	Отказ законных представителей пациентов от участия в КА

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

Таблица 11

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ законных представителей пациентов от дальнейшего участия в апробации, в том числе нежелание или неспособность выполнения требований протокола клинической апробации.	Фиксируется однократно на любой стадии, при наличии такого намерения у пациента
2	Утеря контакта с пациентом в послеоперационном периоде	При пропуске обозначенных в протоколе КА контрольных осмотров или несоблюдении их сроков в послеоперационном периоде и невозможности установить контакт с пациентом

## 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**

(первичная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, скорая медицинская помощь, паллиативная медицинская помощь) в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: **плановая**  
(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи: **стационарно**  
(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

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

Таблица 12

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>Этап 1.1 Стационарный предоперационный период</b>				
1.1.1	B01.050.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского	3	Предоперационное обследование

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		персонала в отделении стационара		
1.1.2	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Предоперационное обследование
1.1.3	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1	Предоперационное обследование
1.1.4	B01.031.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1	Предоперационное обследование
1.1.5	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Предоперационное обследование
1.1.6	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Предоперационное обследование
1.1.7	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Предоперационное обследование
1.1.8	A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, С, К, к и определение антиэритроцитарных антител	1	Предоперационное обследование
1.1.9	A12.06.027	Определение содержания антител к антигенам эритроцитов в сыворотке крови	1	Предоперационное обследование
1.1.10	A12.05.014	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	1	Предоперационное обследование
1.1.11	A12.05.015	Исследование времени кровотечения	1	Предоперационное обследование
1.1.12	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Предоперационное обследование
1.1.13	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	1	Предоперационное обследование
1.1.14	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Предоперационное обследование
1.1.15	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Предоперационное обследование
1.1.16	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Предоперационное обследование
1.1.17	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Предоперационное обследование
1.1.18	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в	1	Предоперационное обследование

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		крови		
1.1.19	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Предоперационное обследование
1.1.20	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Предоперационное обследование
1.1.21	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Предоперационное обследование
1.1.22	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	Предоперационное обследование
1.1.23	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Предоперационное обследование
1.1.24	A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	1	Предоперационное обследование
1.1.25	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Предоперационное обследование
1.1.26	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Предоперационное обследование
1.1.27	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	Предоперационное обследование
1.1.28	A06.03.058	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	2	Предоперационное обследование
1.1.29	A06.03.018	Рентгенография позвоночника, специальные исследования и проекции	1	Предоперационное обследование
<b>Этап 1.2 Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях</b>				
1.2.1	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	Анестезиологическое пособие
1.2.2	A16.04.042	Коррекция деформации позвоночника	1	Хирургическое лечение
1.2.3	A06.03.057	Рентгенография пораженной части костного скелета	5	Лечение и динамическое наблюдение в операционном периоде
1.2.4	A16.20.078	Реинфузия аутокрови (с использованием аппарата для аутоотрансфузии крови)	1	Лечение и динамическое наблюдение в операционном периоде
1.2.5	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	2	Лечение и динамическое наблюдение в



№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				послеоперационном периоде
1.2.6	A18.05.012	Гемотрансфузия	1	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
1.2.7	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	4	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
1.2.8	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	4	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
1.2.9	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	4	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
1.2.10	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	2	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
1.2.11	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	2	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
1.2.12	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	2	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
1.2.13	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	2	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
1.2.14	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	2	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
1.2.15	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	2	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1.2.16	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	2	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
1.2.17	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	2	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
1.2.18	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	2	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
1.2.19	A09.05.127	Исследование уровня общего магния в сыворотке крови	2	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
1.2.20	B01.050.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара.	14	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
1.2.21	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	1	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
1.2.22	A06.03.058	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	2	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
1.2.23	A06.03.018	Рентгенография позвоночника, специальные исследования и проекции	1	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
1.2.24	A19.03.002.001	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях позвоночника	10	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
<b>Этап 2.1Амбулаторный осмотр</b>				
2.1.1	B01.050.002	Прием (осмотр, консультация) врача – травматолога-ортопеда повторный	1	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				периоде
2.1.2	A06.03.018	Рентгенография позвоночника, специальные исследования и проекции	1	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
<b>Этап 2.2 Амбулаторный осмотр</b>				
2.2.1	B01.050.002	Прием (осмотр, консультация) врача – травматолога-ортопеда повторный	1	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
2.2.2	A06.03.018	Рентгенография позвоночника, специальные исследования и проекции	1	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
<b>Этап 3.1 Стационарный период предоперационный период</b>				
3.1.1	B01.050.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2	Предоперационное обследование
3.1.2	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Предоперационное обследование
3.1.3	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Предоперационное обследование
3.1.4	A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, С, К, к и определение антиэритроцитарных антител	1	Предоперационное обследование
3.1.5	A12.06.027	Определение содержания антител к антигенам эритроцитов в сыворотке крови	1	Предоперационное обследование
3.1.6	A12.05.014	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	1	Предоперационное обследование
3.1.7	A12.05.015	Исследование времени кровотечения	1	Предоперационное обследование
3.1.8	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Предоперационное обследование
3.1.9	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	1	Предоперационное обследование
3.1.10	B03.016.006	Общий (клинический)	1	Предоперационное

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		анализ мочи		обследование
3.1.11	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Предоперационное обследование
3.1.12	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Предоперационное обследование
3.1.13	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Предоперационное обследование
3.1.14	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Предоперационное обследование
3.1.15	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Предоперационное обследование
3.1.16	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Предоперационное обследование
3.1.17	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	Предоперационное обследование
3.1.18	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	Предоперационное обследование
3.1.19	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Предоперационное обследование
3.1.20	A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	1	Предоперационное обследование
3.1.21	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Предоперационное обследование
3.1.22	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1	Предоперационное обследование
3.1.23	B01.031.001	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	1	Предоперационное обследование
3.1.24	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Предоперационное обследование
3.1.25	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Предоперационное обследование
3.1.26	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Предоперационное обследование
3.1.27	A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1	Предоперационное обследование
3.1.28	A06.03.058	Компьютерная томография	2	Предоперационное

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		позвоночника (один отдел)		обследование
3.1.29	A06.03.018	Рентгенография позвоночника, специальные исследования и проекции	1	Предоперационное обследование
<b>Этап 3.2 Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях</b>				
3.2.1	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	Анестезиологическое пособие
3.2.2	A16.03.021	Удаление внутреннего фиксирующего устройства	1	Хирургическое лечение
3.2.3	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	Динамическое наблюдение
3.2.4	B01.050.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
3.2.5	A06.03.018	Рентгенография позвоночника, специальные исследования и проекции	1	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
3.2.6	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
3.2.7	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	1	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде
3.2.8	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Лечение и динамическое наблюдение в послеоперационном периоде

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

Таблица 13

№	Международное непатентованное наименование/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
<b>Этап 1 Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях</b>									
1.1	Мидазолам	0,08-0,2 мг/кг массы тела	Внутримышечно или	1-2 мл	1	1	,08-0,2 мг/кг массы тела	мл	Премедикация по необходимости
1.2	Транексамовая кислота	5-10 мг/кг массы тела	Внутривенно	1-10 мл	1	2	5-10 мг/кг массы тела	мл	Профилактика кровотечения
1.3	Цефазолин	30-100 мг/кг массы тела	Внутривенно	100 мг/кг	3	2	100 мг/кг массы тела	мг	Периоперационная антибактериальная профилактика
1.4	Пропофол	3-7 мг/кг массы тела	Внутривенно	3-5 мг/кг массы тела	Болюсно, микроструйно во время всего оперативного вмешательства	1	3-7 мг/кг массы тела	мг	Индукция и поддержание анестезии
1.5	Суксаметония хлорид	1-2 мг/кг массы тела	внутривенно	1-2 мг/кг массы тела	1	1	1-2 мг/кг массы тела	мг	Миорелаксация при интубации трахеи, ларингоспазме
1.6	Рокурония бромид	0,3-0,6 мг/кг	внутривенного	0,3-0,6 мг/кг	1	2	0,3-0,6 мг/кг	мг	Потребность в миорелаксации
1.7	Дексаметазон	0,15 мг/кг массы тела	внутривенно	0,15 мг/кг массы тела	1	3	0,15 мг/кг массы тела	мг	Мембраностабилизирующее действие
1.8	Фентанил	2-5 мкг/кг массы тела	внутривенно	2-5 мкг/кг массы тела	1	1	2-5 мкг/кг массы тела	мкг	Анальгезия

№	Международное непатентованное наименование/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
1.9	Севофлуран	2-8 об%	ингаляционно	2-8 об%	1	1	2-8 об%	мл	Индукция, поддержание анестезии
1.10	Десфлуран	5-8 об%	ингаляционно	5-8 об%	1	1	5-8 об%	мл	Поддержание анестезии
1.11	Ропивакаин	0,3-2 мг/кг массы тела	эпидурально	0,3-2 мг/кг массы тела	1	3	0,3-2 мг/кг массы тела	мг	Анальгезия эпидуральная
1.12	Амоксициллин + [Клавулановая кислота]	30 мг/кг массы тела	внутривенно	30 мг/кг массы тела	3	3	270 мг/кг массы тела	мг	Периоперационная антибактериальная профилактика
1.13	Метоклопрамид	0,2 мг/кг массы тела	внутривенно	0,2 мг/кг массы тела	1	1	0,2 мг/кг массы тела	мл	Профилактика или лечение тошноты, рвоты
1.14	Ондансетрон	0,1 мг/кг массы тела	внутривенно	0,1 мг/кг массы тела	1	1	0,1 мг/кг массы тела	мл	Профилактика или лечение тошноты, рвоты
1.15	Декстроза	250	внутривенно	250	1	3	750	мл	Инфузионная терапия
1.16	Натрия хлорид	100 мл	внутривенно	100	1	3	300	мл	Инфузионная терапия, разведение лекарственных препаратов
1.17	Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]	3-10 мл/кг массы тела	Внутривенно	500	1	3	500	мл	Инфузионная терапия
1.18	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	3-10 мл/кг массы тела	внутривенно	500 мл	1	3	500	мл	Инфузионная терапия

№	Международное непатентованное наименование/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
1.19	Желатин	2-10 мг/кг массы тела	внутривенно	500	1	2	500	мл	Инфузионная терапия
1.20	Метамизол натрия	15 мг/кг массы тела	внутривенно	15 мг/кг массы тела	2	5	15 мг/кг массы тела	мг	Аналгезия, в качестве антипиретика
1.21	Парацетамол	7,5-15 мг/кг массы тела	внутривенно	7,5-15 мг/кг массы тела	3	5	7,5-15 мг/кг массы тела	мг	Аналгезия, в качестве антипиретика
1.22	Трамадол	2-8 мг/кг массы тела	Внутримышечно,	2-8 мг/кг массы тела	2	3	2-8 мг/кг массы тела	мг	Аналгезия
1.23	Повидон-йод	нет	Наружно, местно	3 мл	1	5	15 мл	мл	Обработка раны
1.24	Парафин жидкий	нет	Наружно, местно	3 г	1	1	3 г	г	Обработка слизистой
1.25	Гепарин натрия	1000-5000 МЕ	Внутривенно	100 МЕ	3	5	1500	МЕ	Гепаринизация в/в растворов, венозных катетеров
1.27	Гепарин натрия	нет	Наружно, местно	1 г	1	3	3 г	г	Гепаринизация
1.28	Дифенгидрамин	5 – 15 мг	Внутривенно или	5 мг	2	3	30 мг	мг	Анальгезия, седация, в качестве антипиретика
1.29	Ибупрофен,	15 мг/кг массы тела	Перорально	100 мг	3	4	1200 мг	мг	Аналгезия, в качестве антипиретика
1.30	Лидокаин	нет	Наружно, местно	1 г	2	2	4 г	г	Анальгезия



№	Международное непатентованное наименование/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
1.31	Натрия лаурилсульфоацетат+Натрицитрат+Сорбитол	5 мл	Ректально	5 мл	1	2	10 мл	мл	Слабительное
1.32	Водорода пероксид	нет	Наружно, местно	5 мл	1	3	15 мл	мл	Обработка раны
1.33	Железа (III) гидроксид полимальтозат	2.5 – 10 мл	Перорально	5 мл	1	10	50 мл	мл	Коррекция анемии
1.34	Хлоргексидин	нет	Наружно, местно	5 мл	1	5	25 мл	мл	Обработка раны
1.35	Симетикон	40 – 160 мг	Перорально	40 мг	3	3	360 мг	мг	Уменьшение метеоризма
1.36	Альбумин человека	нет	Внутривенно	10 г	1	2	20 г		Плазмозамещающее средство
№	Международное непатентованное наименование/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
<b>Этап 3 Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях</b>									
2.1	Мидазолам	0,08-0,2 мг/кг массы тела	Внутримышечно или	1-2 мл	1	1	,08-0,2 мг/кг массы тела	мл	Премедикация по необходимости
2.2	Пропофол	3-7 мг/кг массы тела	Внутривенно	3-5 мг/кг массы тела	Болсно, микроструйно во время всего оперативного вмешательства	1	3-7 мг/кг массы тела	мг	Индукция и поддержание анестезии

№	Международное непатентованное наименование/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
2.3	Суксаметония хлорид	1-2 мг/кг массы тела	внутривенно	1-2 мг/кг массы тела	1	1	1-2 мг/кг массы тела	мг	Миорелаксация при интубации трахеи, ларингоспазме
2.4	Рокурония бромид	0,3-0,6 мг/кг	внутривенно	0,3-0,6 мг/кг	1	2	0,3-0,6 мг/кг	мг	Потребность в миорелаксации
2.5	Дексаметазон	0,15 мг/кг массы тела	внутривенно	0,15 мг/кг массы тела	1	3	0,15 мг/кг массы тела	мг	Мембраностабилизирующее действие
2.6	Фентанил	2-5 мкг/кг массы тела	внутривенно	2-5 мкг/кг массы тела	1	1	2-5 мкг/кг массы тела	мкг	Анальгезия
2.7	Севофлуран	2-8 об%	ингаляционно	2-8 об%	1	1	2-8 об%	мл	Индукция, поддержание анестезии
2.8	Десфлуран	5-8 об%	ингаляционно	5-8 об%	1	1	5-8 об%	мл	Поддержание анестезии
2.9	Ропивакаин	0,3-2 мг/кг массы тела	эпидурально	0,3-2 мг/кг массы тела	1	3	0,3-2 мг/кг массы тела	мг	Анальгезия эпидуральная
2.10	Метоклопрамид	0,2 мг/кг массы тела	внутривенно	0,2 мг/кг массы тела	1	1	0,2 мг/кг массы тела	мл	Профилактика или лечение тошноты, рвоты
2.11	Ондансетрон	0,1 мг/кг массы тела	внутривенно	0,1 мг/кг массы тела	1	1	0,1 мг/кг массы тела	мл	Профилактика или лечение тошноты, рвоты
2.12	Декстроза	250	внутривенно	250	1	3	750	мл	Инфузионная терапия
2.13	Натрия хлорид	100 мл	внутривенно	100	1	3	300	мл	Инфузионная терапия, разведение лекарственных препаратов

№	Международное непатентованное наименование/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
2.14	Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]	3-10 мл/кг массы тела	Внутривенно	500	1	3	500	мл	Инфузионная терапия
2.15	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	3-10 мл/кг массы тела	внутривенно	500 мл	1	3	500	мл	Инфузионная терапия
2.16	Метамизол натрия	15 мг/кг массы тела	внутривенно	15 мг/кг массы тела	3	5	15 мг/кг массы тела	мг	Аналгезия, в качестве антипиретика
2.17	Парацетамол	7,5-15 мг/кг массы тела	внутривенно	7,5-15 мг/кг массы тела	3	5	7,5-15 мг/кг массы тела	мг	Аналгезия, в качестве антипиретика
2.18	Трамадол	2-8 мг/кг массы тела	Внутримышечно,	2-8 мг/кг массы тела	2	3	2-8 мг/кг массы тела	мг	Аналгезия
2.19	Повидон-йод	нет	Наружно, местно	3 мл	1	3	9 мл	мл	Обработка раны
2.20	Парафин жидкий	нет	Наружно, местно	3 г	1	1	3 г	г	Обработка слизистой
2.21	Гепарин натрия	1000-5000 МЕ	Внутривенно	100 МЕ	3	5	1500	МЕ	Гепаринизация в/в растворов, венозных катетеров
2.22	Гепарин натрия	нет	Наружно, местно	1 г	1	3	3 г	г	Гепаринизация
2.23	Ибупрофен,	15 мг/кг массы тела	Перорально	100 мг	3	3	900 мг	мг	Аналгезия, в качестве антипиретика

№	Международное непатентованное наименование/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
2.24	Лидокаин	нет	Наружно, местно	1 г	2	2	4 г	г	Анальгезия
2.25	Натрия лаурилсульфоацетат+Натрия цитрат+Сорбитол	5 мл	Ректально	5 мл	1	2	10 мл	мл	Слабительное
2.26	Водорода пероксид	нет	Наружно, местно	5 мл	1	1	5 мл	мл	Обработка раны
2.27	Хлоргексидин	нет	Наружно, местно	5 мл	1	3	15 мл	мл	Обработка раны

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

Специализированное питание не требуется

**Перечень используемых биологических материалов;**

Предусмотрено применение аутоэритроконцентрата с целью коррекции постгеморрагической анемии.

Предусмотрено применение донорской лейкоредуцированной эритроцитарной взвеси (Эритроциты) в объеме 330.0 мл с целью коррекции постгеморрагической анемии.

Предусмотрено применение донорской свежезамороженной плазмы (Плазма крови) в объеме 300.0 мл с целью коррекции коагулогических нарушений.

**наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;**

и иное.

Таблица 14.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
<b>Этап 1 и 3. Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях</b>			
1.1	Винт траспедикулярный моноаксиальный для стержня d- 4,5мм, d ножки винта 4,5 мм, длина ножки винта 30мм	6	Коррекция врожденной деформации позвоночного столба
1.2	Винт блокирующий с отделяемым внешне-	6	Коррекция

	шестигранным верхом д/стержня d4.5мм		врожденной деформации позвоночного столба
1.3	Стержень прямой, длина 500 мм, диаметр d 4,5 мм	1	Фиксация транспедикулярных опорных элементов
1.4	Винт транспедикулярный моноаксильный с винтом-фиксатором 3,5*30мм	4	Коррекция врожденной деформации позвоночного столба
1.5	Винт транспедикулярный полиаксиальный с винтом-фиксатором 3,5*30мм	2	Коррекция врожденной деформации позвоночного столба
1.6	Штанга продольная 3,5*400мм	1	Фиксация транспедикулярных опорных элементов
1.7	Шаблон - направитель для установки транспедикулярных винтов в позвонок	3	Имплантация опорных элементов в ходе выполнения вмешательства
1.8	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	10	Соблюдение сан.эпид.режима
1.9	Халат нестерильный с рукавом	2	Соблюдение сан.эпид.режима
1.10	Бахилы низкие нетканые	10	Соблюдение сан.эпид.режима
1.11	Маска медицинская	100	Соблюдение сан.эпид.режима
1.12	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	50	Соблюдение сан.эпид.режима
1.13	Перчатки хирургические из полихлорпрена, неопудренные	10	Обеспечение инфекционной безопасности пациента при проведении инвазивных манипуляций
1.14	Контур дыхательный анестезиологический, одноразового использования, стерильный	2	Проведение респираторной поддержки
1.15	Фильтр электростатический дыхательный	2	Инфекционная безопасность пациента
1.16	Маска лицевая аппарата искусственной вентиляции легких СРАР/ВРАР, одноразового использования	2	Проведение респираторной поддержки
1.17	Трубка эндотрахеальная, одноразового использования	2	Обеспечение проходимости дыхательных путей
1.18	Кислород жидкий медицинский	10	Оксигенотерапия
1.19	Абсорбент углекислоты в дыхательной смеси 5 л	1	Поддержание газового состава дыхательной смеси
1.20	Универсальный силиконовый аэрозоль	2	Облегчения введения мед.изделий
1.21	Катетер аспирационный для дыхательных путей	2	Санация трахеобронхиального дерева

1.22	Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	5	Фиксация мед.изделий
1.23	Катетер урологический латексный по типу Фолея, двухходовой, стерильный	2	Выведение мочи
1.24	Мочеприемник прикроватный	4	Сбор мочи
1.25	Гель для наружного применения с местноанестезирующим и антисептическим действием	2	Местная анестезия при введении мед.изделий
1.26	Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	6	Мониторинг электрической активности сердца
1.27	Электроодеяло системы обогрева всего тела	2	Профилактика гипотермии
1.28	Салфетки спиртовые антибактериальные	60	Профилактика инфекционных осложнений при проведении инвазивных манипуляций
1.29	Порт/катетер инфузионный/инъекционный, имплантируемый	6	Проведение инфузионно-трансфузионной терапии
1.30	Самоклеющаяся повязка из нетканого перфорированного материала с прозрачным окном для фиксации внутривенных катетеров, для предотвращения смещения игл и дренажных трубок	6	Фиксация мед.изделий
1.31	Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии	15	Проведение инфузионно-трансфузионной терапии
1.32	Устройство для регулирования направления инфузионных потоков с 3 ходами	6	Проведение инфузионно-трансфузионной терапии
1.33	Блок кранов для инфузионной терапии и мониторинга	10	Проведение инфузионно-трансфузионной терапии
1.34	Шприц медицинский инъекционный 20 мл	20	Введение лекарственных препаратов
1.35	Шприц медицинский инъекционный 50 мл	5	Введение лекарственных препаратов
1.36	Шприц медицинский инъекционный 10 мл	30	Введение лекарственных препаратов
1.37	Шприц медицинский инъекционный 5 мл	30	Введение лекарственных препаратов
1.38	Шприц медицинский инъекционный 2 мл	20	Введение лекарственных препаратов
1.39	Бинт марлевый, нестерильный	3	Фиксация мед.изделий
1.40	Костюм хирургический одноразового использования	8	Профилактика инфекционных осложнений при

			проведении инвазивных манипуляций
1.41	Набор хирургический стерильный для анестезии	1	Профилактика инфекционных осложнений при проведении инвазивных манипуляций
1.42	Набор для эпидуральной анестезии с фильтром и LOR шприцем, одноразового использования	1	Выполнение эпидуральной анестезии
1.43	Фиксирующая повязка для эпидуральных катетеров с прозрачной мембраной	1	Фиксация эпидурального катетера
1.44	Набор для катетеризации центральных вен, кратковременного использования	1	Проведение инфузионно-трансфузионной терапии
1.45	Пробирка вакуумная для гематологических исследований	18	Хранение и транспортировка биологической жидкости
1.46	Маска лицевая кислородная с диффузором	2	Кислородотерапия
1.47	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	100	Соблюдение сан.эпид.режима
1.48	Ножи/скальпели хирургические	4	Нарушение целостности кожных покровов, снятие швов
1.49	Набор для закрытия ран поверхностный	10	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.50	Салфетка тканая марлевая стерильная	50	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.51	Шарики марлевые стерильные	50	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.52	Набор для забора крови инвазивный	7	Контроль показателей крови
1.53	Устройство для дренирования	1	Дренирование послеоперационной раны
1.54	Игла инъекционная, одноразового использования	20	Введение лекарственных препаратов
1.55	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, антибактериальная	4	Репозиция и фиксация тканей
1.56	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, антибактериальная	10	Репозиция и фиксация тканей
1.57	Степлеры медицинские и сопутствующие изделия	1	Репозиция и фиксация тканей
1.58	Кожный антисептик	1	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.59	Приспособление для закрепления электрода и подведения к нему электрического тока	2	Проведение электрокоагуляции
1.60	Электрод-лезвие	2	Проведение

			электрокоагуляции
1.61	Электрод биполярный универсальный к электрохирургической диатермической системе, одноразового использования	1	Проведение электрокоагуляции
1.62	Комплект мед. изделий и инструментов для процедурных кабинетов	3	Соблюдение правил асептики и антисептики
1.63	Контейнер для сбора биоматериалов	7	Утилизация биологических отходов
1.64	Пипетка полимерная (Пастера)	2	Проведение лабораторных исследований

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

Таблица 15

Наименование первичного критерия эффективности
Корректное расположение опорных элементов металлоконструкции в пределах педикулы позвонка без нарушения целостности кортикальных слоев кости

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Таблица 16

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Отсутствие (или незначительная выраженность) болевого синдрома в послеоперационном периоде в установленные сроки
2.	Отсутствие признаков дестабилизации металлоконструкции
3.	Формирование костного блока в стандартные сроки
4.	Отсутствие признаков мальпозиции опорных элементов металлоконструкции

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

Таблица 17

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Корректное расположение опорных элементов металлоконструкции в пределах педикулы позвонка без нарушения целостности кортикальных слоев кости	Рентгенография позвоночника в 2-х проекциях, мультиспиральная компьютерная томография  (Приложение №1)	Оценка производится через 7 дней после операции.  Анализ результатов по данным оценки на установленные сроки
2.	Отсутствие (или незначительная выраженность) болевого синдрома в послеоперационном периоде	Заполнение визуально-аналоговой шкалы (ВАШ)  (Приложение №2)	Оценка производится на 3-и, 7-е и 14-е сутки послеоперационного периода  Анализ результатов



			динамики изменения
3.	Отсутствие признаков дестабилизации металлоконструкции	Рентгенография позвоночника в 2-х проекциях, мультиспиральная компьютерная томография  (Приложение №1)	Оценка производится на 7-е сутки послеоперационного периода, через 6, 12 месяцев.  Анализ результатов динамики изменения
4.	Формирование костного блока в стандартные сроки	Рентгенография позвоночника в 2-х проекциях, мультиспиральная компьютерная томография  (Приложение №1)	Оценка производится через 12 и 18 месяцев после проведенного вмешательства.  Анализ результатов динамики изменения
5.	Отсутствие признаков мальпозиции опорных элементов металлоконструкции	Рентгенография позвоночника в 2-х проекциях, мультиспиральная компьютерная томография  (Приложение №1)	Оценка производится через 7 дней 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.

Результаты клинической апробации на промежуточных и заключительных этапах будут обработаны при помощи непараметрических статистических критериев. Статистический анализ будет проводиться при помощи программ Excel 2010 и “SPSSStatistic” v.26, (SPSS Inc. Chicago, Illinois, USA). С помощью описательной статистики будут рассчитаны средние арифметические величины (M), стандартные отклонения (SD), медиану (Me) с 25-м и 75-м перцентилями (Q<sub>1</sub>-Q<sub>3</sub>). Внутригрупповой анализ будет проводиться посредством критерия Вилкоксона, межгрупповой - с помощью критерия U Манна-Уитни. Статистически значимым будет считаться уровень вероятности ошибки первого рода менее 5% (p<0,05).

### 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.

Расчет объема основной группы и группы сравнения для получения достоверного результата эффективности метода коррекции и стабилизации врожденной деформации позвоночника (Q76.3) с использованием индивидуального изделия из биосовместимого полимера, произведенного на основе готового файла с 3D моделью в формате STL (шаблона) проводится с использованием онлайн калькулятора на сайте [www.sealedevlope.com](http://www.sealedevlope.com). При оценке исхода лечения использовался бинарный признак. При допустимом размере альфа-ошибки 5% и статистической мощности 90% для доказательства эффективности метода в клиническую апробацию планируется включить: основная группа 20 человек, группа сравнения – 20 человек. При этом ожидаемый клинический эффект в группе сравнения составит 65%, а в основной группе – 95%.

Таблица 18.

Показатель	2025	2026	2027
Численность пациентов клинической апробации в год	6	8	6

### 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 определялись в соответствии с Методическими рекомендациями по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденными приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 августа 2015 г. N 556.

Произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Количество и стоимость медицинских изделий и лекарственных препаратов определена, исходя из нормативов потребления, путем анализа информации, предоставленной на официальном сайте Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата.

Помимо затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, также учтены затраты на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и к затратам на содержание имущества.

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	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Этап 1.1 Стационарный предоперационный период</b>						
1.1.1	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского	3200,00	3	1	9600,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	персонала в отделении стационара					
1.1.2	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1 100,00	1	1	1 100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.3	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	880,00	1	1	880,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.4	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	2 110,00	1	1	2 110,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.5	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	2 640,00	1	1	2 640,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.6	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.7	Определение основных групп по системе АВ0	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.8	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, С, К, к и определение антиэритроцитарных антител	980,00	1	1	980,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.1.9	Определение содержания антител к антигенам эритроцитов в сыворотке крови	600,00	1	1	600,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.10	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	210,00	1	1	210,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.11	Исследование времени кровотечения	200,00	1	1	200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.12	Общий (клинический) анализ крови	420,00	1	1	420,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.13	Исследование скорости оседания эритроцитов	160,00	1	1	160,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.14	Общий (клинический) анализ мочи	290,00	1	1	290,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.15	Исследование уровня общего белка в крови	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.16	Исследование уровня мочевины в крови	220,00	1	1	220,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.1.17	Исследование уровня креатинина в крови	230,00	1	1	230,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.18	Исследование уровня общего билирубина в крови	230,00	1	1	230,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.19	Исследование уровня глюкозы в крови	220,00	1	1	220,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.20	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.21	Исследование уровня фибриногена в крови	320,00	1	1	320,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.22	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.23	Активированное частичное тромбопластиновое время	290,00	1	1	290,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.24	Определение тромбинового времени в крови	290,00	1	1	290,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.1.25	Регистрация электрокардиограммы (ЭКГ) с расшифровкой, описанием и интерпретацией	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.26	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	2 570,00	1	1	2 570,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.27	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	3 990,00	2	1	7 980,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.1.28	Рентгенография позвоночника, специальные исследования и проекции	3 990,00	1	1	3 990,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
<b>Этап 1.2 Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях</b>						
1.2.1	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	49 850,00	1	1	49 850,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2.2	Коррекция деформации позвоночника	286 050,00	1	1	286 050,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2.3	Рентгенография пораженной части костного скелета	1 610,00	5	1	8 050,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2.4	Реинфузия аутокрови (с использованием аппарата для аутоотрансфузии крови)	34 340,00	1	1	34 340,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.2.5	Суточное наблюдение реанимационного пациента	23 390,00	2	1	46 780,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2.6	Гемотрансфузия	17 370,00	1	0,4	6 948,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2.7	Общий (клинический) анализ крови	420,00	4	1	1 680,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2.8	Исследование скорости оседания эритроцитов	160,00	4	1	640,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2.9	Общий (клинический) анализ мочи	290,00	4	1	1 160,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2.10	Исследование уровня общего белка в крови	240,00	2	1	480,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2.11	Исследование уровня мочевины в крови	220,00	2	1	440,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2.12	Исследование уровня креатинина в крови	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.2.13	Исследование уровня общего билирубина в крови	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2.14	Исследование уровня глюкозы в крови	220,00	2	1	440,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера"
1.2.15	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	240,00	2	1	480,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2.16	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2.17	Исследование уровня калия в крови	330,00	2	1	660,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2.18	Исследование уровня натрия в крови	330,00	2	1	660,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2.19	Исследование уровня общего магния в сыворотке крови	190,00	2	1	380,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2.20	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара.	3 200,00	14	1	44 800,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.2.21	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	1 650,00	1	1	1 650,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2.22	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	3 990,00	2	1	7 980,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2.23	Рентгенография позвоночника, специальные исследования и проекции	3 990,00	1	1	3 990,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
1.2.24	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой при заболеваниях позвоночника	1 560,00	10	0,5	7 800,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
<b>Этап 2.1 Амбулаторный осмотр</b>						
2.1.1	Прием (осмотр, консультация) врача – травматолога-ортопеда повторный	2 430,00	1	1	2 430,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
2.1.2	Рентгенография позвоночника, специальные исследования и проекции	3 990,00	1	1	3 990,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
<b>Этап 2.2 Амбулаторный осмотр</b>						
2.2.1	Прием (осмотр, консультация) врача – травматолога-ортопеда повторный	2 430,00	1	1	2 430,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
2.2.2	Рентгенография позвоночника, специальные исследования и проекции	3 990,00	1	1	3 990,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
<b>Этап 3.1 Стационарный период предоперационный период</b>						

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.1.1	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3 200,00	2	1	6 400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.2	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.3	Определение основных групп по системе АВ0	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.4	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, С, К, к и определение антиэритроцитарных антител	980,00	1	1	980,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.5	Определение содержания антител к антигенам эритроцитов в сыворотке крови	600,00	1	1	600,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.6	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	210,00	1	1	210,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.7	Исследование времени кровотечения	200,00	1	1	200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.8	Общий (клинический) анализ крови	420,00	1	1	420,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.1.9	Исследование скорости оседания эритроцитов	160,00	1	1	160,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.10	Общий (клинический) анализ мочи	290,00	1	1	290,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.11	Исследование уровня общего белка в крови	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.12	Исследование уровня мочевины в крови	220,00	1	1	220,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.13	Исследование уровня креатинина в крови	230,00	1	1	230,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.14	Исследование уровня общего билирубина в крови	230,00	1	1	230,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.15	Исследование уровня глюкозы в крови	220,00	1	1	220,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.16	Определение активности аланинамино-трансферазы в крови	240,00	1	1	240,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.1.17	Исследование уровня фибриногена в крови	320,00	1	1	320,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	330,00	1	1	330,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.18	Активированное частичное тромбопластиновое время	290,00	1	1	290,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.19	Определение тромбинового времени в крови	290,00	1	1	290,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.20	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1 100,00	1	1	1 100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.21	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	880,00	1	1	880,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.22	Прием (осмотр, консультация) врача-педиатра первичный	2 110,00	1	1	2 110,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.23	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	2 640,00	1	1	2 640,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.1.24	Регистрация электрокардиограммы (ЭКГ) с расшифровкой, описанием и интерпретацией	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.25	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	2 570,00	1	1	2 570,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.26	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	3 990,00	2	1	7 980,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.1.27	Рентгенография позвоночника, специальные исследования и проекции	3 990,00	1	1	3 990,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
<b>Этап 3.2 Операционный и ранний послеоперационный период в стационарных условиях</b>						
3.2.1	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	18 380,00	1	1	18 380,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.2.2	Удаление внутреннего фиксирующего устройства	46 500,00	1	1	46 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.2.3	Суточное наблюдение реанимационного пациента	22 450,00	1	1	22 450,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.2.4	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении	3 200,00	10	1	32 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	стационара					
3.2.5	Рентгенография позвоночника, специальные исследования и проекции	3 990,00	1	1	3 990,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.2.6	Общий (клинический) анализ крови	420,00	1	1	420,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.2.7	Исследование скорости оседания эритроцитов	160,00	1	1	160,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России
3.2.8	Общий (клинический) анализ мочи	290,00	1	1	290,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера" Минздрава России

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	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Этап 1. Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях</b>							
1.	Метамизол натрия	7,94	6	47,64	1	47,64	Сведения из реестра контрактов

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
2.	Повидон-йод	2,41	12	28,87	1	28,87	Сведения из реестра контрактов
3.	Гепарин натрия	67,84	6	407,04	1	407,04	Сведения из реестра контрактов
4.	Ибупрофен	8,8	12	105,6	1	105,60	Сведения из реестра контрактов
5.	Железа (III) гидроксид полимальтозат	6,45	10	64,50	1	64,50	Сведения из реестра контрактов
6.	Хлоргексидин	0,68	4	2,7	1	2,70	Сведения из реестра контрактов

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Этап 3. Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях</b>							
1.	Метамизол натрия	7,94	6	47,64	1	47,64	Сведения из реестра контрактов
2.	Повидон-йод	2,41	12	28,87	1	28,87	Сведения из реестра контрактов
3.	Гепарин натрия	67,84	6	407,04	1	407,04	Сведения из реестра контрактов
4.	Ибупрофен	8,8	4	35,2	1	35,20	Сведения из реестра контрактов
5.	Хлоргексидин	0,68	2	1,34	1	1,36	Сведения из реестра контрактов

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	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Этап 1 и 3. Операция и ранний послеоперационный период в стационарных условиях</b>						
1.	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	3,85	5	1	19,25	Сведения из реестра контрактов
2.	Халат нестерильный с рукавом	65,32	2	1	130,64	Сведения из реестра контрактов
3.	Маска медицинская	5,00	35	1	175,00	Сведения из реестра контрактов
4.	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	8,00	30	1	240,00	Сведения из реестра контрактов
5.	Перчатки хирургические из полихлорпрена, неопудренные	40,00	3	1	120,00	Сведения из реестра контрактов
6.	Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	7,75	4	1	31,00	Сведения из реестра контрактов
7.	Катетер урологический латексный по типу Фолея, двухходовой, стерильный	105,83	1	0,5	52,92	Сведения из реестра контрактов
8.	Мочеприемник прикроватный	9,35	2	0,5	9,35	Сведения из реестра контрактов
9.	Салфетки спиртовые антибактериальные	1,1	25	1	27,50	Сведения из реестра контрактов
10.	Шприц медицинский инъекционный 2 мл	5,15	5	1	25,75	Сведения из реестра контрактов
11.	Шприц медицинский инъекционный 5 мл	5,66	2	1	11,32	Сведения из реестра контрактов
12.	Шприц медицинский инъекционный 10 мл	8,29	7	0,5	29,02	Сведения из реестра контрактов
13.	Бинт марлевый, нестерильный	18,25	2	1	36,50	Сведения из реестра контрактов



№	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
14.	Пробирка вакуумная для гематологических исследований	12,53	12	1	150,36	Сведения из реестра контрактов
15.	Набор для закрытия ран поверхностный	26,40	6	1	158,40	Сведения из реестра контрактов
16.	Салфетка тканая марлевая стерильная	12,57	30	1	377,10	Сведения из реестра контрактов
17.	Шарики марлевые стерильные	1,81	35	1	63,35	Сведения из реестра контрактов
18.	Комплект мед. изделий и инструментов для процедурных кабинетов	183,00	3	1	549,00	Сведения из реестра контрактов
19.	Контейнер для сбора биоматериалов	8,69	4	1	34,76	Сведения из реестра контрактов
20.	Лезвие для скальпеля хирургического	14,65	1	0,5	7,33	Сведения из реестра контрактов
21.	Кожный антисептик	740,97	0,3	1	222,29	Сведения из реестра контрактов
22.	Пипетка полимерная (Пастера)	6,52	2	1	13,04	Сведения из реестра контрактов
23.	Набор для забора крови инвазивный	53,41	4	1	213,64	Сведения из реестра контрактов
24.	Винт транспедикулярный моноаксиальный для стержня d- 4,5мм, d ножки винта 4,5 мм, длина ножки винта 30мм	8 450,00	6	0,4	20 280,00	Сведения из реестра контрактов
25.	Винт блокирующий с отделяемым внешне-шестигранным верхом д/стержня d 4.5мм	8 370,00	6	0,4	20 088,00	Сведения из реестра контрактов
26.	Стержень прямой, длина 500 мм, диаметр d 4,5 мм	8 658,33	1	0,4	3 463,33	Сведения из реестра контрактов
27.	Винт транспедикулярный моноаксиальный с винтом-фиксатором 3,5*30мм	15 316,33	4	0,6	36 759,19	Сведения из реестра контрактов

№	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
28.	Винт транспедикулярный полиаксиальный с винтом-фиксатором 3,5*30мм	17 333,67	2	0,6	20 800,40	Сведения из реестра контрактов
29.	Штанга продольная 3,5*400ми	8 772,00	1	0,6	5 263,20	Сведения из реестра контрактов
30.	Шаблон - направитель для установки транспедикулярных винтов в позвонок	8 250,00	3	1	24 750,00	Коммерческое предложение №233 от 25.12.2023г. ООО «Бонабайт»

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

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>I этап</b>					
Стоимость используемых в реализации метода биологических материалов заложена в стоимость оказываемых услуг					

Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания:

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>I-III этапы</b>					
Специализированное питание не требуется.					

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	343,4
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	283,5
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
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)	225,3
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	65,9
<b>Итого:</b>	<b>852,2</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	6	5 113,2
2026	8	6 817,6
2027	6	5 113,2
<b>Итого:</b>	<b>20</b>	<b>17 044,00</b>

Директор ФГБУ «НМИЦ  
детской травматологии и ортопедии имени Г.И. Турнера»  
Минздрава России, член-корреспондент РАН, профессор



«16» февраля 2024 г.

С.В. Виссарионов

Индивидуальная регистрационная карта

**Протокол клинической апробации «Коррекция и стабилизация врожденной деформации позвоночника (Q76.3) с использованием индивидуального изделия из биосовместимого полимера, произведенного на основе готового файла с 3D моделью в формате STL (шаблона)» с целью повышения стабильности имплантируемой металлоконструкции, обеспечения безопасности и устранения мальпозиции опорных элементов, по сравнению с применяемым методом лечения, заключающимся в выполнении коррекции и стабилизации врожденной деформации позвоночника с применением техники «свободной руки»**

Ортопедический статус

Ф.И.О:

Возраст:

Жалобы пациента:

Балльная система оценки жалоб обследованного пациента

<b>УРОВЕНЬ ФИЗИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ</b> <i>(За последний месяц Ваш ребенок испытывал следующие трудности...)</i>	<b>Никогда</b>	<b>Почти никогда</b>	<b>Иногда</b>	<b>Часто</b>
1.Ему/ей было трудно пройти пешком более 100метров	0	1	2	3
2.Ему/ей было трудно бегать	0	1	2	3
3.Ему/ей было трудно участвовать в спортивных играх или делать физические упражнения	0	1	2	3
4.Ему/ей было трудно поднимать что-либо тяжелое	0	1	2	3
5.Ему/ей было трудно самостоятельно купаться в ванной или принимать душ	0	1	2	3
6.Ему/ей было физически трудно выполнять домашние обязанности	0	1	2	3
7.Его/ее беспокоили боли	0	1	2	3
8.Унего/нее было мало сил	0	1	2	3

**Походка** (не изменена; хромота на ногу)

**Телосложение** (нормостеническое, астеническое, гиперстеническое).

**Питание** повышенное, пониженное, удовлетворительное.

**Уровень развития мышц:** \_\_\_\_\_

**Форма лицевого и мозгового черепа:**

**Грудная клетка:** правильной формы; бочкообразно деформирована; иные типы деформации; тип дыхания (грудной, брюшной, смешанный).

**Соотношение туловища и конечностей:** нормальное; руки представляются удлинненными – пальцы опущенной руки достигают; ноги удлинены относительно туловища.

**Осмотр спереди: Надплечья:** на одном уровне; правое (левое) выше на см.

**Треугольники талии:** симметричны; сглажен (справа, слева), углублен (справа, слева);

**Прекос таза:** не определяется, вправо (влево) на °.

**Лопатки:** расположены на одном уровне; правая (левая) выше на см.

**Нижние конечности:**

Длина: равной длины; D<S; D>S на \_\_\_\_ см за счет бедра; \_\_\_\_ см. за счет голени.

Ось конечности правильная; отмечается \_\_\_\_\_ деформация \_\_\_\_\_ бедра; голени; на уровне коленного сустава.

**Выраженность болевого синдрома (по VAS)**

До операции: \_\_\_\_ баллов

3-и сутки: \_\_\_\_ баллов

7-и сутки: \_\_\_\_ баллов

14-и сутки: \_\_\_\_ баллов

**Рентгеноанатомические показатели позвоночного столба:**

Величина локальной сколиотической деформации:

- до операции

- после операции

Величина локальной кифотической деформации

- до операции

- после операции

**Оценка корректного расположения опорных элементов металлоконструкции по шкале**

**Gertzbein:**

- Grade 0 (full correct) — ТВ полностью находится в корне дуги

- Grade I — смещение ТВ относительно кортикального слоя корня дуги до 2 мм,

- Grade II — смещение в пределах от 2 до 4 мм,

- Grade III — более 4 мм

**Оценка степени формирования костного блока по Tan:**

- Grade I — полное сращение

- Grade II — частичное сращение

- Grade III — монополярный (краниальный/каудальный) псевдоартроз

-GradeIV - биполярный псевдоартроз

**Примечания:**

Шкала оценки интенсивности боли (Визуальная аналоговая шкала)

