



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии
имени академика Г.А. Илизарова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России
6, ул. М. Ульяновой, Бокс № 36, г. Курган, 640021, Россия
Тел. (352 2) 45-47-47, факс (3522) 45-40-60, 45-45-05
E-mail: office@ilizarov.ru Internet: www.ilizarov.ru

№ 24.02.2025 4147
На № от

г Министерство здравоохранения
Российской Федерации.
Департамент организации медицинской
помощи и санаторно-курортного дела
Рахмановский пер., 3, ГСП-4, стр. 1,2, 3,
4 Москва, 127994, Россия

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 травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации.	640021, Россия, г. Курган, ул. М. Ульяновой, 6, Бокс № 36
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты.	Тел.: (3522) 45-47-47 Тел.: (3522) 45-03-73, факс: (3522) 45-40-60 office@rncvto.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.	Метод коррекции деформации позвоночника у детей с применением самораздвигающейся конструкции в сочетании с галотракцией
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации.	65 пациентов Распределение пациентов группы КА по годам: 2025 – 15 пациентов; 2026 – 25 пациентов; 2027 – 25 пациентов.

Приложения:

1. согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» - на 1 л.;
2. протокол клинической апробации - на 18 л.;
3. индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации - на 3 л.



Директора

Е.Н.Овчинников
«27» февраля 2025 г



Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие ISO 9001:2015

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ
ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России выражает свое согласие на размещение протокола клинической апробации «Клиническая апробация метода коррекции деформации позвоночника у детей (M41.0-M41.9) с применением самораздвигающейся конструкции в сочетании с галотракцией» на официальном сайте Министерства в сети «Интернет».

Исполняющий
обязанности директора



Е.Н.Овчинников



«27» февраля 2025 г

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

Клиническая апробация метода коррекции деформации позвоночника у детей (М41.0-41.9) с применением самораздвигающейся конструкции в сочетании с галотракцией

Идентификационный номер № _____

Дата: _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Метод коррекции деформации позвоночника у детей с применением самораздвигающейся конструкции в сочетании с галотракцией.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России. 640021, Курган, ул. М. Ульяновой, 6, Бокс № 36.

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

Савин Дмитрий Михайлович – к.м.н., зав. отделением № 9 ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России;

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повысить эффективность лечения сколиоза с ранним началом у детей.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	М41.0-41.9
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пол – мужской и женский; Возраст – от 5 до 12 лет.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемый метод заключается в последовательном применении галотракции в до и интраоперационном периоде, которая в условиях миорелаксации дает хорошую коррекцию сколиотической деформации на операционном столе, с последующей имплантацией самораздвигающейся системы. Данная последовательность позволит улучшить результаты первичной коррекции деформации и сократить (исключить) число последующих промежуточных операции.

Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, высокотехнологичная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Круглосуточный стационар
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Метод коррекции сколиотической деформации системами растущего типа без галотракции.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пол – мужской и женский; Возраст – от 5 до 12 лет.
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	Метод сравнения является наиболее используемой в РФ методикой хирургического лечения сколиоза с ранним началом у детей. Технология включает использование удлиняемых (растущих) систем и технически подразумевает несколько последующих этапных операций (дистракции) по коррекции деформации позвоночника, что является значительным недостатком данной технологии.

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/ диагностику/ лечение /реабилитацию которого направлен метод	Данных по РФ не найдено. По данным зарубежных авторов распространённость сколиоза с ранним началом составляет 77 случаев на 100 тыс. детского населения.	[1]
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/ диагностику/ лечение/реабилитацию которого направлен метод	Данных по РФ не найдено. По данным зарубежных авторов ежегодная заболеваемость сколиозом с ранним началом составляет от 2 до 19 случаев на 100 тыс. детского населения.	[1, 2]
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/ диагностику/ лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет данных	-
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/ состоянию (на 10 тыс.	Нет данных	-

населения), на профилактику/ диагностику/ лечение/ реабилитацию которого направлен метод		
Иные социально-значимые сведения о заболевании/ состоянии, на профилактику/ диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	У 20% пациентов с ранним началом сколиоза выявляется патология спинного и головного мозга, что требует снижения степени инвазивности хирургических подходов.	[3]
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	В РФ доступны следующие альтернативные предлагаемому методу технологии: - ортезирование; - удлиняемые растущие стержни (TGR). В РФ наиболее используемая методика хирургического лечения сколиоза с ранним началом включает использование удлиняемых (растущих) систем и технически подразумевает несколько этапных операций (дистракции) по коррекции деформации позвоночника.	[4-7]
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/ состояниях, на профилактику/ диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации	Используемые методы имеют следующие недостатки: ортезирование – низкая эффективность; при достаточной эффективности использования технологии TGR пациенты переносят в среднем за время лечения $5,3 \pm 1,6$ плановых дистракций (этапных операций).	[6]
Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода позволят за счет повышения величины первичной коррекции деформации сократить или даже исключить число последующих промежуточных операций	-

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы
Название предлагаемого метода	Метод коррекции деформации позвоночника у детей с применением самораздвигающихся систем в сочетании с интраоперационной галотракцией	-
Страна-разработчик метода	Мексика	[14]

История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Метод коррекции сколиоза путем имплантации самораздвигающихся конструкций применяется с конца 70-ых годов 20-го века, впервые опыт применения подобных конструкций описан мексиканским хирургом E.Luque в 1982 году [14]. Система первоначально представляла собой систему металлических стержней, которые фиксировались к позвоночнику проволокой и крюками и раздвигалась сама по мере роста позвоночника. В дальнейшем она была модифицирована на систему транспедикулярных винтов со стержнями. Метод Shilla, основанный на похожих принципах, был разработан в 00- годах 21 века группой американских хирургов и прошел как экспериментальный, так и клинический этап [15]. Еще одним методом коррекции сколиоза, при котором система раздвигается без оперативного вмешательства с применением специального внешнего магнита – магнито-регулируемые стержни [16].	[14-16]
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	В настоящий момент вышеперечисленные методы не имеют широко применения и публикации по их эффективности единичны, а в РФ таковые отсутствуют. Хотя эти методы представляют собой важные инновации в лечении сколиоза, их ограниченное распространение может быть обусловлено различными факторами, включая техническую сложность, доступность и долгосрочную эффективность.	-
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Предложенная к апробации методика позволит сократить или исключить промежуточные (этапные) операции у пациентов с потенциалом роста.	-
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	1. Апробируемый метод может быть технически сложным для применения и требовать большего уровня навыков и опыта хирурга. 2. Конструкции нуждаются в регулярном мониторинге и обслуживании, что может потребовать дополнительное медицинское наблюдение и быть неудобным для пациентов. 3. Ограниченные данные о долгосрочной эффективности.	-

7. Описание известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений

Известные и потенциальные риски являются характерными для хирургического лечения данного контингента больных:

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости и осложнения, %	Сроки оценки осложнений	Метод контроля осложнения
---	--------------------------------------	---------------------	---------------------------------------	-------------------------	---------------------------

Несостоятельность металлоконструкции	высокая	Переломы балок, потеря точек фиксации, разряжение в области винтов	До 50	12, 24 месяца после операции	Рентген контроль, Наблюдение в динамике
Инфекции в области оперативного вмешательства	высокая	Локальный отек, гиперемия, подъем температуры тела, распирающая боль, появление свищей/ран с гнойным отделяемым	10	В течение периода пребывания в стационаре	Наблюдение в динамике
Неврологический дефицит	высокая	Возникновение или усугубление неврологического дефицита	1	6 месяцев после операции	Наблюдение в динамике

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

1. AlNouri M, Wada K, Kumagai G, Asari T, Nitobe Y, Morishima T, Uesato R, Aoki M, Ishibashi Y. The incidence and prevalence of early-onset scoliosis: a regional multicenter epidemiological study. *Spine J.* 2022;22(9):1540-1550. doi: 10.1016/j.spinee.2022.03.016 IF=4.5
2. Pereira EAC, Oxenham M, Lam KS. Intraspinous anomalies in early-onset idiopathic scoliosis. *Bone Joint J.* 2017;99-B(6):829-833. doi: 10.1302/0301-620X.99B6.BJJ-2016-1159.R1 IF=4.6
3. Горбач А.П., Сергеев О.М., Щурова Е.Н. Идиопатический сколиоз как мультифакторное заболевание: систематизированный обзор современной литературы. *Хирургия позвоночника.* 2022;19(2):19–32. doi: 10.14531/ss2022.2.19-32/ ИФ=0,824
4. Николаев В.Ф., Барановская И.А., Андриевская А.О. Результаты применения функционально-корректирующего корсета типа Шено в комплексной реабилитации детей и подростков с идиопатическим сколиозом. *Гений ортопедии* 2019;25(3):368–377. ИФ=0,948
5. Ashebo L, Anari JB, Cahill PJ. Update on the Diagnosis and Management of Early-onset Scoliosis. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2023;16(10):447-456. doi: 10.1007/s12178-023-09848-w IF=4.1
6. Molotkov YuV, Ryabykh SO, Filatov EYu, Sergeenko OM, Khuzhanazarov IE, Eshkulov DI. The effectiveness of growth-friendly systems in the treatment of early onset scoliosis: a systematic review. *Hir. Pozvonoc.* 2023;20(2):6–20. DOI:10.14531/ss2023.2.6-20. ИФ=0,824
7. Moreno Mateo F, Bovonratwet P, Peiró García A. Early-onset scoliosis. *Curr Opin Pediatr.* 2024;36(1):105-111. doi: 10.1097/MOP.0000000000001318 IF=3.6
8. Bane T, Luhmann SJ. Predicting the impact of intraoperative halo-femoral traction from preoperative imaging in neuromuscular scoliosis. *Spine Deform.* 2022;10(3):679-687. doi: 10.1007/s43390-021-00461-w IF=1.6
9. Grabala P, Chamberlin K, Grabala M, Galgano MA, Helenius IJ. No Benefits in Using Magnetically Controlled Growing Rod as Temporary Internal Distraction Device in Staged Surgical Procedure for Management of Severe and Neglected Scoliosis in Adolescents. *J Clin Med.* 2023;12(16):5352. doi: 10.3390/jcm12165352 IF=3.9
10. Hu M, Lai A, Zhang Z, Chen J, Lin T, Ma J, Wang C, Meng Y, Zhou X. Intraoperative halo-femoral traction during posterior spinal arthrodesis for adolescent idiopathic scoliosis curves between 70 and 100: a randomized controlled trial. *J Neurosurg Spine.* 2021;36(1):78-85. doi: 10.3171/2021.2.SPINE21184 IF=2.8

11. McIntosh AL, Ramo BS, Johnston CE. Halo Gravity Traction for Severe Pediatric Spinal Deformity: A Clinical Concepts Review. Spine Deform. 2019;7(3):395-403. doi: 10.1016/j.jspd.2018.09.068. PMID: 31053309. IF=1.6
12. O'Donnell J, Garcia S, Ali S, Asturias A, Swarup I. Indications and Efficacy of Halo-Gravity Traction in Pediatric Spinal Deformity: A Critical Analysis Review. JBJS Rev. 2023;11(3). doi: 10.2106/JBJS.RVW.22.00204. IF=2.3
13. Rushton PRP, Aldebeyan S, Ghag R, Sponseller P, Yaszay B, Samdani AF, Lonner B, Shah SA, Newton PO, Miyajima F. What is the effect of intraoperative traction on correction of adolescent idiopathic scoliosis (AIS)? Spine Deform. 2021;9(6):1549-1557. doi: 10.1007/s43390-021-00369-5 IF=1.6
14. Luque ER. Paralytic scoliosis in growing children. Clin Orthop Relat Res. 1982;163:202-209. IF=4.2
15. McCarthy RE, Sucato D, Turner JL, Zhang H, Henson MA, McCarthy K. Shilla growing rods in a caprine animal model: a pilot study. Clin Orthop Relat Res. 2010;468(3):705-10. doi: 10.1007/s11999-009-1028-y. IF=4.2
16. Metkar U, Kurra S, Quinzi D, Albanese S, Lavelle WF. Magnetically controlled growing rods for scoliosis surgery. Expert Rev Med Devices. 2017;14(2):117-126. doi: 10.1080/17434440.2016.1274230. IF=3.2

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Иных сведений нет

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель клинической апробации

Практическое применение метода коррекции деформации позвоночника у детей с применением самораздвигающейся конструкции в сочетании с интраоперационной галотракцией для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи

1. Сравнить безопасность метода коррекции деформации позвоночника у детей с применением самораздвигающейся конструкции в сочетании с периоперационной галотракцией с методом коррекции деформации позвоночника у детей с применением классических «раздвижных» систем без применения галотракции.

2. Сравнить клиническую эффективность метода коррекции деформации позвоночника у детей с применением самораздвигающихся систем в сочетании с периоперационной галотракцией с методом коррекции деформации позвоночника у детей с применением классических «раздвижных» систем без применения галотракции.

3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода коррекции деформации позвоночника у детей с применением самораздвигающихся систем в сочетании с периоперационной галотракцией с методом коррекции деформации позвоночника у детей с применением классических «раздвижных» систем без применения галотракции.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Достаточно большой объем литературных данных показывают, что применение технологии галотракции при хирургическом лечении тяжелого сколиоза у детей является безопасным методом с низким числом потенциальных осложнений, а достигаемая частичная коррекция существенно облегчает последующую операцию, тем самым снижая число последующих хирургических вмешательств и риск развития неврологического дефицита [8-13]. Анализ литературного материала также демонстрирует, что системное описание опыта применения апробируемой технологии в отечественных клиниках отсутствует.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

Основной параметр:

- количество повторных (этапных) операций у пациентов в течение всего срока наблюдения – 2 года после операции.

Дополнительные параметры:

- коррекция угла деформации (по Кобб) после операции на 50% и более относительно исходной.

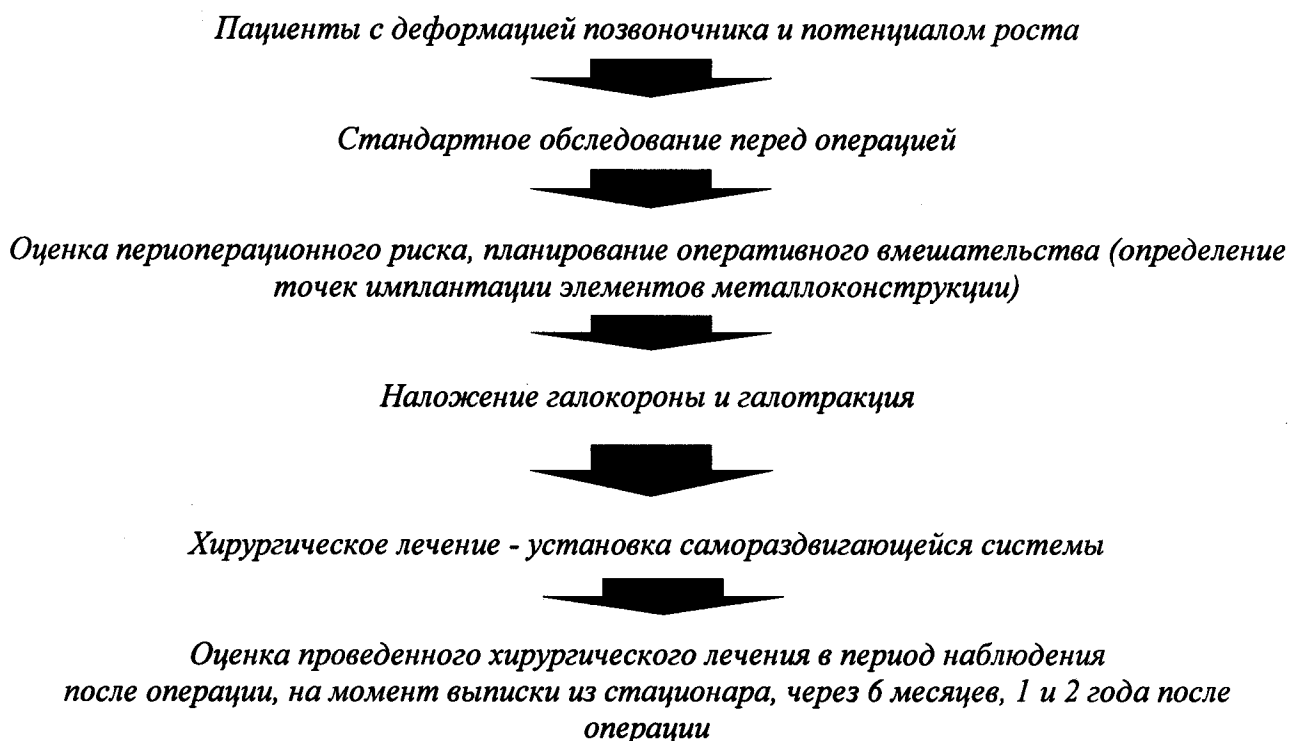
- значения увеличения роста ребенка в течение всего срока наблюдения – 2 года после операции.

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

Всего в клиническую апробацию будет включено 65 пациентов, соответствующих критериям включения/невключения (см. пп. 13, 14).

В качестве группы сравнения будет использован архивный материал ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» 65 пациентов (соответствующих критериям включения/невключения), пролеченных методом коррекции деформации позвоночника с применением систем модуляции роста без применения интраоперационной галотракции.

Графическая схема дизайна клинической апробации:



Перечень методов обследований на этапах оказания медицинской помощи больному в рамках клинической апробации указаны в таблице:

Вид исследования	Перед операци ей	После операции	В день выписки	6 мес.±7 дней после операции	1 год ±30 дней после операции	2 года ±30 дней после операции
Угол деформации по Кобб	X	X		X	X	X
Оценка роста пациента	X			X	X	X
Регистрация числа повторных вмешательств				X	X	X
Регистрация осложнений и нежелательных событий	X	X	X	X	X	X

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

После предоперационной подготовки пациенту накладывается гало-корона и выполняется гало-тракция в течение 7-10 дней. Гало-тракция выполняется на гало-гравитационной стойке в вертикальном положении, а также горизонтальной в кровати. Гало-корона накладывается на операционном столе и под общим наркозом. После курса вытяжения пациента берут на оперативное лечение.

В случае С-образного сколиоза. После позиционирования в положении пронации и РГ-разметки, выполняется разрез кожи осуществляет доступ к позвоночнику. Затем имплантируются транспедикулярные винты по стандартной технологии – на вершине деформации (база – 2 пары винтов), и в концевых позвонках дуги (по 2 пары винтов) – винты без жесткой фиксации балки. Балки перед имплантацией модулируются согласно планируемым нормальным изгибам позвоночника. После установки балок в головки винтов и первичной фиксации гайками (без затягивания), выполняется деротационный манёвр с двух сторон. После этого балки фиксируются в достигнутом положении путем затягивания гаек в головках винтов на вершине деформации. В верхнюю и нижнюю пару винтов так же вставляются гайки – но жесткая фиксация не происходит, что обеспечивает свободный направленный рост позвоночника. Запас балок для роста сверху и снизу подбирается индивидуально согласно возрасту и потенциалу роста. После имплантации системы модуляции роста хирург производит ушивание операционных ран.

В случае S-образного сколиоза. После позиционирования в положении пронации и РГ-разметки, выполняется разрез кожи осуществляет доступ к позвоночнику. Затем имплантируются транспедикулярные винты по стандартной технологии – на ведущей (основной, с большей степенью деформации) дуге вершине деформации (по 2 пары винтов), а выше и ниже по 2 пары винтов в концевые позвонки. Балки перед имплантацией моделируются согласно планируемым нормальным изгибам позвоночника. После установки балок в головки винтов и первичной фиксации гайками (без затягивания), выполняется деротационный манёвр с двух сторон. После этого балки фиксируются в достигнутом положении путем затягивания гайки в головке винта справа и слева на вершине основной дуги деформации. В верхнюю, нижнюю пары винтов так же вставляются гайки – но жесткая фиксация не происходит, что обеспечивает свободный направленный рост позвоночника. Запас балок для роста сверху и снизу подбирается индивидуально согласно возрасту и потенциалу роста. После имплантации системы модуляции роста хирург производит ушивание операционных ран.

После операции пациент переходит к послеоперационному уходу и наблюдению, включая контроль за болью, раневой повязкой, мониторингом показателей витальных функций и обеспечение подходящей физической реабилитации и терапии.

Этот метод хирургического лечения сколиоза с использованием самораздвигающихся конструкций представляет собой комплексный подход, который требует тщательного планирования, выполнения и последующего ухода для достижения оптимальных результатов.

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

Ожидаемая продолжительность участия каждого пациентов в клинической апробации каждого из пациентов составит 2 года \pm 30 дней.

Ранний период наблюдения (пребывание в стационаре) – после операции и на момент выписки из стационара.

Последующее наблюдение: через 6 месяцев \pm 7 дней после операции, 1 год \pm 30 дней после операции, 2 года \pm 30 дней после операции.

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

- ФИО, дата рождения, пол, диагноз по МКБ-10;

- дата госпитализаций, дата операций, дата выписки;
- вид деформации позвоночника при поступлении (S или C -деформация);
- угол деформации по Кобб до и после операции, а также в контрольных точках;
- длительность операции (мин.), кровопотеря (мл);
- степень коррекции деформации после операции;
- рост ребенка до операции и в контрольных точках;
- признаки несостоятельности металлоконструкции;
- описание осложнений и нежелательных явлений.

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

13. Критерии включения пациентов

- код заболевания в соответствии с МКБ-10: M41.0- M41.9;
- пол больных – мужской и женский;
- возраст – от 5 до 12 лет
- наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА.

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Лица, страдающих психическими расстройствами.
2	Тяжелые сопутствующие врожденные или приобретенные соматические заболевания, являющиеся противопоказанием для любых типов хирургических вмешательств, за исключением операций, проводимых по жизненным показаниям
3	Аномалии развития позвоночника в виде нарушения формирования, сегментации и слияния позвонков.
4	Сопутствующие интраканальные образования, требующие первичного решения

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента или его законных представителей от участия в КА	По заявлению законных представителей
2	Возникновение осложнений и серьезных нежелательных событий в ходе КА, которые, по мнению исследователя, могут быть угрожающими жизни и здоровью пациентов	Ежедневно на этапе стационара и на сроках последующего наблюдения после выписки из стационара
3	При получении новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников исследования	Ежемесячно
4	В случае наступления обстоятельств, расцениваемых как “форс-мажор”	Ежедневно на сроках последующего наблюдения после выписки из стационара
5	По административному распоряжению Инициатора исследования	По распоряжению
6	По требованию федеральных регуляторных инстанций	По требованию

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи

Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода – специализированная, высокотехнологичная медицинская помощь.

Форма оказания медицинской помощи с применением метода – плановая.

Условия оказания медицинской помощи с применением метода – стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
1.1	B01.050.003	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	ежедневно	Диагностика, мониторинг
1.2	B03.016.006	Анализ мочи общий	3 раза	Диагностика
1.3	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	3 раза	Диагностика
1.4	A12.05.015	Исследование времени кровотечения	3 раза	Диагностика
1.5	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	3 раза	Диагностика
1.6	A12.05.005 A12.05.006	Определение основных групп крови (A,B, 0) Определение резус-принадлежности	1 раз	Диагностика
1.7	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1 раз	Диагностика
1.8	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1 раз	Диагностика
1.9	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1 раз	Диагностика
1.10	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1 раз	Диагностика
1.11	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1 раз	Диагностика
1.12	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1 раз	Диагностика
1.13	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1 раз	Диагностика
1.14	A09.05.042	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	1 раз	Диагностика
1.15	A09.05.041	Исследование уровня аспарт-трансаминазы в крови	1 раз	Диагностика
1.16	A05.10.006	Проведение электрокардиографических исследований	1 раз	Диагностика
1.17	A06.03.020	Рентгенография позвоночника вертикальная 2 проекции	2	Диагностика
1.18	A06.04.017	Компьютерная томография (по необходимости)	0,1	Диагностика
1.19	A16.04.011	Спондилосинтез	1	Хирургия
1.20	B03.003.005 B02.003.001	Койко-день пребывания в стационаре реанимационного отделения	1-2 дня	При жизнеугрожающих состояниях
1.21	B01.003.004.012	Комбинированный ингаляционный наркоз	1 раз	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)
Контрольный осмотр				
2.1	B01.050.001	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	3	Диагностика
2.2	A06.03.053	Телеметрия позвоночника в 2-х проекциях	3	Диагностика

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

№	МНН/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап									
1	Ибупрофен	100мг/5 мл	per os	5 мл	3	До 5 дней	75	мл	Жаропонижающее и болеутоляющее средство

2	Дексаметазон или Преднизолон	4 мг/мл 30 мг/мл	в/м в/м, в/в	4 мг 30 мг	3 	3 дня 2 дня	36 180	мг	Отек головного мозга обусловленный нейрохирургическим вмешательством (неврологическое ухудшение интраоперационное или периоперационное)
3	Метоклопрамид	5 мг/мл	в/в	2,5-5 мг	3	2 дня	15-30	мг	Лечение послеоперационной тошноты, рвоты
4	Натрия хлорид	0,9%	в/в	500 мл	1	2 дня	1000	мл	Плазмоизотоническое замещение жидкости
5	Норэпинефрин	2 мг/мл	в/в	8 мг	3	До 3 дней	72	мг	Быстрое восстановление артериального давления при остром его снижении (при осложненном течении послеоперационного периода, сердечно- сосудистой недостаточности, выраженной артериальной гипотензии)
6	Парацетамол	10 мг/мл или или 100 мг	в/в или per rectum	100 мг	3	До 7 дней или До 5 дней	2100 или 1500	мг	Лечение острой боли средней степени выраженности в послеоперационном периоде и краткосрочное купирование лихорадки Жаропонижающее и обезболивающее средство
7	Пропофол	10 мг/мл	в/в	200 мл	1	однократно	200	мл	Индукция и поддержание общей анестезии
8	Натрия хлорида раствор сложный	250 мл	в/в	250- 500 мл	1	2 дня	500- 1000	мл	Гиповолемический шок, острая кровопотеря
9	Рокурония бромид	10 мг/мл	в/в	5 мл	1	однократно	5	мл	Облегчение релаксации скелетной мускулатуры во время хирургических вмешательств у детей с 1 месяца
10	Севофлуран	-	ингаляционно	100 мл	1	однократно	100	мл	Общая анестезия при хирургических вмешательствах
11	Симетикон	40 мг/мл	per os	2 мл	3	7 дней	42	мл	Избыточное образование и скопление газов в ЖКТ повышенное газообразование
12	Трамадол	50 мг/мл	в/в или в/м	100 мг	3	До 7 дней	2100	мг	Лечение болевого синдрома средней и высокой интенсивности
13	Транексамовая кислота	50 мг/мл	в/в	5 мл	1	однократно	5	мл	Профилактика и лечение кровотечений
14	Фентанил	50 мкг/мл	в/м	100	1	однократно	100	мкг	Премедикация перед хирургическими операциями

15	Иpratропия бромид+Фенотерол	1 мл	Ингаляционно	1 мл	2	До 7 дней	14	мл	Профилактика и симптоматическое лечение обструктивных заболеваний дыхательных путей с обратимой обструкцией дыхательных путей (при осложнениях со стороны органов дыхания)
16	Хлоргексидин	0,05%	местно	10 мл	1	10 дней	100	мл	Гнойные раны
17	Цефазолин	1 г	в/в или в/м	1 г	2	3 дня	6	г	для интраоперационной профилактики развития инфекций

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

нет

Перечень используемых биологических материалов:

нет

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Стационарный этап			
1	Катетер венозный центральный периферически вводимый	1 шт.	Для парентеральных инфузий
2	Катетер подключичный	1 шт.	Для парентеральных инфузий
3	Набор для внутривенных вливаний стандартный, неинвазивный	16 шт.	Для парентеральных инфузий
4	Шприц общего назначения, одноразового использования	30 шт.	Для парентеральных инфузий
5	Бинт марлевый тканый	2 шт.	Для перевязки послеоперационных ран
6	Салфетка для очищения кожи, стерильная	20 шт.	Для перевязки послеоперационных ран
7	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные	4 пары	Для выполнения лечебных и диагностических манипуляций
8	Скальпель, одноразового использования	1 шт.	Для выполнения хирургического вмешательства
9	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	3 шт.	Для выполнения хирургического вмешательства
10	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	3 шт.	Для выполнения хирургического вмешательства
11	Халат операционный, одноразового использования	2 шт.	Для выполнения хирургического вмешательства
12	Гало-аппарат для иммобилизации шейного отдела позвоночника, многоразового использования	1 шт.	Для периоперационной галотракции
13	Система спинальной динамической стабилизации	1 шт.	Для выполнения хирургического вмешательства
14	Электрод игольчатый для электромиографии, одноразового использования	2 шт.	Для интраоперационного нейромониторинга
15	Набор для дренирования закрытой раны	1 шт.	Для выполнения хирургического вмешательства

Иное:

нет

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Не более одного повторного оперативного вмешательства в течение 2 лет после операции.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Коррекция угла деформации после операции на 50% и более относительно исходных значений.
2.	Динамика роста ребенка в процессе наблюдения.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Количество повторных (этапных) операций у пациентов	Сбор анамнеза	2 года после операции
2	Угол деформации	по Кобб	После операции, на 6, 12, 24 месяцев после операции
3	Рост пациента	Определение роста стоя и сидя	6, 12, 24 месяцев после операции

VIII. Статистика

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

Количественные и качественные критерии будут обобщены в таблицах изменений и представлены при помощи методов описательной статистики. Достоверность отличий между группами данных будут оцениваться с применением статистических критериев в зависимости от числа наблюдений и характера распределения величин параметров в группах. Количественные величины будут сопоставлены с помощью оценочных систем для независимых выборок. Качественные величины будут сравнены с помощью критерия χ^2 или точного критерия Фишера. Различия будут признаваться статистически значимыми при значении уровня значимости $p < 0,05$. Недостающие данные в общей статистике учитываться не будут.

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

Для расчётов объёмов выборки (необходимое количество пациентов в группе метода КА и метода сравнения): использовали следующие параметры: уровень значимости (альфа) - 5%; мощность (1-бета) – 80%; ожидаемый размер эффекта в группе КА – 90%; - ожидаемый размер эффекта в группе метода сравнения – 70%. Расчетное количество пациентов составило – 59 человек в группе. С учетом вероятности досрочного выбывания пациентов из исследования в 10% конечное ожидаемое количество пациентов в группе составит – 65 пациента. Для расчета использовали онлайн-калькулятор: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>

Учитывая, что в группе сравнения будет представлен архивный материал организации заявителя протокола КА, конечное число пациентов для выполнения протокола на три года составит 65 пациентов.

Распределение по годам: 2025 – 15 пациентов; 2026 – 25 пациентов; 2027 – 25 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата, предусмотренное протоколом апробации число раз. Помимо прямых расходов также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т.ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

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):

№ п/п	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.1	Ежедневный осмотр врачом-травматологом-ортопедом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3860	15	1	57900,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
1.2	Анализ мочи общий	140	3	1	420,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
1.3	Общий (клинический) анализ крови развернутый	580	3	1	1740,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
1.4	Исследование времени кровотечения	120	3	1	360,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
1.5	Исследование скорости оседания эритроцитов	220	3	1	660,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
1.6	Определение основных групп крови (А, В, 0), определение резус-принадлежности	1050	1	1	1050,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
1.7	Исследование уровня глюкозы в крови	110	1	1	110,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
1.8	Исследование уровня общего белка в крови	160	1	1	160,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
1.9	Исследование уровня общего билирубина в крови	160	1	1	160,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
1.10	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	170	1	1	170,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ

1.11	Исследование уровня фибриногена в крови	310	1	1	310,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
1.12	Исследование уровня креатинина в крови	180	1	1	180,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
1.13	Исследование уровня мочевины в крови	170	1	1	170,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
1.14	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	170	1	1	170,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
1.15	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови	170	1	1	170,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
1.16	Проведение электрокардиографических исследований	480	1	1	480,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
1.17	Рентгенография позвоночника вертикальная 2 проекции	1720	2	1	3440,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
1.18	Компьютерная томография (по необходимости)	3720	0,1	1	372,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
1.19	Спондилосинтез (без стоимости конструкции)	58440	1	1	58440,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
1.20	Койко-день пребывания в стационаре реанимационного отделения	9960	1,5	1	14940	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
1.21.	Комбинированный ингаляционный наркоз	27750	1	1	22750	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
Контрольный осмотр						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1850	3	1	5550,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ
2.2	Телеметрия позвоночника в 2-х проекциях	1830	3	1	5490,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова МЗ РФ

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

№	МНН	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап							
1	Ибупрофен	5,12	15	76,8	3	76,8	данные из системы учета учреждения
2	Дексаметазон	7,57	9	68,13	3	68,13	данные из системы учета учреждения
	Преднизолон	13,52	6	81,12	2	81,12	данные из системы учета учреждения
3	Метоклопрамид	5,97	6	35,82	3	35,82	данные из системы учета учреждения
4	Натрия хлорид	27	2	54	1	54	данные из системы учета учреждения
5	Норэпинефрин	103,91	9	935,19	3	935,19	данные из системы учета учреждения

6	Парацетамол	68,24	2,1	143,30	3	143,304	данные из системы учета учреждения
	Парацетамол (per rectum)	4,03	15	60,45	3	60,45	данные из системы учета учреждения
7	Пропофол	1096	1	1096	1	1096	данные из системы учета учреждения
8	Натрия хлорида раствор сложный	25,23	2	50,46	1	50,46	данные из системы учета учреждения
9	Рокурония бромид, р-р	122,8	1	122,8	1	122,8	данные из системы учета учреждения
10	Севовфлуран	2174	1	2174	1	2174	данные из системы учета учреждения
11	Симетикон	47	21	987	3	987	данные из системы учета учреждения
12	Трамадол	18,07	21	379,47	3	379,47	данные из системы учета учреждения
13	Транексамовая кислота	12,1	1	12,1	1	12,1	данные из системы учета учреждения
14	Фентанил	29,8	1	29,8	1	29,8	данные из системы учета учреждения
15	Ипратропия бромид+Фенотерол	12,95	14	181,3	2	181,3	данные из системы учета учреждения
16	Хлоргексидин	0,8	10	8	1	8	данные из системы учета учреждения
17	Цефазолин, пор. д/р-ра	41,13	6	246,78	2	246,78	данные из системы учета учреждения

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

№ п/п	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1	Катетер венозный центральный периферически вводимый	780	1	1	780	данные из системы учета учреждения
2	Катетер подключичный	2685,77	1	1	2685,77	данные из системы учета учреждения
3	Набор для внутривенных вливаний стандартный, неинвазивный	59,1	16	1	945,6	данные из системы учета учреждения
4	Шприц общего назначения, одноразового использования	6,42	30	1	192,6	данные из системы учета учреждения
5	Бинт марлевый тканый	17	2	1	34	данные из системы учета учреждения
6	Салфетка для очищения кожи, стерильная	48	20	1	960	данные из системы учета учреждения
7	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные	132,32	4	1	529,28	данные из системы учета учреждения
8	Скальпель, одноразового использования	43,7	1	1	43,7	данные из системы учета учреждения
9	Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования	375,3	3	1	1125,9	данные из системы учета учреждения
10	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования	2078,08	3	1	6234,24	данные из системы учета учреждения
11	Халат операционный, одноразового использования	319,23	2	1	638,46	данные из системы учета учреждения
12	Гало-аппарат для иммобилизации шейного отдела позвоночника, многократного использования	119000	1	1	119000	коммерческое предложение
13	Система спинальной динамической стабилизации	377400	1	1	377400	коммерческое предложение
14	Электрод игольчатый для электромиографии,	1326	2	1	2652	данные из системы учета учреждения

	одноразового использования					
15	Набор для дренирования закрытой раны	350	1	1	350	данные из системы учета учреждения

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

нет

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания:

нет

иное

нет

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	72,58
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	554,46
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	44,56
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	25,40
Итого:	671,60

Год реализации	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	15	10074,00
2026	25	16790,00
2027	25	16790,00
Итого:	65	43654,00

Исполняющий
 обязанности директора



Е.Н.Овчинников



Клиническая апробация (КА): индекс XX-X «Метод коррекции деформации позвоночника у детей с применением самораздвигающейся конструкции в сочетании с галотракцией»

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК) № _____

Обследование до операции _____

Дата: _____

1. Дата подписания информированного согласия _____
2. Фамилия ИО пациента _____
3. Дата рождения пациента, пол _____
4. Дата поступления в стационар, (ДД.ММ.ГГГГ) _____
5. Дата выписки из стационара, (ДД.ММ.ГГГГ) _____
6. Диагноз по МКБ-10 _____
7. Вид деформации позвоночника при поступлении (S или C -деформация) _____
8. Угол деформации до операции по Кобб (основная и вторичная дуга) с фиксацией точек измерения в формате (проксимальный-апикальный-дистальный позвонок) _____
9. Рост ребенка (стоя, сидя) до операции _____

после операции

Дата: _____

10. Дата операции, длительность (мин.), кровопотеря (мл) _____
11. Угол деформации по Кобб после операции (основная и вторичная дуга) _____
12. Степень коррекции деформации (основная дуга, вторичная дуга) _____
13. Признаки несостоятельности металлоконструкции _____
14. Нежелательные явления/осложнения _____

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

Дата заполнения _____

Послеоперационный период (6 месяцев±7 дней после операции)

Дата: _____

1. Угол деформации по Кобб при поступлении (основная и вторичная дуга) с фиксацией точек измерения в формате (проксимальный-апикальный-дистальный позвонок)

Признаки несостоятельности металлоконструкции (резорбция вокруг винтов, миграция элементов фиксации, фрактура и др.)

Рост ребёнка (стоя, сидя) _____

4. Нежелательные явления/осложнения _____

5. Регистрация повторных оперативных вмешательств (с датой) _____

Подпись лица (с расшифровкой), заполнившего лист

_____/_____/_____

Дата заполнения _____

Послеоперационный период (12 месяцев±30 дней после операции)

Дата: _____

1. Угол деформации по Кобб при поступлении (основная и вторичная дуга) с фиксацией точек измерения в формате (проксимальный-апикальный-дистальный позвонок)

Признаки несостоятельности металлоконструкции (резорбция вокруг винтов, миграция элементов фиксации, фрактура и др.)

2. Рост ребёнка (стоя, сидя) _____

4. Нежелательные явления/осложнения _____

5. Регистрация повторных оперативных вмешательств (с датой) _____

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

Дата заполнения _____

Послеоперационный период (24 месяца \pm 30 дней после операции)

Дата: _____

1. Угол деформации по Кобб при поступлении (основная и вторичная дуга) с фиксацией точек измерения в формате (проксимальный-апикальный-дистальный позвонок)

2. Признаки несостоятельности металлоконструкции (резорбция вокруг винтов, миграция элементов фиксации, фрактура и др.) _____

3. Рост ребёнка (стоя, сидя)

4. Нежелательные явления/осложнения _____

5. Регистрация повторных оперативных вмешательств (с датой) _____

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

Дата заполнения _____

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

ПРИМЕЧАНИЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ:

Дата подписания ИРК: _____

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