



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«Саратовский государственный медицинский университет  
имени В.И. Разумовского»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского  
Минздрава России)

Б. Казачья ул., д.112, г. Саратов, 410012

тел.: (8452) 66-97-00, 51-15-32

факс: (8452) 51-15-34

E-mail: [meduniv@sgmu.ru](mailto:meduniv@sgmu.ru)

<http://www.sgmur.ru>

ОКПО 01963503 ОГРН 1026402664903

ИНН/КПП 6452006471/645201001

*д. 8. 08. 2020 № 40/322*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

В Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

127994, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3

Минздрав России



№2-29242 от 03.03.2020

### Заявление

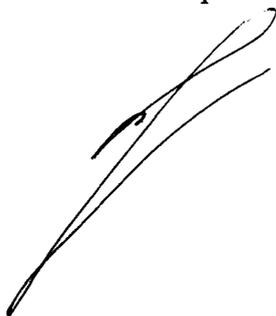
о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И.Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	410012, Саратов, ул. Б. Казачья,112
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Попков Владимир Михайлович – ректор ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России, д.м.н., профессор тел. (845-2)-27-33-70, (845-2)-66-97-00 e-mail: <a href="mailto:meduniv@sgmu.ru">meduniv@sgmu.ru</a> Еругина Марина Васильевна – проректор по лечебной работе – директор клинического центра ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России, д.м.н., доцент тел. (845-2)-66-98-79, e-mail: <a href="mailto:erugina@sgmu.ru">erugina@sgmu.ru</a> Островский Владимир Владимирович – директор НИИТОН Саратовского ГМУ им.

		В.И. Разумовского Минздрава России тел. (845-2)-93-31-91, e-mail: <a href="mailto:sarniito@yandex.ru">sarniito@yandex.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода дифференцированного хирургического лечения взрослых пациентов со спондилолистезом, направленного на устранение смещения поясничных позвонков по сравнению со стандартной дорзальной декомпрессивно-стабилизирующей методикой
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	205

- Приложения:
1. протокол клинической апробации - на 39 л.;
  2. индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации – на 4 л.;
  3. согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» - на 1 л.

Ректор



**В.М. Попков**

Исп. Островский В.В.  
Тел. 8 8452 393191



**Индивидуальная регистрационная карта  
наблюдения пациента в рамках клинической апробации**

**Клиническая апробация метода дифференцированного хирургического лечения  
взрослых пациентов со спондилолистезом, направленного на устранение смещения  
поясничных позвонков по сравнению со стандартной дорзальной декомпрессивно-  
стабилизирующей методикой**

Дата заполнения анкеты \_\_\_\_\_

ФИО \_\_\_\_\_

Номер телефона \_\_\_\_\_

Возраст \_\_\_\_\_

Год рождения \_\_\_\_\_

Пол \_\_\_\_\_

Диагноз: \_\_\_\_\_

Оперативное вмешательство: \_\_\_\_\_

Данные клинического осмотра:

- характер болевого синдрома
- сторонность симптоматики
- степень нарушение чувствительности в нижних конечностях и аногенитальной области
- степень и характер нарушения функции нижних конечностей и/или тазовых органов.

Данные интроскопического исследования:

Рентгенография:

- степень смещения позвонка
- этиопатогенетический вариант спондилолистеза по классификации Wiltse (до операции)
- признаки дисплазии люмбосакральных сегментов (до операции)
- патологическая мобильность позвоночно-двигательных сегментов (до и после операции)
- величина люмбосакрального угла (LSA) (до и после операции)
- параметры позвоночно-тазового баланса (PI – pelvic incidence, PT – pelvic tilt, SS – sacral slope, GLL – global lumbar lordosis, SVA – sagittal vertical axis, SSA – spino-sacral angle) до и после операции.

Мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ):

- изменения анатомии костных структур позвоночно-двигательного сегмента в области спондилолистеза
- высота межпозвонковых отверстий (до и после операции)
- наличие или отсутствие резорбции костной ткани вокруг транспедикулярных винтов (после операции)
- качественная оценка формирования межтелового спондилодеза (после операции)

Магнитно-резонансная томография (МРТ):

- степень анатомических изменений связочного аппарата на уровне смещенного позвонка
- степень и характер компрессии дурального мешка и корешков спинного мозга
- степень дегенерации межпозвонковых дисков

## Анкетирование:

### Визуально-аналоговая шкала:

1. Оцените уровень силы Вашей боли в спине?

0 - отсутствие боли; 10 - невыносимая боль.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. Оцените уровень силы Вашей боли в ногах?

0 - отсутствие боли; 10 - невыносимая боль.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

### Опросник Oswestry (ODI):

РАЗДЕЛ 1 – интенсивность боли	Баллы
В данный момент у меня нет боли	
В данный момент боль очень слабая	
В данный момент боль умеренная	
В данный момент боль весьма сильная	
В данный момент боль очень сильная	
В данный момент боль настолько сильная, что даже трудно себе представить	
РАЗДЕЛ 2 – Самообслуживание (например, умывание, одевание)	
Я могу нормально о себе заботиться и это не вызывает особой боли	
Я могу нормально о себе заботиться, но это весьма болезненно	
Чтобы заботиться о себе, я вынужден из-за боли быть медленным и осторожным	
Чтобы заботиться о себе, я вынужден обращаться за некоторой посторонней помощью, хотя большую часть действий могу выполнять самостоятельно	
Чтобы заботиться о себе, я вынужден обращаться за посторонней помощью при выполнении большей части действий	
Я не могу одеться, с трудом умываюсь и остаюсь в постели	
РАЗДЕЛ 3 – Поднятие предметов	
Я могу поднимать тяжелые предметы без особой боли	
Я могу поднимать тяжелые предметы, но это вызывает усиление боли	
Боль не дает мне поднимать тяжелые предметы с пола, но я могу с ними обращаться, если они удобно расположены (например, на столе)	
Боль не дает мне поднимать тяжелые предметы, но я могу обращаться с легкими или средними предметами, если они удобно расположены (например, на столе)	
Я могу поднимать только очень легкие предметы.	
Я вообще не могу поднимать или носить что-либо	
РАЗДЕЛ 4 – Ходьба	
Боль не мешает мне ходить на любые расстояния	
Боль не позволяет мне пройти более 1 километра	
Боль не позволяет мне пройти более 500 метров	
Боль не позволяет мне пройти более 100 метров	
Я могу ходить только при помощи трости или костылей	
Я большую часть времени нахожусь в постели и вынужден ползком добираться до туалета.	
РАЗДЕЛ 5 – Положение сидя	
Я могу сидеть на любом стуле столько, сколько захочу	
Я могу сидеть столько, сколько захочу, только на моем любимом стуле	
Боль не позволяет мне сидеть более 1 часа	
Боль не позволяет мне сидеть более получаса	
Боль не позволяет мне сидеть более чем 10 минут	

Боль совсем лишает меня возможности сидеть	
<b>РАЗДЕЛ 6 – Положение стоя</b>	
Я могу стоять столько, сколько захочу, без особой боли	
Я могу стоять столько, сколько захочу, но при этом боль усиливается	
Боль не позволяет мне стоять более 1 часа	
Боль не позволяет мне стоять более получаса	
Боль не позволяет мне стоять более 10 минут	
Боль совсем лишает меня возможности стоять	
<b>РАЗДЕЛ 7 – Сон</b>	
Мой сон никогда не прерывается из-за боли	
Мой сон редко прерывается из-за боли	
Из-за боли я сплю менее 6 часов	
Из-за боли я сплю менее 4 часов	
Из-за боли я сплю менее 2 часов	
Боль совсем лишает меня возможности спать	
<b>РАЗДЕЛ 8 – Сексуальная жизнь (если возможна)</b>	
Моя сексуальная жизнь нормальна и не вызывает особой боли	
Моя сексуальная жизнь нормальна, но немного усиливает боль	
Моя сексуальная жизнь почти нормальна, но значительно усиливает боль	
Моя сексуальная жизнь существенно ограничена из-за боли	
У меня почти нет сексуальной жизни из-за боли	
Боль полностью лишает меня сексуальных отношений	
<b>РАЗДЕЛ 9 – Досуг</b>	
Я могу нормально проводить досуг и не испытываю при этом особой боли	
Я могу нормально проводить досуг, но испытываю усиление боли	
Боль не оказывает значительного влияния на мой досуг, за исключением интересов, требующих наибольшей активности, таких как спорт, танцы и т.д.	
Боль ограничивает мой досуг, и я часто не выхожу из дома	
Боль ограничивает мой досуг пределами моего дома	
Боль лишает меня досуга	
<b>РАЗДЕЛ 10 – Поездки</b>	
Я могу ездить куда угодно без боли	
Я могу ездить куда угодно, но это вызывает усиление боли	
Несмотря на сильную боль, я выдерживаю поездки в пределах 2-х часов	
Боль сокращает мои поездки менее чем до 1 часа	
Боль сокращает самые необходимые поездки до 30 минут	
Боль совсем не дает мне совершать поездки, я могу отправиться только за медицинской помощью.	

**Анкета Роланда-Морриса (RDO):**

<b>Инструкция: Отметьте только те утверждения, которые характеризуют ваше состояние на сегодня</b>	
	Из-за моей спины большую часть времени я провожу дома
	Я часто меняю положение для того, чтобы моей спине было удобнее
	Из-за моей спины я хожу медленнее, чем обычно
	Из-за моей спины я больше не выполняю по дому ничего из того, что делал раньше
	Из-за моей спины я вынужден пользоваться перилами для подъема вверх по лестнице
	Из-за моей спины я чаще ложусь, чтобы отдохнуть
	Из-за моей спины я должен держаться за что-либо, когда встаю с мягкого кресла
	Из-за моей спины, я прошу людей выполнять работу за меня
	Из-за моей спины я одеваюсь медленнее, чем обычно
	Из-за моей спины я могу стоять только непродолжительное время





Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«Саратовский государственный медицинский университет  
имени В.И. Разумовского»

Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского  
Минздрава России)

Б. Казачья ул., д.112, г. Саратов, 410012

тел.: (8452) 66-97-00, 51-15-32

факс: (8452) 51-15-34

E-mail: [meduniv@sgmu.ru](mailto:meduniv@sgmu.ru)

<http://www.sgmur.ru>

ОКПО 01963503 ОГРН 1026402664903

ИНН/КПП 6452006471/645201001

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

В Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

127994, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3

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

ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет  
им. В.И. Разумовского» Минздрава России выражает свое согласие на размещение протокола  
клинической апробации «Клиническая апробация метода дифференцированного хирургического  
лечения взрослых пациентов со спондилолистезом, направленного на устранение смещения  
поясничных позвонков по сравнению со стандартной дорзальной декомпрессивно-  
стабилизирующей методикой» на официальном сайте Министерства в сети «Интернет».

Ректор

**В.М. Попков**

Исп. Островский В.В.

Тел. 8(8452) 393197

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

Идентификационный N \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

**1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Клиническая апробация метода дифференцированного хирургического лечения взрослых пациентов со спондилолистезом, направленного на устранение смещения поясничных позвонков по сравнению со стандартной дорзальной декомпрессивно-стабилизирующей методикой.

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации – разработчика метода:** Федеральное государственное бюджетное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 410012, Саратов, ул. Большая Казачья, 112.

**3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации и поправки к нему:**

Попков Владимир Михайлович – ректор ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России, д.м.н., профессор

Еругина Марина Васильевна - проректор по лечебной работе – директор клинического центра ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России, д.м.н.

Островский Владимир Владимирович – директор НИИ травматологии, ортопедии и нейрохирургии СГМУ им. В.И. Разумовского.

**II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики,  
лечения и реабилитации**

**4. Аннотация метода.**

Предлагаемый метод хирургической реконструкции позвоночно-двигательного сегмента при поясничных спондилолистезах различной этиологии подразумевает редукцию смещенного позвонка с последующим ремоделированием высоты диска и фораминальных отверстий. Для решения поставленных задач имплантируется транспедикулярная система с оригинальной компоновкой фиксирующих и провизорных элементов, которая позволяет оказывать на заинтересованный сегмент позвоночного столба редуцирующее, а в случае необходимости и многоплоскостное воздействие. После устранения смещения позвонка выполняется односторонний трансформинальный спондилодез, при котором за счет выбора размера кейджа осуществляется контролируемая реконструкция высоты межтелового и междугового промежутков. В ходе оперативного вмешательства наряду с восстановлением нормальной анатомической оси позвоночника происходит ремоделирование просвета позвоночного канала и фораминальных отверстий, а также

создаются благоприятные условия для формирования в дальнейшем полноценного вентрального спондилодеза. Проведенная согласно предложенной методике операция позволит устранить вертеброрадикулярный конфликт и надежно стабилизировать реконструированный сегмент позвоночника в комфортном для спинномозговых корешков положении, что в свою очередь избавит пациента от болевого синдрома и даст возможность приступить к максимально ранней реабилитации. Своевременное хирургическое лечение больных со спондилолистезом из изолированного дорзального доступа наряду с профилактикой прогрессирования патологии и неврологических осложнений позволит сократить объем операционной травмы, а также исключит необходимость повторных вмешательств и госпитализаций, что существенно сократит финансовые затраты на лечение.

Разработанный метод предназначен для травматологов-ортопедов городских, областных (краевых), республиканских больниц и профильных научно-исследовательских лечебных учреждений.

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

Спондилолистез – это ортопедическая патология характеризующаяся трансляцией одного позвонка по отношению к другому. Данный термин принято использовать для систематизации изменений поясничного отдела позвоночника, что связано с частотой и характерными особенностями смещения нижних поясничных позвонков. Согласно сведениям различных авторов спондилолистез встречается у 4-10% населения, причем в 61-81% случаев он сопровождается рефлекторными болевыми синдромами, а у 50,5% пациентов выявляется симптоматика компрессионно-ишемического характера. Среди больных с дорсопатиями поясничной локализации, обращающихся за амбулаторной помощью, пациенты со спондилолистезом составляют порядка 20-23%, причем консервативная терапия у них зачастую оказывается неэффективной. Следует также отметить, что в 89 % случаев этим заболеванием страдает наиболее трудоспособное население. Все вышеперечисленное объясняет повышенное внимание специалистов к проблеме реабилитации больных со спондилолистезом, а также диктует необходимость разработки новых методов хирургического лечения.

В публикациях последних лет отчетливо прослеживается тенденция к расширению показаний для оперативного лечения спондилолистеза. Однако, несмотря на склонность большинства авторов к активной хирургической тактике до настоящего времени не сформировалось единого мнения относительно методов стабилизации при различных вариантах данной патологии. В частности, некоторые хирурги предпочитают выполнять вентральную межтеловую или транскорпоральную фиксацию нижних поясничных позвонков, мотивируя это меньшим риском повреждения корешков спинного мозга и большей вероятностью образования спондилодеза за счет значительной площади контакта кости с имплантом. Другая группа специалистов считает, что изолированная вентральная фиксация не обеспечивает должной стабильности позвоночного сегмента, а манипуляции возле магистральных сосудов неоправданно рискованны и травматичны, предлагая тем самым использовать для стабилизации транспедикулярные системы наряду с задним межтеловым спондилодезом. Немалая часть исследователей рекомендует сочетать положительные стороны обоих доступов и выполнять циркулярную фиксацию, не

принимая во внимание аналогичное суммирование недостатков каждого из методов. Также открытым остается вопрос необходимости редукции и степени устранения смещения позвонков. Если одни авторы утверждают, что следует дифференцированно подходить к этой манипуляции особенно при спондилолистезах типа high grade то другие считают необходимым устранять смещение позвонка полностью вне зависимости степени дислокации.

Несмотря на многообразие методов хирургического лечения спондилолистеза и пристальное внимание специалистов к этой патологии, весьма злободневной остается проблема неудовлетворенности пациентов результатами операций. По статистике отсутствие эффекта от вмешательства либо усугубление уже имевшейся симптоматики в первую очередь обусловлено несостоятельностью фиксации (от 5,7 до 47,5% случаев). Данный факт характеризует отсутствие дифференцированного подхода к выбору тактики оперативного лечения больных с различными типами и степенью спондилолистеза.

В этой связи разработка современных алгоритмов и хирургических методик у больных со спондилолистезом, сочетающих техническую универсальность с максимальной безопасностью и эффективностью является актуальной задачей практического здравоохранения и приоритетным научным направлением.

Предлагаемый метод хирургического лечения пациентов со спондилолистезом позволит вне зависимости от этиологии заболевания завершить реабилитацию больных в одну хирургическую сессию из одного (дорзального) доступа, что в свою очередь сократит продолжительность их нахождения в стационаре и исключит необходимость этапных оперативных вмешательств. Все это значительно снизит экономические затраты на лечение пациентов с данной патологией, а также улучшит реабилитационный прогноз трудоспособной части населения.

#### **6. Новизна метода и /или отличие его от известных аналогичных методов.**

Название метода. Метод дифференцированного хирургического лечения взрослых пациентов со спондилолистезом, направленный на устранение смещения поясничных позвонков по сравнению со стандартной дорзальной декомпрессивно-стабилизирующей методикой.

Страна-разработчик: Российская Федерация.

История создания метода. Были проанализированы исходы хирургического лечения больных со спондилолистезом поясничных позвонков, прооперированных в НИИТОН СГМУ за последние 10 лет. Получены неоднозначные рентгенологические и клинические отдаленные результаты, в связи с чем изучены литературные источники последних лет. Выявлено отсутствие единых взглядов на тактику оперативного лечения спондилолистеза в Российском и мировом хирургических сообществах. Поэтому было принято решение разработать оперативную методику, в которой техническая универсальность сочеталась бы с дифференцированным подходом и простотой выполнения.

Предлагаемый метод является оригинальным и для широкого внедрения в хирургическую практику необходима клиническая апробация.

Для достижения стабильных положительных результатов предлагается осуществлять редукцию и стабилизацию поясничных позвонков из дорзального доступа, при этом подходить к компоновке транспедикулярной системы избирательно с учетом характера и выраженности спондилолистеза. С этой целью, в ходе планирования операции,

рекомендуется измерять степень смещения позвонка (Meyerding H.W., 1932) и лумбосакральный угол – LSA (Dubousset J., 1997), полученные показатели будут служить основанием к использованию одного из вариантов хирургического лечения. В случае если LSA превышает  $90^\circ$  можно говорить о «сбалансированном» спондилолистезе с трансляционным типом смещения, при котором выполняется редукция позвонка. Комбинация и количество фиксирующих элементов дорзальной системы, а также последовательность реконструктивных манипуляций будет зависеть от степени дислокации и мобильности позвоночного сегмента. «Несбалансированный» hi grade спондилолистез (III-V степень) характеризуется трансляционно-ангулярным типом смещения в сегменте L5-S1 с ретроверсией таза и  $LSA \leq 90^\circ$ . Вертикализация крестца является ключевым патогенетическим механизмом разворота и «кифотической декомпенсации». В этой связи у данной категории пациентов ( $LSA < 80^\circ$ ) рекомендуется начинать хирургическое лечение с антеверсии крестца, а редукцию осуществлять вторым этапом в физиологически правильном положении. Новизной метода также является контролируемое ремоделирование высоты межпозвонкового промежутка и фораминальных отверстий.

Предлагаемая методика имеет ряд аналогов. В частности Harms J. рекомендовал при хирургическом лечении подросткового hi grade спондилолистеза устанавливать провизорный стержень, на котором сначала выполнять distraction по оси позвоночника, а затем редуцировать смещенный позвонок. Временный стержень может компоноваться отдельно от основной транспедикулярной конструкции с ламинарной фиксацией S1 снизу и L2-L3 сверху, либо имплантируется дополнительный винт в L4 позвонок и репозирующие манипуляции осуществляются на короткой штанге. Способ получил широкое практическое применение и послужил прототипом для ряда модификаций. К примеру, Sudarshan P.K. предложил отказаться от ламинарной фиксации, а все действия выполнять на длинной провизорной штанге, фиксированной к верхним поясничным позвонкам. Существуют также альтернативные способы хирургического лечения тяжелых форм спондилолистеза. Moreau S. с соавторами советуют использовать для коррекции грубых пояснично-крестцовых кифозов технику антеверсии крестца с последующим задним спондилодезом.

В разработанной методике предлагается усовершенствовать вышеописанные технические приемы, что даст возможность улучшить результаты хирургического лечения пациентов с hi grade спондилолистезом. В частности, исключение из зоны хирургических манипуляций верхних поясничных позвонков позволит уменьшить протяженность скелетирования позвоночного столба, и сократит риск раневых осложнений в раннем послеоперационном периоде. Также следует отметить, что distraction применяемая в методике Harms и ее модификациях может привести к повреждению костной ткани в местах контакта с фиксирующими элементами, и тем самым дестабилизировать металлоконструкцию. В свою очередь использование для устранения спондилолистеза техники антеверсии крестца с последующей трансляцией позвонка более физиологично и эффективно, ввиду того что корригирующие усилия, оказываемые на измененный сегмент позвоночника обратны патогенетическим механизмам формирования смещения. Методика Moreau S. предполагает коррекцию позвоночно-тазового баланса за счет изолированной антеверсии крестца. Однако она исключает манипуляции направленные на восстановление конгруэнтности замыкательных пластин смежных позвонков, в связи с

этим авторы рекомендуют выполнять задний спондилодез. Отличием представляемого метода является устранение как ангулярного, так и трансляционного компонентов смещения, что позволяет осуществить полноценный межтеловой спондилодез (PLIF, TLIF) и значительно снизить частоту псевдоартрозов.

Для хирургического лечения low grade спондилолистезов используется стандартная техника транспедикулярной стабилизации и межтелового спондилодеза. В большинстве случаев смещение устраняется путем простой фиксации штанги либо за счет манипуляций на узлах конструкции. Однако нередко данные действия оказываются неэффективными, что, прежде всего, обусловлено ригидностью деформации и отказом от межтелового релиза. Harms J. в подобных случаях предложил устанавливать провизорные винты на сегмент выше, и прикладывать тем самым к смещенному позвонку большие трансляционные усилия. Учитывая громоздкость данной конструкции, которая зачастую не оправдана при небольших степенях дислокации, был разработан дифференцированный подход к хирургическому лечению low grade спондилолистезов. Предлагаемый способ заключается в алгоритмическом подходе к выбору последовательности этапов мобилизации, коррекции и стабилизации позвоночного сегмента с учетом степени трансляции и мобильности смещенного позвонка. Контролируемое ремоделирование высоты межтелового промежутка позволяет установить межтеловой имплант заданной высоты, не нагружая при этом транспедикулярную систему и не дестабилизируя ее. Предложенные технические решения позволят уменьшить процент осложнений, связанных с псевдоартрозом и рецидивом трансляции позвонка.

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

Потенциальные риски предлагаемой методики можно разделить на общехирургические, неврологические и осложнения связанные с установкой стабилизирующих систем. По данным различных авторов частота всех вышеперечисленных нежелательных последствий оперативного лечения спондилолистеза достигает 20%. Общехирургические осложнения встречаются в 3,0–14,7 % случаев и могут быть представлены: нагноением и несостоятельностью швов на послеоперационной ране, ранениями органов брюшной полости и крупных сосудов, незапланированными повреждениями костных структур, гемодинамически значимой кровопотерей, тромбозами и тромбоэмболиями, ранениями твердой мозговой оболочки, ликвореей и ликворными свищами. Частота неврологических осложнений составляет порядка 1-3%. Появление или усугубление неврологической симптоматики происходит вследствие прямой травмы корешков спинного мозга либо может быть результатом ишемических нарушений. При установке стабилизирующих систем и их дальнейшем функционировании риск возникновения неблагоприятных последствий достигает 2-4%. К таковым можно отнести мальпозицию транспедикулярных винтов, миграцию межтелового имплантата, резорбцию костной ткани вокруг имплантатов, повреждение металлоконструкции, спондилит.

#### **8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (название журналов (изданий), их импакт-фактор):**

1. Wollowick A.L., Sarwahi V. Spondylolisthesis: Diagnosis, Non-Surgical Management, and Surgical Techniques. New York: Springer Science+Business; 2015.
2. Bridwell K.H., DeWald R.L. The Textbook of Spinal Surgery. Third Edition. Volume 1. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, a Wolters Kluwer; 2011: 553-708.
3. Harms J., Stürz H. Severe Spondylolisthesis. Berlin/Heidelberg: Springer-Verlag; 2002.
4. O'Brien M.F., Kuklo T.R., Blanke K.M., Lenke L.G. Radiographic Measurement Manual. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.; 2008: 95-108.
5. Harms J., Tabasso G. Instrumented spinal surgery: principles and technique. Stuttgart/ New York: Thieme; 129-165.
6. Анисимова Е.А., Николенко В.Н., Островский В.В., Тома А.И. Морфометрическое обоснование выбора метода фиксации при хирургической коррекции спондилолистеза // Саратовский научно-медицинский журнал. 2010;6(3): 678–683. (ИФ=0,369)
7. Киселев А.М., Киселев А.А. Современные технологии хирургического лечения спондилолистеза пояснично-крестцового отдела позвоночника. Пособие для врачей. Москва: ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского; 2015.
8. Булатов А.В., Климов В.С., Евсюков А.В. Хирургическое лечение спондилолистезов низкой степени градации: современное состояние проблемы // Хирургия позвоночника. 2016;13(3):68–77. (ИФ=0,527)
9. Ротт А.Н., Курносенков В.В. Хирургическое лечение спондилолистеза: история и современное состояние проблемы (обзор литературы) // Травматология и ортопедия России. 2011;(2):199–205. (ИФ=0,871)
10. Магомедов Ш.Ш., Поляков Ю.Ю., Роминский С.П. Влияние полной редукции позвонка на развитие неврологических осложнений при хирургическом лечении спондилолистезов L5 позвонка с высокими степенями смещения // Хирургия позвоночника. 2017;14(4):45–51. (ИФ=0,527)
11. Маркин С.П., Пелеганчук А.В. Способ хирургического лечения тяжелых форм диспластического спондилолистеза у взрослых // Хирургия позвоночника. 2014;(4):120–123. (ИФ=0,527)
12. Виссарионов С.В., Мурашко В.В., Дроздецкий А.П. и др. Современный подход к хирургическому лечению спондилолистеза у детей // Хирургия позвоночника. 2009;(3):56–63. (ИФ=0,527)
13. Усиков В.Д., Пташников Д.А., Курносенков В.В., Ротт А.Н. Алгоритм хирургического лечения спондилолистеза. Травматология и ортопедия России. 2011;(1):14–22. (ИФ=0,871)
14. Доценко В.В., Шевелев И.Н., Загородний Н.В., и др. Спондилолистез: передние малотравматичные операции // Хирургия позвоночника. 2004;(1):47–54. (ИФ=0,527)
15. Куценко В.А., Продан А.И. Классификация спондилолистеза Н.И. Хвисяюка // Хирургия позвоночника. 2008;(4):72–77. (ИФ=0,527)
16. Шаповалов В.М., Надулич К.А., Теремшонок А.В., и др. Отдаленные результаты хирургического лечения больных с истинным спондилолистезом методом изолированного переднего спондилодеза. Травматология и ортопедия России. 2012;(1):14–21. (ИФ=0,871)
17. Луцик А.А., Епифанцев А.Г., Бондаренко Г.Ю. Вентральные стабилизирующие и декомпрессивно-стабилизирующие операции при разных клинических вариантах спондилолистеза // Хирургия позвоночника. 2010;(4):48–54. (ИФ=0,527)

18. Глазырин Д.И., Рерих В.В. Спондилолизный спондилолистез // Хирургия позвоночника. 2009;(1):57–63. (ИФ=0,527)
19. Хоминец В.В., Надулич К.А., и др. Особенности хирургической тактики при лечении больных с поясничным дегенеративным спондилолистезом // Гений ортопедии. 2018;24(2):221–228. (ИФ=0,311)
20. Afathi M. Zairi F. Devos P. Anterior lumbar sagittal alignment after anterior or lateral interbody fusion. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2017;103(8):1245–1250. (ИФ=1,413)
21. Glavas P., Mac-Thiong J.M., Parent S., et al. Assessment of lumbosacral kyphosis in spondylolisthesis: a computer-assisted reliability study of six measurement techniques. *Eur Spine J.* 2009;18(2):212–217. (ИФ=2,132)
22. Sun Y., Wang H., Yang D., et al. Characterization of radiographic features of consecutive lumbar spondylolisthesis. *Medicine (Baltimore).* 2016;95(46):e5323. (ИФ=1,804)
23. Mizuno K., Mikami Y., Nagae M., et al. Instrumented reduction and monosegmental fusion for Meyerding grade IV developmental spondylolisthesis. *Medicine (Baltimore).* 2014;93(29):e244. (ИФ=1,804)
24. Violas P., Lucas G. L5S1 spondylolisthesis in children and adolescents. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2016;102(1):141–147. (ИФ=1,413)
25. Sudarshan P.K., Suthar H.R., et al. Long-term experience with reduction technique in high-grade spondylolisthesis in the young. *Int J Spine Surg.* 2018;12(3):399–407. (ИФ=1,430)
26. Epstein N.E., Hollingsworth R.D. Nursing review of diagnosis and treatment of lumbar degenerative spondylolisthesis. *Surg Neurol Int.* 2017;8:246. (ИФ=1,410)
27. Moreau S., Lonjon G., Guigui P., et al. Reduction and fusion in high-grade L5-S1 spondylolisthesis by a single posterior approach. Results in 50 patients. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2016;102(2):233–237. (ИФ=1,413)
28. Gagnet P., Kern K., et al. Spondylolysis and spondylolisthesis: A review of the literature. *J Orthop.* 2018;15(2):404–407. (ИФ=1,215)
29. Guigui P., Ferrero E., Surgical treatment of degenerative spondylolisthesis. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2017;103:11–20. (ИФ=1,413)
30. Passias P.G., Poorman C.E., et al. Surgical treatment strategies for high-grade spondylolisthesis: a systematic review. *Int J Spine Surg.* 2015;9:50. (ИФ=0,430)
31. Wang Z., Mac-Thiong J.M., Parent S., Petit Y., Labelle H. The relevance of sacral and sacropelvic morphology in developmental lumbosacral spondylolisthesis: are they equally important? *Eur Spine J.* 2014;23(1):157-162. (ИФ=2,132)
32. Samuel A.M., Moore H.G., Cunningham M.E. Treatment for degenerative lumbar spondylolisthesis: current concepts and new evidence. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2017;10(4):521-529. (ИФ=1,100)

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

В ходе выполнения клинической апробации пациентам будут выполнены реконструктивные вмешательства, соответствующие программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Модель пациента, вид и метод лечения соответствуют приложению к «Программе государственных гарантий» по специальности «травматология и ортопедия». Медицинская помощь будет проводиться в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7

ноября 2012 г. № 653н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при дегенеративных заболеваниях позвоночника и спинного мозга".

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

#### **10. Детальные описания целей и задач клинической апробации**

**Цель клинической апробации:** применить на практике метод дифференцированного хирургического лечения взрослых пациентов со спондилолистезом, направленный на устранение смещения поясничных позвонков для подтверждения доказательств его эффективности.

**Задачи клинической апробации:**

- 1) Сравнить клиническую эффективность метода дифференцированного хирургического лечения взрослых пациентов со спондилолистезом, направленного на устранение смещения поясничных позвонков с методикой одномоментной дорзальной декомпрессивно-стабилизирующей операции из срединного и парасагиттального доступа (Wiltse) с выполнением межтелового спондилодеза.
- 2) Сравнить экономическую эффективность метода дифференцированного хирургического лечения взрослых пациентов со спондилолистезом, направленного на устранение смещения поясничных позвонков с методикой одномоментной дорзальной декомпрессивно-стабилизирующей операции из срединного и парасагиттального доступа (Wiltse) с выполнением межтелового спондилодеза.
- 3) Сравнить безопасность метода дифференцированного хирургического лечения взрослых пациентов со спондилолистезом, направленного на устранение смещения поясничных позвонков с методикой одномоментной дорзальной декомпрессивно-стабилизирующей операции из срединного и парасагиттального доступа (Wiltse) с выполнением межтелового спондилодеза.

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

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

Мировой опыт хирургического лечения спондилолистеза достаточно велик, однако, данные литературы свидетельствуют об отсутствии единого мнения относительно методов коррекции и стабилизации при различных вариантах этой патологии, что говорит о целесообразности более широкого изучения данного контингента больных, а также дальнейшей разработки и внедрения новых оперативных методик.

Клинические исследования метода дифференцированной хирургической реконструкции позвоночно-двигательного сегмента при спондилолистезах различной этиологии будут выполнены с соблюдением правил GCP. Проведенные предварительные исследования демонстрируют возможность адекватной коррекции анатомической оси позвоночника с наименьшим риском неврологических осложнений, что характеризует эффективность и безопасность метода.

В протокол клинической апробации планируется включить 205 человек, что достаточно для достоверной статистической обработки. Имплантируемые изделия и инструментарий, применяемые для хирургического лечения больных со спондилолистезом зарегистрированы на территории РФ, и имеют соответствующие сертификаты.

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

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

#### **Клинические параметры:**

- 1) Болевой синдром в пояснице и нижних конечностях:
  - характер болевого синдрома (люмбалгия, люмбоишиалгия, корешковый болевой синдром),
  - сторонность симптоматики,
  - оценка интенсивности болевого синдрома по шкале ВАШ.
- 2) Неврологический осмотр:
  - степень нарушение чувствительности в нижних конечностях и аногенитальной области (анальгезия, гипестезия, анестезия, гиперпатия, парестезии),
  - степень и характер нарушения функции нижних конечностей и/или тазовых органов (нижний пара/монопарез, нижняя пара/моноплегия, нарушение функции тазовых органов по корешковому или центральному типу),
  - оценка динамики неврологического статуса (модифицированная шкала Nurick).
- 3) Оценка качества жизни:
  - шкала Освестри (ODI),
  - шкала Роланда-Морриса (RDQ).
- 4) Оценка эффективности оперативного лечения:
  - модифицированная шкала MacNab.

#### **Интроскопические параметры:**

- 1) Рентгенография (обзорная, функциональная, телерентгенограммы в положении стоя):
  - степень смещения позвонка по классификации Meyerding, доработанной Junge и Kuhl (1956г.) до и после операции,
  - этиопатогенетический вариант спондилолистеза по классификации Wiltse, Newman и MacNab (1976г.),
  - наличие дефекта межсуставной части дуги (спондилолиз),
  - признаки дисплазии люмбосакральных сегментов (spina bifida, аномалии и гипоплазия суставных отростков, гипоплазия поперечных отростков, гипоплазия дуги L5 и S1 позвонков),
  - патологическая мобильность позвоночно-двигательных сегментов до и после операции,
  - величина люмбосакрального угла (LSA) до и после операции,
  - параметры позвоночно-тазового баланса (PI – pelvic incidence, PT – pelvic tilt, SS – sacral slope, GLL – global lumbar lordosis, SVA – sagittal vertical axis, SSA – spino-sacral angle) до и после операции.
- 2) Мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ):
  - изменения анатомии костных структур позвоночно-двигательного сегмента в области спондилолистеза (аномалии люмбосакральных сегментов, оксификация задней продольной связки, деформация дугоотростчатых суставов, степень сужения позвоночного канала),
  - высота межпозвонковых отверстий до и после хирургического лечения,
  - наличие или отсутствие резорбции костной ткани вокруг транспедикулярных винтов,
  - качественная оценка формирования межтелового спондилодеза.

3) Магнитно-резонансная томография (МРТ):

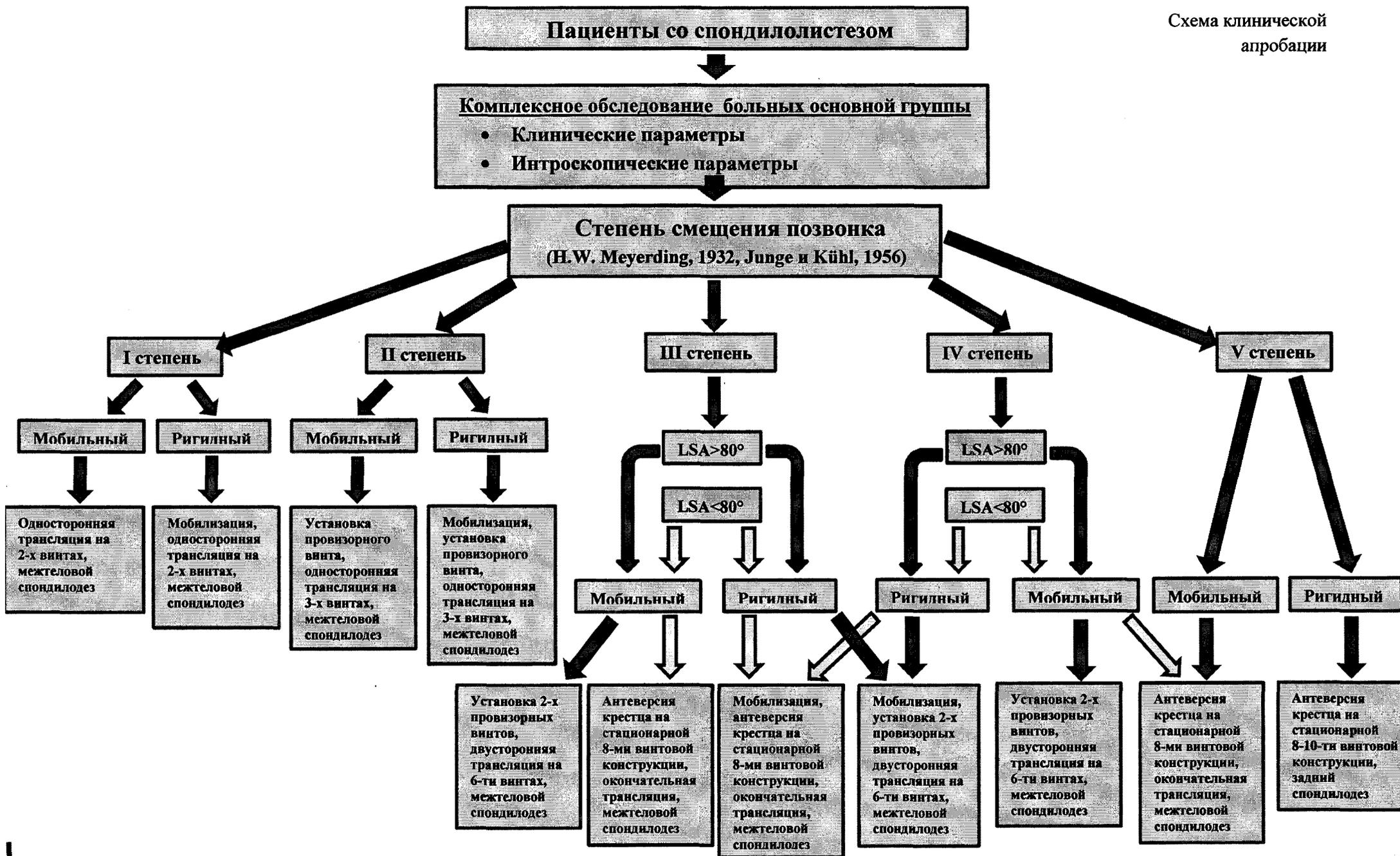
- степень анатомических изменений связочного аппарата на уровне смещенного позвонка,
- степень и характер компрессии дурального мешка и корешков спинного мозга,
- степень дегенерации межпозвонковых дисков.

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

Данное исследование является ретроспективным по типу случай-контроль. В основную группу планируется включить 205 пациента, которым будет выполнено хирургическое лечение спондилолистеза согласно разработанному методу.

Методом сравнения выбрано одномоментное дорзально декомпрессивно-стабилизирующее оперативное вмешательство из срединного и парасагиттального доступа (Wiltse) с выполнением межтелового спондилодеза у пациентов со спондилолистезом. Эта методика указана в клинических рекомендациях «Диагностика и лечение спондилолистеза» утвержденных на заседании президиума АТОР 27.02.2014 г. Группа сравнения сформирована на основе архивных историй болезни 60 пациентов после одномоментных дорзальных декомпрессивно-стабилизирующих операций из срединного и парасагиттального доступа (Wiltse) с выполнением межтелового спондилодеза.

Для оценки непосредственных результатов операции проводили сравнение интраоперационных данных (продолжительность операции, кровопотеря) и осложнений. С целью оценки ближайших (до 1 года) и отдаленных (1 год и более) результатов хирургического лечения все пациенты, включенные в исследование, проходили контрольное обследование (в сроки 3, 6, 12 месяцев и более) включавшее клинический осмотр, интроскопические методы (рентгенография, МСКТ, МРТ), и анкетирование (VAS, ODI, RDQ, шкала Nurick, шкала MacNab).



**Этапы и параметры обследования больных в рамках клинической апробации.**

Этапы исследования	Перечень исследований
Амбулаторный этап	1. Клиническое обследование (жалобы, неврологический осмотр) 3. Стандартная рентгенография в двух проекциях 5. МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника
Предоперационный этап	1. Клиническое обследование и анкетирование больного - Характер болевого синдрома - Интенсивность болевого синдрома (шкала ВАШ) - Неврологический осмотр, - Оценка качества жизни (ODI, RDQ) 2. Интроскопические исследования - Функциональная рентгенография - Телерентгенограммы в положении стоя - МСКТ пояснично-крестцового отдела позвоночника - МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника 3. Лабораторные исследования - общий анализ крови - общий анализ мочи - биохимический анализ крови - определение группы крови - определение резус-фактора - коагулограмма 4. Первичный осмотр другими специалистами: - терапевт - невролог - анестезиолог-реаниматолог 5. УЗДГ сосудов нижних конечностей
Операционный этап	1. Обеспечение анестезиологического пособия 2. Установка и компоновка металлоконструкций в соответствии с разработанной методикой 3. Этапный интраоперационный рентген контроль с использованием С-дуги.
Послеоперационный этап	1. Клиническое обследование и анкетирование больного - Характер болевого синдрома - Интенсивность болевого синдрома (шкала ВАШ) - Неврологический осмотр (шкала Nurick) - Оценка качества жизни (ODI, RDQ) - Оценка эффективности оперативного лечения (шкала MacNab) 2. Интроскопические исследования - Стандартная рентгенография в двух проекциях - Функциональная рентгенография - Телерентгенограммы в положении стоя - МСКТ пояснично-крестцового отдела позвоночника - МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника 3. Лабораторные исследования - общий анализ крови - общий анализ мочи - биохимический анализ крови 4. Проведение медикаментозной терапии

	<p>5. Проведение перевязок</p> <p>6. Проведение реабилитации</p> <p>7. Повторный осмотр и консультация других специалистов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- невролог</li> <li>- физиотерапевт</li> <li>- врач лечебной физкультуры</li> </ul>
Контроль через 3 месяца	<p>1. Клиническое обследование и анкетирование</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Характер болевого синдрома</li> <li>- Интенсивность болевого синдрома (шкала ВАШ)</li> <li>- Неврологический осмотр (шкала Nurick)</li> <li>- Оценка качества жизни (ODI, RDQ)</li> <li>- Оценка эффективности оперативного лечения (шкала MacNab)</li> </ul> <p>2. Интроскопические исследование</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Стандартная рентгенография в двух проекциях</li> <li>- Функциональная рентгенография</li> <li>- Телерентгенограммы в положении стоя</li> <li>- МСКТ пояснично-крестцового отдела позвоночника</li> <li>- МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника</li> </ul>
Контроль через 6 месяцев	<p>1. Клиническое обследование и анкетирование</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Характер болевого синдрома</li> <li>- Интенсивность болевого синдрома (шкала ВАШ)</li> <li>- Неврологический осмотр (шкала Nurick)</li> <li>- Оценка качества жизни (ODI, RDQ)</li> <li>- Оценка эффективности оперативного лечения (шкала MacNab)</li> </ul> <p>2. Интроскопические исследование</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Стандартная рентгенография в двух проекциях</li> <li>- Функциональная рентгенография</li> <li>- Телерентгенограммы в положении стоя</li> <li>- МСКТ пояснично-крестцового отдела позвоночника</li> <li>- МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника</li> </ul>
Контроль через 12 месяцев	<p>1. Клиническое обследование и анкетирование</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Характер болевого синдрома</li> <li>- Интенсивность болевого синдрома (шкала ВАШ)</li> <li>- Неврологический осмотр (шкала Nurick)</li> <li>- Оценка качества жизни (ODI, RDQ)</li> <li>- Оценка эффективности оперативного лечения (шкала MacNab)</li> </ul> <p>2. Интроскопические исследование</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Стандартная рентгенография в двух проекциях</li> <li>- Функциональная рентгенография</li> <li>- Телерентгенограммы в положении стоя</li> <li>- МСКТ пояснично-крестцового отдела позвоночника</li> <li>- МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника</li> </ul>

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

Оперативное вмешательство у больных со спондилолистезом выполняется под эндотрахеальным наркозом. В положении пациентов на животе после обработки и отграничения операционного поля производится разрез кожи и подкожной клетчатки в проекции остистых отростков необходимых позвонков. Скелетируются остистые, поперечные отростки, дуги и дугоотростчатые суставы соответствующих позвонков с обеих сторон. Выполняется гемостаз. После этого под контролем ЭОП через корни дуг в тела позвонков устанавливаются транспедикулярные винты. Количество винтов,

последовательность их установки и техника устранения смещения определяется разработанной методикой.

В случае наличия у больного мобильного спондилолистеза 1-ой степени производится установка 2-х транспедикулярных винтов в смещенный и 2-х в смежный с ним нижележащий позвонок. Одна сторона используется для устранения смещения, с другой выполняется межтеловой спондилодез. Выбор стороны определяется предпочтениями хирурга либо сторонностью симптоматики, когда необходима декомпрессия невральных структур. После определения последовательности манипуляций производится односторонняя установка стержня, который жестко фиксируется гайкой в нижнем винте. Верхний винт вместе со смещенным позвонком транслируется к стержню специальным инструментом и крепится к нему гайкой так, чтобы оставалась подвижность в аксиальной плоскости. С противоположной стороны резецируются суставные отростки, удаляется желтая связка. Нижний спинномозговой корешок смещается к центру, верхний латерально и кверху. В сформированном таким образом поле (Kambin's triangle) визуализируется межпозвоночный диск. Рассекается фиброзное кольцо, производится дискэктомия, в образовавшуюся полость диска максимально латерально (по наружному краю ножек позвонков) устанавливается дистрактор. Осуществляется контролируемое увеличение высоты межтелового промежутка, за необходимую величину дистракции принимается среднее значение между высотой смежных дисков. После реконструкции позвоночно-двигательного сегмента между замыкательными пластинами смежных позвонков, медиальнее дистрактора помещается имплант (кейдж) заполненный костно-пластическим материалом. Дистрагирующее устройство удаляется. Монтируется второй стержень и окончательно протягиваются все узлы конструкции.

Зачастую дегенеративные изменения на уровне спондилолистеза приводят к значительному снижению высоты диска и его фиброзной перестройке. В подобных случаях между телами формируется фиброзный анкилоз, который будет препятствовать трансляции смещенного позвонка. В данной ситуации вышеописанные манипуляции должны предваряться приемами, направленными на мобилизацию позвоночно-двигательного сегмента. С этой целью после осуществления доступа к позвоночному каналу и вскрытия фиброзного кольца производится установка в межпозвоночный диск специального дистрактора, который представляет собой плоскую прямоугольную лопатку с закругленными краями. Устройство заводится в диск плоской стороной, а затем выполняется постепенный поворот вокруг оси. В ходе данной манипуляции создается усилие позволяющее разорвать фиброзные спайки и увеличить высоту межтелового промежутка. При необходимости можно менять направление дистрактора и осуществлять релиз в разных участках межпозвоночного диска. Все остальные технические приемы повторяют объем и последовательность методики описанной выше.

При спондилолистезах 2-ой степени смещение достигает  $\frac{1}{2}$  длинника тела позвонка, а следовательно требуется большее трансляционное усилие. Кроме того данный тип патологии характеризуется формированием уступа в зоне дислокации и более глубоким расположением корня дуги. Поэтому в случае установки обычного винта могут возникнуть проблемы с притягиванием его к стержню. В этой связи целесообразным считаем одностороннюю установку редуционного винта в смещенный и провизорного винта в вышележащий позвонок. При такой компоновке трансляция осуществляется по оси ножки позвонка, не создавая чрезмерного напряжения на нижнем винте. Таким образом, с одной стороны имплантируется три транспедикулярных винта, из которых верхний провизорный, а средний редуционный. Монтируется временный стержень и смещенный позвонок транслируется к нему путем закручивания гайки, без окончательной жесткой протяжки. Следующим этапом с противоположной стороны выполняется межтеловой спондилодез с контролируемым ремоделированием высоты диска по описанной выше технологии. Далее с этой же стороны устанавливается постоянный

стержень, а временная штанга и провизорный винт с другой стороны удаляются, и окончательно komponуется 4-х винтовая система.

В случае если при функциональной рентгенографии выявляется ригидный (стабильный) спондилолистез 2-ой степени, то этапу редукции предшествует мобилизация позвоночно-двигательного сегмента по способу описанному выше. Трансляция также выполняется с одной стороны на трех винтах. Завершает вмешательство межтеловой спондилодез кейджем.

При спондилолистезе 3 и 4 степени возможны два типа смещения, которые определяют тактику хирургического лечения. В случае трансляционного варианта, когда дислокация позвонка происходит в одной плоскости по типу соскальзывания ( $LSA > 80^\circ$ ), на наш взгляд целесообразно использовать редукционную методику. Данный способ позволяет создать усилие противоположенное оси смещения позвонка. Следует отметить, что для трансляции позвонка, смещенного на  $\frac{3}{4}$  либо на полный длинник тела требуется значительная тракционная сила. Поэтому предлагается устанавливать 6 транспедикулярных винтов, два из которых редукционные имплантируются в дислоцированный позвонок и два провизорные устанавливаются уровнем выше. Редукция выполняется одновременно на двух винтах, создаваемое при этом мощное усилие достаточно для устранения смещения. Кроме того за счет большей трансляции с одной из сторон можно устранять ротационную деформацию зачастую сопутствующую данной патологии. После осуществления этой манипуляции провизорный стержень с одной стороны демонтируется и производится межтеловой спондилодез с контролируемой реконструкцией высоты диска. Устанавливается постоянный стержень, затем удаляется провизорный винт с другой стороны, а временная штанга меняется на короткую постоянную. Таким образом, наряду с полноценным устранением смещения позвонка удастся избежать протяженной фиксации позвоночного столба. По-другому обстоит дело с трансляционно-ангулярным типом смещения ( $LSA < 80^\circ$ ), когда вместе с дислокацией позвонка происходит разворот нижней части позвоночника и/или крестца с тазом кзади (ретроверсия таза). При этом возникает значительное нарушение позвоночно-тазового баланса и компенсаторное смещение кпереди тазобедренных суставов. В данной ситуации патогенетически обоснованным является перевод вертлужных впадин под ось позвоночного столба, другими словами антеверсия таза. С этой целью на нижний сегмент позвоночника устанавливается база из 4-х винтов. К примеру, если у пациента имеется смещение L4 позвонка, транспедикулярные винты имплантируются в L5 и S1 позвонки. В случае дислокации L5 позвонка, производится установка винтов в S1 позвонок, а также в боковые массы крестца или подвздошные кости. Также имплантируются транспедикулярные винты в смещенный (устанавливаются редукционные винты) и смежный с ним вышележащий позвонок. В сформированной ниже 4-х винтовой базе жестко крепятся лордозированные стержни свободные (верхние) концы которых одновременно с обеих сторон прижимаются к верхним винтам и фиксируются в них гайками так, чтобы оставалась подвижность штанг по оси. Далее выполняется окончательная трансляция смещенного позвонка на редукционных винтах, установленных в смещенный позвонок. После осуществления репозиционных манипуляций стержень с одной стороны демонтируется и производится межтеловой спондилодез по описанной выше методике. Удаленная штанга возвращается на свое место и выполняется окончательная протяжка узлов конструкции. В случае если подвижность спондилолистеза ограничена фиброзным блоком необходимо предварительно провести межтеловой релиз, а затем осуществлять антеверсию таза и трансляцию смещенного позвонка.

Спондилолистез 5-ой степени (спондилоптоз) априори подразумевает ангулярно-трансляционный тип смещения ( $LSA < 80^\circ$ ). Такой тяжелый вариант патологии, как правило, возникает у пациентов молодого возраста и характеризуется мобильностью позвоночно-двигательного сегмента. В этом случае техника оперативного вмешательства аналогична методике коррекции ангулярных смещений ( $LSA < 80^\circ$ ) 3-й и 4-ой степеней.

Последовательная антеверсия таза с трансляцией дислоцированного позвонка в условиях отсутствия фиброзного блока позволяет достичь удовлетворительных результатов редукции и нормализации позвоночно-тазовых взаимоотношений. Иногда, в силу ряда обстоятельств, пациенты длительное время (до зрелого возраста) не обращаются за квалифицированной медицинской помощью, в итоге при первичном осмотре хирург сталкивается с ригидным спондилолистезом крайней степени смещения, сопровождающимся грубой декомпенсацией позвоночно-тазового баланса. В данной ситуации мобилизация двигательного сегмента позвоночного столба и последующая коррекция спондилолистеза являются крайне затруднительными, а самое главное рискованными и нецелесообразными манипуляциями. На наш взгляд максимально возможное приведение к норме показателей позвоночно-тазового баланса достаточно для того чтобы улучшить реабилитационный прогноз у данной категории больных. Антеверсию таза в этом случае можно назвать ключевой хирургической процедурой. Выполняется она аналогично вышеописанному способу, то есть после осуществления доступа к задним структурам позвоночника имплантируется мощная многовинтовая база, которая не позволит элементам металлоконструкции прорезаться в костной ткани во время разворота таза. В случае необходимости количество винтов выше смещенного позвонка может быть увеличено для придания системе большей прочности. Перевод крестца в горизонтальное положение позволяет завести вертлужные впадины под смещенный позвонок и тем самым устранить компенсаторное сгибание бедер. Последующую трансляцию смещенного позвонка выполнять не целесообразно, так как чрезмерная тракция в условиях ригидного спондилолистеза большой степени может привести к прорезыванию винтов и дестабилизации металлоконструкции. После ретроверсии крестца и таза выполняется задний спондилодез. Для этого выполняется декортикация задних элементов позвонков до губчатой кости, что позволяет осуществить доступ остеобластов и питающих сосудов в зону сращения. Также необходимо произвести артродез дугоотростчатых суставов, с этой целью полностью удаляется хрящ с поверхностей дугоотростчатых суставов. После подготовки участка позвоночного столба необходимой протяженности, в зону спондилодеза укладываются аллотрансплантаты. Выполняется окончательная протяжка узлов конструкции.

Все операции вне зависимости от типа предлагаемых вмешательств заканчиваются промыванием полости раны раствором антисептиков, установкой активного дренажа и послойным наложением швов.

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

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации:

- стационарный этап – 15 дней;
- контрольные осмотры в 3 мес., 6 мес., 12 мес.

Годы набора пациентов: 2020, 2021, 2022.

Год окончания набора пациентов – 2022.

Период наблюдения за пациентами – 1 год.

Год окончания реализации метода клинической апробации – 2023.

#### **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.**

На каждого больного заполняется регистрационная карта (анкета), которая заполняется до оперативного вмешательства, после операции и во время контрольных осмотров через 3, 6, 12 месяцев.

## Регистрационная карта больного (анкетирование):

Дата заполнения анкеты \_\_\_\_\_

ФИО \_\_\_\_\_

Номер телефона \_\_\_\_\_

Возраст \_\_\_\_\_

Год рождения \_\_\_\_\_

Пол \_\_\_\_\_

Диагноз: \_\_\_\_\_

Оперативное вмешательство: \_\_\_\_\_

Данные клинического осмотра:

- характер болевого синдрома
- сторонность симптоматики
- степень нарушение чувствительности в нижних конечностях и аногенитальной области
- степень и характер нарушения функции нижних конечностей и/или тазовых органов.

Данные интроскопического исследования:

Рентгенография:

- степень смещения позвонка
- этиопатогенетический вариант спондилолистеза по классификации Wiltse (до операции)
- признаки дисплазии люмбосакральных сегментов (до операции)
- патологическая мобильность позвоночно-двигательных сегментов (до и после операции)
- величина люмбосакрального угла (LSA) (до и после операции)
- параметры позвоночно-тазового баланса (PI – pelvic incidence, PT – pelvic tilt, SS – sacral slope, GLL – global lumbar lordosis, SVA – sagittal vertical axis, SSA – spino-sacral angle) до и после операции.

Мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ):

- изменения анатомии костных структур позвоночно-двигательного сегмента в области спондилолистеза
- высота межпозвонковых отверстий (до и после операции)
- наличие или отсутствие резорбции костной ткани вокруг транспедикулярных винтов (после операции)
- качественная оценка формирования межтелового спондилодеза (после операции)

Магнитно-резонансная томография (МРТ):

- степень анатомических изменений связочного аппарата на уровне смещенного позвонка
- степень и характер компрессии дурального мешка и корешков спинного мозга
- степень дегенерации межпозвонковых дисков

## Анкетирование:

### Визуально-аналоговая шкала:

1. Оцените уровень силы Вашей боли в спине?

0 - отсутствие боли; 10 - невыносимая боль.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. Оцените уровень силы Вашей боли в ногах?

0 - отсутствие боли; 10 - невыносимая боль.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

### Опросник Oswestry (ODI):

<b>РАЗДЕЛ 1 – интенсивность боли</b>	<b>Баллы</b>
В данный момент у меня нет боли	
В данный момент боль очень слабая	
В данный момент боль умеренная	
В данный момент боль весьма сильная	
В данный момент боль очень сильная	
В данный момент боль настолько сильная, что даже трудно себе представить	
<b>РАЗДЕЛ 2 – Самообслуживание (например, умывание, одевание)</b>	
Я могу нормально о себе заботиться и это не вызывает особой боли	
Я могу нормально о себе заботиться, но это весьма болезненно	
Чтобы заботиться о себе, я вынужден из-за боли быть медленным и осторожным	
Чтобы заботиться о себе, я вынужден обращаться за некоторой посторонней помощью, хотя большую часть действий могу выполнять самостоятельно	
Чтобы заботиться о себе, я вынужден обращаться за посторонней помощью при выполнении большей части действий	
Я не могу одеться, с трудом умываюсь и остаюсь в постели	
<b>РАЗДЕЛ 3 – Поднятие предметов</b>	
Я могу поднимать тяжелые предметы без особой боли	
Я могу поднимать тяжелые предметы, но это вызывает усиление боли	
Боль не дает мне поднимать тяжелые предметы с пола, но я могу с ними обращаться, если они удобно расположены (например, на столе)	
Боль не дает мне поднимать тяжелые предметы, но я могу обращаться с легкими или средними предметами, если они удобно расположены (например, на столе)	
Я могу поднимать только очень легкие предметы.	
Я вообще не могу поднимать или носить что-либо	
<b>РАЗДЕЛ 4 – Ходьба</b>	
Боль не мешает мне ходить на любые расстояния	
Боль не позволяет мне пройти более 1 километра	
Боль не позволяет мне пройти более 500 метров	
Боль не позволяет мне пройти более 100 метров	
Я могу ходить только при помощи трости или костылей	
Я большую часть времени нахожусь в постели и вынужден ползком добираться до туалета.	
<b>РАЗДЕЛ 5 – Положение сидя</b>	
Я могу сидеть на любом стуле столько, сколько захочу	
Я могу сидеть столько, сколько захочу, только на моем любимом стуле	
Боль не позволяет мне сидеть более 1 часа	
Боль не позволяет мне сидеть более получаса	
Боль не позволяет мне сидеть более чем 10 минут	

Боль совсем лишает меня возможности сидеть	
<b>РАЗДЕЛ 6 – Положение стоя</b>	
Я могу стоять столько, сколько захочу, без особой боли	
Я могу стоять столько, сколько захочу, но при этом боль усиливается	
Боль не позволяет мне стоять более 1 часа	
Боль не позволяет мне стоять более получаса	
Боль не позволяет мне стоять более 10 минут	
Боль совсем лишает меня возможности стоять	
<b>РАЗДЕЛ 7 – Сон</b>	
Мой сон никогда не прерывается из-за боли	
Мой сон редко прерывается из-за боли	
Из-за боли я сплю менее 6 часов	
Из-за боли я сплю менее 4 часов	
Из-за боли я сплю менее 2 часов	
Боль совсем лишает меня возможности спать	
<b>РАЗДЕЛ 8 – Сексуальная жизнь (если возможна)</b>	
Моя сексуальная жизнь нормальна и не вызывает особой боли	
Моя сексуальная жизнь нормальна, но немного усиливает боль	
Моя сексуальная жизнь почти нормальна, но значительно усиливает боль	
Моя сексуальная жизнь существенно ограничена из-за боли	
У меня почти нет сексуальной жизни из-за боли	
Боль полностью лишает меня сексуальных отношений	
<b>РАЗДЕЛ 9 – Досуг</b>	
Я могу нормально проводить досуг и не испытываю при этом особой боли	
Я могу нормально проводить досуг, но испытываю усиление боли	
Боль не оказывает значительного влияния на мой досуг, за исключением интересов, требующих наибольшей активности, таких как спорт, танцы и т.д.	
Боль ограничивает мой досуг, и я часто не выхожу из дома	
Боль ограничивает мой досуг пределами моего дома	
Боль лишает меня досуга	
<b>РАЗДЕЛ 10 – Поездки</b>	
Я могу ездить куда угодно без боли	
Я могу ездить куда угодно, но это вызывает усиление боли	
Несмотря на сильную боль, я выдерживаю поездки в пределах 2-х часов	
Боль сокращает мои поездки менее чем до 1 часа	
Боль сокращает самые необходимые поездки до 30 минут	
Боль совсем не дает мне совершать поездки, я могу отправиться только за медицинской помощью.	

Анкета Роланда-Морриса (RDO):

<b>Инструкция: Отметьте только те утверждения, которые характеризуют ваше состояние на сегодня</b>	
<input type="checkbox"/>	Из-за моей спины большую часть времени я провожу дома
<input type="checkbox"/>	Я часто меняю положение для того, чтобы моей спине было удобнее
<input type="checkbox"/>	Из-за моей спины я хожу медленнее, чем обычно
<input type="checkbox"/>	Из-за моей спины я больше не выполняю по дому ничего из того, что делал раньше
<input type="checkbox"/>	Из-за моей спины я вынужден пользоваться перилами для подъема вверх по лестнице
<input type="checkbox"/>	Из-за моей спины я чаще ложусь, чтобы отдохнуть
<input type="checkbox"/>	Из-за моей спины я должен держаться за что-либо, когда встаю с мягкого кресла
<input type="checkbox"/>	Из-за моей спины, я прошу людей выполнять работу за меня
<input type="checkbox"/>	Из-за моей спины я одеваюсь медленнее, чем обычно

	Из-за моей спины я могу стоять только непродолжительное время
	Из-за моей спины я стараюсь не наклоняться или становиться при этом на колени
	Из-за моей спины мне сложно вставать со стула
	Моя спина болит почти все время
	Из-за моей спины мне трудно поворачиваться в постели
	Из-за боли в спине у меня не очень хороший аппетит
	Из-за боли в спине мне сложно надевать носки (чулки)
	Из-за моей спины я могу пройти только небольшое расстояние
	Я хуже сплю на спине
	Из-за боли в спине мне приходится одеваться с посторонней помощью
	Из-за моей спины я практически целый день сижу
	Из-за моей спины я избегаю тяжелой работы по дому
	Из-за боли в моей спине, я более раздражителен и не сдержан по отношению к другим людям, чем обычно.
	Из-за моей спины, я поднимаюсь вверх по лестнице медленнее, чем обычно
	Из-за моей спины я почти целый день лежу в постели

#### Модифицированная шкала Macnub:

Результат	Критерии
Отличный	Нет боли Нет ограничения мобильности Способность вернуться к нормальной работе и деятельности
Хороший	Редкая нерадикулярная боль Облегчение предшествующих симптомов Способность вернуться на модифицированную работу
Удовлетворительный	Некоторое улучшение функциональных возможностей Инвалидизация или невозможность работать
Неудовлетворительный	Продолжающиеся симптомы вовлеченности нервного корешка Требуется дополнительное оперативное вмешательство на данном уровне, вне зависимости от продолжительности и частоты послеоперационного наблюдения

#### Модифицированная шкала Nurick:

1 уровень	Полный регресс неврологической симптоматики
2 уровень	Улучшение неврологической симптоматики
3 уровень	Состояние без изменений неврологической симптоматики
4 уровень	Ухудшение неврологического статуса

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

#### **13. Критерии включения**

- Пациенты с диспластическим типом спондилолистеза поясничных позвонков (Wiltse, Newman и Mac Nab, 1976) с I - VI степень по Meyerding.
- Больные со спондилолистезом на фоне дегенеративного поражения поясничного отдела позвоночника (Wiltse, Newman и Mac Nab, 1976) с I - VI степень по Meyerding.
- Пациенты со спондилолизным типом спондилолистеза поясничных позвонков (Wiltse, Newman и Mac Nab, 1976) с I - VI степень по Meyerding.
- Возраст больных от 18 до 75 лет.
- Сроки наблюдения за пациентами не менее 1 года.

– Информированное согласие пациента на включение в исследование.

#### 14. Критерии невключения пациентов

- тяжелые сопутствующие соматические или инфекционные заболевания, являющиеся противопоказанием для любых типов плановых хирургических вмешательств;
- наличие у пациента травматического, патологического или ятрогенного типов спондилолистеза;
- возраст больных менее 18 или более 75 лет;
- неспособность субъекта, по мнению исследователя, к дальнейшему взаимодействию (опросу);
- женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания;
- военнослужащие;
- лица, страдающие психическими расстройствами;
- лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничении свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

#### 15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации

- Неявка пациента на одно или несколько промежуточных этапов обследования.
- Отказ пациента от участия в исследовании на любом из его этапов.
- В случае наступления обстоятельств, расцениваемых как “форс-мажор”.

### VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

Вид помощи – медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма – плановая.

Условия – стационарная.

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

№	Наименование услуги	Кол-во
1.	Прием (осмотр, консультация) травматолога-ортопеда (нейрохирурга) (к.м.н.)	4
2.	Прием (осмотр, консультация) терапевта (к.м.н.)	1
3.	Прием (осмотр, консультация) невролога (высшей категории)	5
4.	Рентгенография легких	1
5.	Рентгенография поясничного отдела позвоночника обзорная	5
6.	Рентгенография поясничного отдела позвоночника функциональная	5
7.	Телерентгенограммы позвоночного столба (stitching) прямая и боковая проекция	5
8.	МСКТ поясничного отдела позвоночника	5
9.	МРТ поясничного отдела позвоночника	5
10.	Рентгеновская денситометрия	1
11.	Консультация врача рентгенолога	5
12.	УЗДГ сосудов нижних конечностей	2
13.	Регистрация электрокардиограммы	1
14.	Общий (клинический) анализ крови	4
15.	Взятие крови из периферической вены	4
16.	Измерение артериального давления	4

17.	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациента к операции	1
18.	Общий анализ мочи	4
19.	Общетерапевтический биохимический анализ крови	2
20.	Определение основных групп крови (A, B, 0)	1
21.	Определение резус принадлежности	1
22.	Проведение реакции Вассермана (RW)	1
23.	Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg) в крови	1
24.	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С в крови	1
25.	Коагулограмма	2
26.	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	1
27.	Осмотр (консультация) врача анестезиолога-реаниматолога	1
28.	Анестезиологическое пособие	1
29.	Хирургическое лечение спондилолистеза (спондилосинтез)	1
30.	Интраоперационная рентгеноскопия с использованием С-дуги	1
31.	Суточное наблюдение врачом анестезиологом-реаниматологом	2
32.	Пребывание в палате с ежедневным осмотр врачом травматологом-ортопедом (нейрохирургом) с назначением лекарственных препаратов и медицинских изделий, питанием в отделении стационара	15
33.	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1
34.	СМТ (амплипульс) терапия	10
35.	Электрофорез лекарственных препаратов	10
36.	Осмотр (консультация) врача по лечебной физкультуре	1
37.	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой	15

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

№ п/п	МНН лекарственного препарата	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в сутки	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1.	Морфин, р-р д/инъекц. 10 мг/1 мл – 1,0	в/м	10 мг	2 раза/сут с интервалом 12 ч.	Индивидуальная	100	мг	Выраженный болевой синдром при в послеоперационном периоде
2.	Фентанил, р-р д/в/в и в/м введения 50 мкг/1 мл – 1,0	в/в	Для нейролептанальгезии вводная доза 100-200 мкг	Каждые 10-30 минут по 50-150 мкг	На время выполнения оперативного вмешательства	500	мкг	Нейролептанальгезия (в комбинации с дроперидолом).
3.	Этанол, р-р д/наружн. прим. 95%: фл. 100 мл	наружно	-	-	-	-	-	Обработка рук хирурга, операционного поля
4.	Фондапаринукс натрия, раствор для в/в и п/к введения 2,5мг/0,5мл – 0,5 шприцы	п/к	рекомендуемая доза препарата составляет 2.5 мг п/к 1 раз/сут после операции.	Начальную дозу вводят не ранее, чем через 6 ч после завершения операции при условии состоятельного гемостаза.	Курс лечения продолжается в течение периода повышенного риска развития венозных тромбозмболических осложнений, не менее 5-9 дней, до 24 дней, обычно до перевода пациента на амбулаторный режим.	40	мг	Профилактика венозных тромбозмболических осложнений
5.	Атропин, р-р д/инъекц. 0.1% (1 мг/1 мл) – 2,0 шприцы	в/в	С целью премедикации в/м взрослым - 400-600 мкг за 45-60 мин до анестезии	Однократно	Однократно	0,6	мг	Премедикация перед хирургической операцией
6.	Желатин, раствор	в/в	0.5-1 л	При среднетяжелой	в течение 1-3 ч.	2	л	Профилактика

	для инфузии 4% 500 мл			кровопотере и с профилактической целью в предоперационном периоде или во время операции				геморрагического шока
7.	Пропофол, эмульсия для в/в введения амп. 10мг/мл - 20мл	в/в	Для вводного наркоза взрослым пациентам со средней массой тела вводят в/в по 40 мг. Для поддержания наркоза при постоянной инфузии взрослым вводят 4-12 мг/кг/ч.	Для вводного наркоза - титрование дозы 40 мг каждые 10 сек до появления клинических признаков наркоза. Для большинства взрослых пациентов 1,5-2,5 мг/кг.	Для вводного наркоза взрослым пациентам со средней массой тела вводят в/в по 40 мг каждые 10 сек до появления клинических признаков наркоза. Для поддержания наркоза 4,0-12 мг/кг/ч - до окончания оперативного вмешательства.	140	мг	Для вводного наркоза и для поддержания состояния общей анестезии. Для обеспечения седативного эффекта при ИВЛ.
8.	Дроперидол, р-р д/в/в и в/м введения 0.25% - 5 мл	в/м, в/в	Дозу определяют индивидуально, с учетом возраста, массы тела, общего физического состояния, характера заболевания, одновременно используемых препаратов, вида предстоящей анестезии.	Для премедикации в/м вводят 2.5-10 мг (1-4 мл) за 30-60 мин до операции  Для введения в анестезию - в/в 2,5 мг (1 мл) на 10 кг массы тела. При продолжительных операциях для поддержания анестезии проводят повторное в/в ведение в дозе 1,25-	Для премедикации - за 30-60 мин до начала хирургического вмешательства. Далее препарат вводят до окончания оперативного вмешательства.	50	мг	Премедикация, вводный наркоз, потенцирование общей и регионарной анестезии. Нейролептанальгезия (в комбинации с фентанилом).

				2,5 мг.				
9.	Калия хлорид, раствор для в/в введения 40мг/мл амп. 10мл	в/в	10 мл концентрата развести водой для инъекций до 100 мл	300-500 мл	Доза для лечения дефицита калия должна быть подобрана в соответствии с фактической концентрацией электролитов в плазме крови	400	мл	Гипокалиемиия
10.	Фамотидин, лиофилизат для приготовления раствора для в/в 20мг фл.5 мл в компл. с растворителем	в/в	20 мг	интервал между введениями - 12 ч.	5-7 дней	200	мг	Профилактика эрозивно-язвенных поражений ЖКТ на фоне приема НПВС
11.	Кетопрофен для парентерального введения 50мг/мл 2 мл	в/м	100 мг	1-2 раза в день	Не более 2-х дней	400	мг	Боли в позвоночнике
12.	Кетопрофен таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг	внутри	100 мг	2 раза в день	5-8 дней на период болевого синдрома	2000	мг	Боли в позвоночнике
13.	Суксаметония хлорид, раствор для в/в и в/м введения 20мг/мл 5мл	в/в	Устанавливают индивидуально. В зависимости от клинической ситуации при в/в введении разовая доза варьирует от 1 мг/кг до 1.5 мг/кг. массы тела	На время выполнения оперативного вмешательства	На время выполнения оперативного вмешательства	150	мг	Хирургические вмешательства, требующие отключения спонтанного дыхания (эндотрахеальная интубация) и полной миорелаксации
14.	Магния сульфат,	в/в	25% -5-10 мл	Однократно	Индивидуальный, в	250	мг	артериальная

	раствор для внутривенного введения 250 мг/мл, 10 мл				зависимости от показаний			гипертензия, гипомагниемия (в т.ч. повышенная потребность в магнии).
15.	Натрия хлорид, раствор для инфузий 0.9%, 500 мл	в/в	0,9% - 500,0	1-2 раза в день	Индивидуально	1000	мл	Для поддержания объема плазмы крови во время и после операций. В качестве растворителя для препаратов.
16.	Амоксициллин+[Клавулановая кислота], порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг+200 мг	в/в	1200 мг.	2 раза в день	Профилактические дозы при хирургических вмешательствах: 1,2 г при вводимом наркозе (при продолжительности операции менее 2 ч). При более продолжительных операциях — по 1,2 г до 4 раз в течение суток.	2400	мг	Профилактика инфекций в хирургии
17.	Повидон-йод 10%-100 мл	наружно	-	-	-	-	-	Для обработки кожи пациента до и после проведения операций, до- и послеоперационной обработки рук хирургов, медицинского персонала.

**Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания.**

Специализированные продукты лечебного питания не применяются. Разновидность лечебного питания: общий вариант стационарной диеты (ОВСД).

**Перечень используемых биологических материалов.**

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Цель применения
1.	Свежезамороженная плазма, 300 мл.	1	Восстановление гемодинамики и коррекция гемостаза во время операции и в послеоперационном периоде
2.	Эритроцитная масса, 1 доза	1	Купирование анемии при острой кровопотере

**Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека.**

№ п/п	Наименование в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Кол-во, шт.	Цель применения
<b>Медицинские изделия</b>			
1.	Бахилы водонепроницаемые (1 пара)	5	для поддержания чистоты в помещениях и обеспечивают соблюдение требований гигиены в медицинских учреждениях
2.	Заглушка для порта дыхательного контура для измерения давления	1	для закупоривания порта адаптера/коннектора дыхательного контура для измерения давления (например, Y-образного) в тех случаях, когда порт не нужен для мониторинга давления.
3.	Канюля внутривенная периферическая	2	для введения в периферическую вену для обеспечения кратковременного внутривенного доступа с целью введения жидкостей/лекарственных средств и забора проб крови
4.	Катетер уретральный постоянный для дренажа	2	в качестве постоянного терапевтического устройства для дренажа мочи
5.	Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования	1	для передачи воздуха или обогащенной кислородом газовой смеси от аппарата искусственной вентиляции легких к пациенту.
6.	Кружка Эсмарха полиэтиленовая с обозначением на корпусе объемов жидкости для применения в ЛПУ и домашних условиях	2	для проведения очистительной клизмы
7.	Повязка раневая непрлипающая,	30	для абсорбции крови и экссудата из

	абсорбирующая, стерильная		раны, одновременной защиты раны от внешних загрязнений
8.	Мочеприемник со сливным краном без крепления к пациенту, стерильный	1	для присоединения к мочевому катетеру или уропрезервативу для сбора выделенной пациентом мочи
9.	Пеленка впитывающая	9	для покрытия и защиты устройства/предмета мебели (например, кресла-коляски, кровати, дивана), занятого пациентом, страдающим недержанием, путем сбора и удержания мочи.
10.	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	28	в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей
11.	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные	17	в качестве двустороннего барьера для защиты как пациента, так и персонала от различной контаминации
12.	Салфетка для очищения кожи	16	для очищения небольшого участка поверхности тела перед проведением обработки кожи перед инъекцией/взятием крови.
13.	Салфетка марлевая тканая, нестерильная	2	для очищения, покрытия или обертывания ран и впитывания их экссудатов, абсорбирования экссудатов с поверхности тела
14.	Система трансфузионная для переливания крови и кровезаменителей, однократного применения,	2	для переливания крови и кровезаменителей
15.	Система инфузионная для вливания растворов, однократного применения, с принадлежностями	9	для вливания инфузионных растворов
16.	Скальпель, одноразового использования	5	для разрезания или иссечения тканей
17.	Станок для бритья операционного поля	3	для бритья операционного поля
18.	Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная армированная с манжетой	1	для интубации трахеи
19.	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический	1	для фильтрации и увлажнения дыхательной газовой смеси при проведении ИВЛ во время анестезии или в отделении интенсивной терапии.
20.	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой объемом 2мл	35	для введения лекарственных средств в медицинское изделие или тело или извлечения жидкостей из тела
21.	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой объемом 5мл	30	для введения лекарственных средств в медицинское изделие или тело или извлечения жидкостей из тела
22.	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой объемом 20мл	15	для введения лекарственных средств в медицинское изделие или тело или извлечения жидкостей из тела
<b>Имплантируемые медицинские изделия</b>			

23.	Система внутренней спинальной фиксации с помощью костных винтов, стерильная	1	для обеспечения иммобилизации и стабилизации сегментов позвоночника при лечении различных форм нестабильности или деформаций позвоночника
24.	Кейдж для спондилодеза металлический, стерильный	1	для использования при сращивании сегментов позвоночника для лечения анатомических нарушений позвонков

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень параметров эффективности.

- степень редукции смещенного позвонка не менее 90%.
- регресс болевого синдрома после операции не менее чем до 2 баллов (шкала ВАШ);
- отсутствие отрицательной динамики неврологического статуса после операции (модифицированная шкала Nurick);
- нормализация позвоночно-тазового баланса: PT <20°, SVA <50мм., PI-LL <10°;
- наличие КТ-критериев полноценного межтелового спондилодеза;
- отсутствие потери коррекции (вторичного смещения позвонка).

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- отсутствие признаков стойкой утраты трудоспособности;
- качество социально-бытовой реабилитации (ODI не более 20%)

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

С помощью клинических и интроскопических методов исследования, а также использования регистрационных карт – опросников и статистического анализа будет дана комплексная оценка эффективности лечения и качества жизни до и после хирургического лечения, а также спустя 3, 6 и 12 месяцев.

- 1 этап 2020 год – промежуточный, предварительный анализ результатов;
- 2 этап 2021 год – промежуточный, предварительный анализ результатов;
- 3 этап 2022 год – промежуточный, предварительный анализ результатов;
- 4 этап 2022 год – заключительный анализ результатов. Сдача отчета.

## VIII. Статистика

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

Анализ результатов планируемого исследования будет проведен в соответствии со стандартными алгоритмами вариационной статистики с помощью пакета программ Statistica 10.0 и Excel 2010 с пакетом прикладных программ.

Для оценки ближайших и отдаленных результатов операций проводили сравнение интраоперационных данных (продолжительность операции, кровопотеря), частоты осложнений и результатов интроскопических методов (рентгенография, МСКТ, МРТ), и результатов анкетирования (VAS, ODI, RDQ, шкала Nurick, шкала MacNab).

Оценку нормальности распределения количественных признаков проводили с применением критерия Колмогорова-Смирнова и Шапиро-Вилка. Учитывая

предполагаемую разнородность выборки и ее малый размер, будут использованы методы непараметрической статистики. Качественные признаки будут представлены в абсолютных значениях и процентах, количественные – медиана и квартили (25-й и 75-й перцентили). При сравнении групп по количественным признакам предположительно будут использованы методы непараметрической статистики: для независимых выборок – U-критерий Манна-Уитни (двусторонний тест), для связанных выборок – критерий Мак-Немара (для категориальных дихотомических признаков). Сравнение групп по качественным признакам будет проводиться путём построения таблиц сопряжённости и расчёта двухстороннего критерия  $\chi^2$  (точный критерий Фишера при числе наблюдений в ячейках таблицы менее 5). Оценивали точную двустороннюю значимость, статистически значимым считали  $p < 0,05$ .

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

Расчет выборки был произведен с применением стандартного метода расчета<sup>1</sup> на основании данных исследования Elmekaty M. с соавторами, 2018 г.<sup>2</sup>, в котором показано преимущество предлагаемого метода перед методом сравнения. Согласно Japanese Orthopedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire (JOABPEQ) score улучшение в экспериментальной группе составило – 77%, в группе сравнения – 61%). При принятии мощности исследования 90% и уровня достоверности  $p < 0,05$  необходимо включение в протокол 171 пациента. Учитывая потенциальный риск выбывания пациентов из клинической апробации при оценке ее отдаленных результатов, окончательное число больных будет увеличено на 20%. Таким образом, общее число пациентов, включенных в протокол клинической апробации составляет 205 человек. Хирургическое лечение предложенным методом планируется выполнить в 2020 году – 45 больных, в 2021 году – 80 больных, в 2022 году – 80 больных.

---

<sup>1</sup> <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>

<sup>2</sup> Elmekaty M, Kotani Y, Mehy EE, et al. Clinical and Radiological Comparison between Three Different Minimally Invasive Surgical Fusion Techniques for Single-Level Lumbar Isthmic and Degenerative Spondylolisthesis: Minimally Invasive Surgical Posterolateral Fusion versus Minimally Invasive Surgical Transforaminal Lumbar Interbody Fusion versus Midline Lumbar Fusion. *Asian Spine J.* 2018;12(5):870–879. doi:10.31616/asj.2018.12.5.870

## IX. Объем финансовых затрат

### 24. Описание применяемого метода расчёта объема финансовых затрат:

Для расчета применены «Методические рекомендации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденных приказом Министерства здравоохранения РФ №556 от 13.08.2015 г.

### 25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту:

**Перечень осуществляемых медицинских услуг (наименование и кратность применения)**

№ п/п	Наименование медицинской услуги	Цена, руб.	Кратность	Стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Прием (осмотр, консультация) травматолога-ортопеда (нейрохирурга) (к.м.н.)	820,00	4	3 280,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
2	Прием (осмотр, консультация) терапевта (к.м.н.)	820,00	1	820,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
3	Прием (осмотр, консультация) невролога (высшей категории)	720,00	5	3 600,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
4	Рентгенография легких	600,00	1	600,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
5	Рентгенография поясничного отдела позвоночника обзорная	600,00	5	3 000,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
6	Рентгенография поясничного отдела позвоночника функциональная	1 200,00	5	6 000,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
7	Телерентгенограммы позвоночного столба (stitching) прямая и боковая проекция	1 200,00	5	6 000,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
8	МСКТ поясничного отдела позвоночника	2 700,00	5	13 500,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
9	МРТ поясничного отдела позвоночника	3 100,00	5	15 500,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
10	Рентгеновская денситометрия	850,00	1	850,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ

11	Консультация врача рентгенолога	512,00	5	2 560,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
12	УЗДГ сосудов нижних конечностей	800,00	2	1 600,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
13	Регистрация электрокардиограммы	463,00	1	463,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
14	Общий (клинический) анализ крови	310,00	4	1 240,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
15	Взятие крови из периферической вены	180,00	4	720,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
16	Измерение артериального давления	54,00	4	216,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
17	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациента к операции	306,00	1	306,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
18	Общий анализ мочи	180,00	4	720,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
19	Общетеραπεвтический биохимический анализ крови	3 015,00	2	6 030,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
20	Определение основных групп крови (А, В, 0)	206,00	1	206,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
21	Определение резус принадлежности	206,00	1	206,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
22	Проведение реакции Вассермана (RW)	258,00	1	258,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
23	Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg) в крови	258,00	1	258,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
24	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С в крови	258,00	1	258,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
25	Коагулограмма	1 750,00	2	3 500,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ

26	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	206,00	1	206,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
27	Осмотр (консультация) врача анестезиолога-реаниматолога	982,00	1	982,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
28	Анестезиологическое пособие	5 890,00	1	5 890,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
29	Хирургическое лечение спондилolistеза (спондилосинтез)	32 363,00	1	32 363,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
30	Интраоперационная рентгеноскопия с использованием С-дуги	600,00	1	600,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
31	Пребывание в отделении анестезиологии и реанимации, включая суточное наблюдение врачом анестезиологом-реаниматологом, назначением лекарственных препаратов и медицинских изделий	6 518,00	2	13 036,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
32	Пребывание в палате с ежедневным осмотром врачом травматологом-ортопедом (нейрохирургом) с назначением лекарственных препаратов и медицинских изделий, питанием в отделении стационара	3 425,00	15	51 375,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
33	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	511,00	1	511,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
34	СМТ (амплипульс) терапия	250,00	10	2 500,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
35	Электрофорез лекарственных препаратов	150,00	10	1 500,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
36	Осмотр (консультация) врача по лечебной физкультуре	515,00	1	515,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
37	Индивидуальное занятие лечебной физкультурой	111,00	15	1 665,00	Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ
	<b>ИТОГО, руб.</b>			<b>182 834,00</b>	

Прейскурант цен на медицинские услуги НИИТОН СГМУ доступен на сайте <https://sarniito.com/data/price.pdf>

При составлении прейскуранта медицинских услуг НИИТОН СГМУ в их стоимость включены затраты на приобретение лекарственных препаратов и медицинских изделий (кроме имплантируемых конструкций) и затраты на лечебное питание.

**Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименование и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке.**

№ п/п	Наименование лекарственного препарата, дозировка	Цена, руб. (за 1 мл с НДС) руб.	Кратность	Стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1.	Морфин, р-р д/инъекц. 10 мг/1 мл – 1,0	27,24	4	108,96	ГРЛП*
2.	Фентанил, р-р д/в/в и в/м введения 50 мкг/1 мл – 1,0	12,53	16	400,96	ГРЛП*
3.	Этанол, р-р д/наружн. прим. 95%: фл. 100 мл	0,23	1	23,00	ГРЛП*
4.	Фондапаринукс натрия, раствор для в/в и п/к введения 2,5мг/0,5мл – 0,5 шприцы	1383,58	1	691,79	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ
5.	Атропин, р-р д/инъекц. 0.1% (1 мг/1 мл) – 2,0 шприцы	2,06	1	2,06	ГРЛП*
6.	Желатин, раствор для инфузии 4% 500 мл	0,41	1	205,00	ГРЛП*
7.	Пропофол, эмульсия для в/в введения амп. 10мг/мл - 20мл	10,46	9	1 882,80	ГРЛП*
8.	Дроперидол, р-р д/в/в и в/м введения 0.25% - 5 мл	5,18	2	20,72	ГРЛП*
9.	Калия хлорид, раствор для в/в введения 40мг/мл амп. 10мл	3,69	15	553,50	ГРЛП*
10.	Фамотидин, лиофилизат для приготовления раствора для в/в 20мг фл.5 мл в компл. с растворителем	10,8 (за 1 мг)	2	432,00	ГРЛП*
11.	Кетопрофен для парентерального введения 50мг/мл 2 мл	9,82	12	235,68	ГРЛП*
12.	Кетопрофен таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг	4,035 (за 100 мг.)	16	64,56	ГРЛП*
13.	Суксаметония хлорид раствор для в/в и в/м введения 20мг/мл 5мл	4,58	1	22,90	ГРЛП*
14.	Магния сульфат раствор для внутривенного введения 250 мг/мл, 10 мл	0,41	2	8,20	ГРЛП*
15.	Натрия хлорид раствор для инфузий 0.9%, 500 мл	0,08	19	760,00	ГРЛП*
16.	Амоксициллин+[Клавулановая кислота], порошок для приготовления раствора для	62,04 (1 флак)	2	124,08	ГРЛП*

	внутривенного введения 1000 мг+200 мг				
17.	Повидон-йод 10%-100 мл	131,62 (1 флак)	1	131,62	ГРЛП*
	<b>ИТОГО, руб.</b>			<b>5 667,83</b>	

\* - Государственный реестр предельных отпускных цен

**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	Цена 1 ед., руб.	Кол-во	Стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
	<b>Медицинские изделия</b>				
1	Бахилы водонепроницаемые (1 пара)	1,00	5,00	5,00	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
2	Заглушка для порта дыхательного контура для измерения давления	26,90	1,00	26,90	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
3	Канюля внутривенная периферическая	49,50	2,00	99,00	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
4	Катетер уретральный постоянный для дренажа	181,78	2,00	363,56	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
5	Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования	1 188,12	1,00	1 188,12	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
6	Кружка Эсмарха полиэтиленовая с обозначением на корпусе объемов жидкости для применения в ЛПУ и домашних условиях	185,00	2,00	370,00	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
7	Повязка раневая неприлипающая, абсорбирующая, стерильная	53,38	30,00	1 601,40	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
8	Мочеприемник со сливным краном без крепления к пациенту, стерильный	69,18	1,00	69,18	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
9	Пеленка впитывающая	39,52	9,00	355,68	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
10	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевей, неопудренные, стерильные	54,40	28,00	1 523,20	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
11	Перчатки смотровые/процедурные	45,51	17,00	773,67	Мониторинг цен

	виниловые, неопудренные				НИИТОН СГМУ*
12	Салфетка для очищения кожи	1,58	16,00	25,28	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
13	Салфетка марлевая тканая, нестерильная	784,00	2,00	1 568,00	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
14	Система трансфузионная для переливания крови и кровезаменителей, однократного применения,	15,93	2,00	31,86	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
15	Система инфузионная для вливания растворов, однократного применения, с принадлежностями	24,35	9,00	219,15	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
16	Скальпель, одноразового использования	59,50	5,00	297,50	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
17	Станок для бритья операционного поля	27,60	3,00	82,80	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
18	Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная армированная с манжетой	123,87	1,00	123,87	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
19	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический	1 509,00	1,00	1 509,00	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
20	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой объемом 2мл	5,87	35,00	205,45	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
21	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой объемом 5мл	9,30	30,00	279,00	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
22	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой объемом 20мл	13,26	15,00	198,90	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
	<b>Имплантируемые медицинские изделия</b>				
23	Система внутренней спинальной фиксации с помощью костных винтов, стерильная, состоящая из следующих компонентов:				Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
	винт транспедикулярный полиаксиальный	11 134,33	6,00	66 805,98	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
	гайка блокирующая	3 901,33	6,00	23 407,98	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
	стержень титановый	14 373,33	1,00	14 373,33	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ**

24	Кейдж для спондиллодеза металлический, стерильный	47 137,00	1,00	47 137,00	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ**
<b>ИТОГО, руб.</b>				<b>162 640,81</b>	
<b>в том числе, имплантируемые конструкции, руб.</b>				<b>151 724,29</b>	

\* - наименование и код МИ не найдены на портале Росздравнадзора в разделе «Информация о средневзвешенных отпускных ценах на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий»

\*\* - наименование и код МИ не найдены на портале Росздравнадзора в разделе «Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»

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

№ п/п	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1.	Свежезамороженная плазма, 300 мл.	6 862,89	205	1 406 892,45	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
2.	Эритроцитная масса, 1 доза	4 383,56	205	898 629,80	Мониторинг цен НИИТОН СГМУ*
	<b>ИТОГО, руб.</b>	11 246,45		2 305 522,25	

**Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания**

Специализированные продукты лечебного питания не применяются. Разновидность лечебного питания: общий вариант стационарной диеты (ОВСД). Стоимость питания учтена в пункте раздела «Перечень осуществляемых медицинских услуг», пп. 31 и 32.

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации выполнен согласно методических рекомендаций, утвержденных приказом Минздрава России №556 от 13.08.2015 г.

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 протоколу клинической апробации	135,07
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	168,31
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	42,42
4.1. из них расходы на оплату труда с начислением на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	31,07
<b>ИТОГО</b>	<b>345,8</b>

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации оставляют 345,80 тыс. руб.

В протокол включено 205 пациентов (2020 г. - 45 пациентов, 2021 г. - 80 пациентов, 2022 г. - 80 пациентов).

Общая стоимость протокола клинической апробации за 2020 – 2022 годы – 70 889 тыс. руб.

Сроки реализации протокола клинической апробации:

- 2020 – 2022 годы: закупка медикаментов и медицинских изделий, выполнение оперативных вмешательств, предварительный анализ результатов;

- 2023 год: окончательный анализ результатов, сдача итогового отчета о выполнении протокола клинической апробации.

**Ректор**

**В.М. Попков**



Исп. Островский В.В  
Тел. 8 8452 393191