



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-201 от 14 августа 2017 г.

1 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Краткое резюме

1. Объект экспертизы	Медицинская технология «Транспедикулярная пластика тела поврежденного позвонка при травмах грудного и поясничного отделов позвоночника»
2. Заявитель	РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии», №01-01-09/0889 от 03.08.2017г.
3. Показание к применению	Переломы грудного и поясничного отделов позвоночника (S22.0, S 22.1, S32.0, S 32.7). Применяется в сочетании с транспедикулярной фиксацией (открытой и чрескожной) при компрессионных переломах грудного и поясничного отделов позвоночника при повреждении трех опорных колонн по Денису, снижении высоты тела позвонка до 40%, стенозе канала до 30%, кифотической деформации до 200 . Может применяться при множественных и многоуровневых переломах. Методика эффективна при оперативном лечении остеопоротических переломов позвоночника.
4. Альтернативные методы, применяемые в Республике Казахстан	ВТМУ 81.051Спондиллодез грудного и поясничного позвонков, задний доступ, с фиксацией внутренними транспедикулярными системами и кейджами Стоимость ≈ 800 355 тенге
5. Краткое описание, предварительная стоимость	При проведении ТППТП через корень дужки поврежденного позвонка формируется паз. Сформированный паз заполняется пластическим материалом (гранулами пористого никелида титана, аутокостью, депротенизированной костью или другим пластическим материалом). При этом укрепляется передняя и средняя колонны, а использованный пластический материал входит в состав костного или костно-металлического блока. По данным Заявителя, расходы на лечение 1 пациента составляют 1 960 000 тенге и включают в себя пребывание пациента в стационаре, оперативное вмешательство, медикаменты и изделия медицинского назначения (5 винтов, 2 стержня).
6. Специалисты/Персонал/Условия для проведения вмешательства	В организации Заявителя специалисты и условия для проведения вмешательства имеются.
7. Результаты ОМТ	Транспедикулярная пластика тела поврежденного позвонка на фоне проведения транспедикулярной фиксации является эффективным и безопасным методом лечения переломов



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-201 от 14 августа 2017 г.

2 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

грудного и поясничного отделов позвоночника.

Примечание:

Заявителем указывается, что РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии» проводит пластику тела поврежденного позвонка с помощью гранул никелида титана. В то же время, пластика может проводиться и с применением иных веществ (костная стружка, костный цемент на основе полиметилакрилата, костный цемент на основе фосфата кальция, алюмооксидные биокерамические гранулы, циркониевая керамика и т.д.). Выбор того или иного вещества зависит от предпочтений хирурга, доступности данного вещества на рынке и финансовых возможностей медицинской организации.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-201 от 14 августа 2017 г.

3 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

ОМТ

1. Описание заболевания

1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков

90% повреждений позвоночника вызваны травмой, и только все остальные – переломами вследствие гемангиом, туберкулеза, метастазов, то есть при воздействии незначительной силы, не превышающей бытовые значения. В структуре травмы позвоночника практически все занято автодорожными травмами и падениями с высоты. По характеру переломов, чаще всего встречаются компрессионные переломы позвонков. Из переломов одиночных позвонков разного вида, компрессионный механизм встречается более чем в 60% случаев, по некоторым данным, доходя до 90%. По механизмам травмы: наиболее частой причиной является падения на спину, ноги, ягодицы, а также насильственное сгибание туловища, например, при автодорожных авариях.

1.2. Популяция (характеристика, количество)

По данным ВОЗ, ежегодно более полумиллиона человек в мире получает различные травмы позвоночника. По возрастной градации, у мужчин наибольший риск в диапазоне от 20-29 лет. Следующий пик, вызванный старческой хрупкостью, наступает после 70 лет. У женщин, соответственно, возрастной интервал – 15-19 и 60 лет соответственно. Обычно на одну «женскую» травму приходится 2 «мужских».

1.3. Распространённость/заболеваемость

Число повреждений позвоночника неуклонно растет каждый год и достигает 17%, причем также растет смертность и инвалидизация в данной группе.

1.4. Последствия для общества, нагрузка на бюджет

Последствия травм позвоночника сопровождаются обычно стойким болевым синдромом, ограничением подвижности травмированного отдела позвоночника и его функциональной несостоятельностью, а в случаях сдавления спинного мозга – прогрессирующим нарушением функций спинного мозга. Возникшие ортопедические нарушения при отсутствии своевременного лечения часто прогрессируют и приводят больного к инвалидности и, как следствие, к потере человеком трудоспособности.

2. Существующие методы лечения/диагностики /реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее

Альтернативными методами в Республике Казахстан может выступать 81.051 Спондиллодез грудного и поясничного позвонков, задний доступ, с фиксацией внутренними транспедикулярными системами и кейджами (открытая транспедикулярная фиксация (далее – ТПФ). Методика транспедикулярной резекции тела позвонка является более травматичным оперативным пособием в спинальной хирургии, применяется при лечении травм, деформаций и онкологических заболеваниях позвоночника, так как требует предварительным этапом выполнения ламинэктомии и нередко резекции корешков спинного мозга в связи тем, что обеспеченный таким образом доступ



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-201 от 14 августа 2017 г.

4 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

недостаточен для имплантации трансплантата сопровождается большой кровопотерей и в послеоперационном периоде выраженным болевым синдромом.

2.2. Стоимость/Затраты

Спондиллодез грудного и поясничного позвонков, задний доступ, с фиксацией внутренними транспедикулярными системами и кейджами (81.051) – 801 079,752тг.

2.3. Недостатки

Лечение больных с травмой позвоночника с помощью ТПФ выполняются через два доступа, нередко выполнение второй операции откладывается на второй этап для чего требуется вторая госпитализация и вторая операция. Таким образом увеличивается операционная нагрузка на пациента, а также удорожание стоимости лечения.

3. Вмешательство

3.1. Необходимость внедрения

Транспедикулярная пластика тела позвонка (далее – ТППТП) является менее инвазивным методом лечения повреждений грудного и поясничного отделов позвоночника, так как выполняется из одного заднего доступа, чем транспедикулярная фиксация и передний спондиллодез (ПС), производимые из двух доступов. ТППТП выполняется в условиях ТПФ. ТППТП позволяет больным избежать второй операции из более травматичного переднего доступа. Данная методика позволяет рано активизировать пациентов, снижает дни стационарного пребывания, сокращает сроки нетрудоспособности пострадавших.

3.2. Описание вмешательства, показания, противопоказания, срок эксплуатации

Позвоночник упрядается положение разгибания, позволяющее корригировать кифотическую деформацию поврежденного сегмента и полностью или частично восстанавливать высоту вентрального отдела позвонка. При таком расположении кроме устранения посттравматической деформации предотвращается появление венозного застоя и компрессии брюшной полости, снижается вероятность венозного кровотечения во время операции.

Осуществляется задний срединный доступ к позвоночнику со скелетированием остистых отростков, полудужек, задних поверхностей суставных пар, основания поперечных отростков. Протяженность и расположение доступа зависят от уровня повреждения и количества позвоночных сегментов, планируемых для фиксации. После обнажения задних структур позвоночника необходимо верифицировать точку введения винта в дужку. После определения точки для введения шурупа и направления ножек в заднем кортикальном слое дужки формируют отверстие. Далее в сформированный канал устанавливают воронку для введения никелида титана. Затем, через воронку в полость тела поврежденного позвонка постепенно вводят никелид титана. Далее осуществляется монтаж конструкции (транспедикулярная фиксация), последовательность выполнения которого зависит от используемого типа транспедикулярной системы.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-201 от 14 августа 2017 г.

5 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

3.3. История создания, различные модели/версии/модификации

Одним из эффективных методов стабилизации позвоночника при дегенеративном поражении является транспедикулярный остеосинтез, разработанный Roy-CamilleR.

Традиционные открытые методики стабилизирующих операций на поясничном отделе позвоночника широко применяются в настоящее время при хирургическом лечении поражений позвоночника. Однако они связаны с длительным пребыванием пациента в стационаре и существенными материальными затратами [1].

В современной практике лечения пациентов с нестабильными компрессионными повреждениями тел груднопоясничных позвонков широко распространена методика транспедикулярной фиксации с задним спондилодезом, при помощи которой возможно проведение не прямой редукции сместившихся в позвоночный канал фрагментов тела позвонка, коррекции кифоза, стабилизации поврежденного уровня, а также можно сохранить смежные интактные межпозвоночные диски. Однако при всех преимуществах нередко наблюдаются характерные осложнения в виде разрушения фиксирующей конструкции и потери коррекции посттравматической деформации, которые происходят вследствие утраченной опороспособности передней опорной колонны позвоночного столба.

Впервые транспедикулярную пластику тела позвонка предложил и опубликовал DaniauxH. в 1986 году. С тех пор разработаны различные её модификации. Транспедикулярная пластика тела позвонка широко используется в Европе, Америке, Азиатских странах, Китае. Используется ТППТТ на Украине, в России.

С целью восстановления всех опорных колонн позвоночника транспедикулярная фиксация комбинируется с вентральными вмешательствами с проведением резекции поврежденной, фрагментированной части тела сломанного позвонка и вентральным спондилодезом с применением опорных имплантантов. В этой связи, транспедикулярная фиксация с пластикой тела позвонка через корни его дуги гранулированными имплантатами является малотравматичным методом восстановления трех опорных колонн, широко используемым в современной хирургии позвоночника [2].

На сегодняшний день транспедикулярная пластика тела сломанного позвонка с транспедикулярной фиксацией обеспечивает надежную стабилизацию поврежденного позвонка, позволяет уменьшить сроки реабилитации больных.

При выполнении наращивания объема костной ткани необходимо, чтобы материал по поведению был подобен живой ткани: проявлял достаточную эластичность, обладал биохимической и биомеханической совместимостью со средой организма, электрохимическим поведением, был легко моделируемым.

Наиболее близок к данным свойствам высокоэластичный пористый проницаемый сплав никелида титана, который имеет физико-механические свойства, величину гистерезиса, близкие к костной ткани, обладает биохимической и биомеханической совместимостью с тканями организма. Высокая биосовместимость никелида титана обеспечивает постоянное функционирование скрепляющих элементов без их отторжения и резорбции.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-201 от 14 августа 2017 г.

6 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Процесс остеоинтеграции протекает следующим образом: после заполнения транспедикулярного канала уплотненным объемом гранул пористо-порового никелида титана последний, как гигроскопический материал, энергично пропитывается физиологическими жидкостями организма, переносящими питательные вещества и метаболиты. Осуществляется питание костных клеток, мигрирующих из прилежащих костных тканей в пространство между гранулами и в их поры. Эти клетки колонизируются и впоследствии формируют костную ткань, армированную гранулами никелида титана. Синтезированный композит прочен и органически эластичен. Образованные им штифтообразные крепежные элементы надежно фиксируют отломки, не отторгаются и не резорбируются, не требуют их удаления в послеоперационный период.

3.4. Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения в Казахстане

Для внедрения данной медицинской технологии требуются кадры, специализированные в спинальной хирургии, операционные, оснащенные рентген-прозрачными столами, электронно-оптическими преобразователями (ЭОП), имплантатами и инструментарием для выполнения ТПФ ТППТП.

Заявителем указывается, что РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии» обладает всеми необходимыми условиями и оборудованием для проведения данного вида лечения переломов позвоночника, а именно обладает наличием травматологов-ортопедов, специализирующихся в спинальной хирургии, операционные, оснащенные рентген-прозрачными столами, электронно-оптическими преобразователями, имплантатами и инструментарием для выполнения ТПФ ТППТП.

Заявляемая технология не связана с применением каких-либо специальных лекарственных средств. В этой связи, какая-либо информация о регистрации лекарственных средств не была включена в данную экспертизу.

3.5. Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления

Учитывая мировые тенденции к росту травм позвоночника, имеется необходимость в разработке и внедрении современных менее инвазивных методов оперативного лечения переломов позвоночника. Данная методика должна заменить часть травматических операций на позвоночнике, выполняемых из двух доступов, что приведет к существенному улучшению результатов лечения данных больных и снизит затраты Государства на их стационарное лечение в два раза. К примеру, лечение больных с травмой позвоночника с использованием ТПФ и ПС выполняются через два доступа, нередко выполнение второй операции откладывается на второй этап для чего требуется вторая госпитализация и вторая операция, а ТППТП производится из одного и того же доступа, что ТПФ и является одноэтапной операцией, когда весь объем.

3.6. Опыт использования в мире (какие производители)

ТПППТП используется повсеместно в мире, однако различные специалисты используют различные материалы (костная стружка, костный цемент на основе



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-201 от 14 августа 2017 г.

7 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

полиметилакрилата, костный цемент на основе фосфата кальция, алюмооксидные биокерамические гранулы, циркониевая керамика и т.д.) для проведения вертебропластики, а не только никелид титана.

3.7. Опыт использования в Казахстане

Заявителем был разработан и внедрен способ ТППТП гранулами пористого никелида титана в 2007 году, имеются патенты на методику (2 патента), разрешение этической комиссии по её использованию в клинике и многочисленные публикации в республиканских журналах, журналах ближнего и дальнего зарубежья, материалах съездов, конференций и симпозиумов ближнего и дальнего зарубежья (более 40 публикаций).

3.8. Затраты/Стоимость

По данным Заявителя, расходы на лечение 1 пациента составляют 1 960 000 тенге и включают в себя пребывание пациента в стационаре, оперативное вмешательство, медикаменты и изделия медицинского назначения (5 винтов, 2 стержня).

3.9. Правовой статус на территории Казахстана

Информации о регистрации необходимого оборудования для проведения метода представлено не было.

4. Поиск доказательств

4.1. Поиск (Ключевые слова)

Анализ клинической эффективности метода проводился на основе поиска и отбора соответствующих публикаций в Базе данных MEDLINE, TheCochraneLibrary, PubMed. Изначально поиск проводился по следующим формулировкам «Транспедикулярная вертебропластика» (transpedicularvertebroplasty) и «Перелом позвоночника» (vertebralcompression), однако в этом случае были получены результаты, связанные с чрескожной вертебропластикой, а Заявитель указывает, что ТППТП проводится именно в условиях транспедикулярной фиксации. В этой связи при проведении информационного поиска использовались запросы «Транспедикулярнаявертебропластика» (transpedicularvertebroplasty) и «Транспедикулярная фиксация» (transpedicularfixation), что более точно отражает суть технологии, предлагаемой Заявителем.

Нужно отметить, что по данным запросам была найдена только одна публикация, описывающая результаты рандомизированного клинического исследования. Это, по все видимости, связано со сложностью подбора достаточного количества пациентов и включения их в исследования более высокого класса.

Таким образом, в данную экспертизу в основном были включены результаты когортных исследований без каких-либо временных ограничений.

4.2. Эффективность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты, сравнение с существующими альтернативами и т.д.)



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-201 от 14 августа 2017 г.

8 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

ChenC, BianJ, ZhangW в 2014 представили публикацию, подготовленную на основе проведенного рандомизированного контролируемого исследования. Целью данного исследования была оценка и сравнение клинических исходов и осложнений вертебропластики, проведенной из одностороннего и двустороннего доступа. 39 пациентов с 44 компрессионными переломами позвонков были распределены случайным образом на 2 группы, которым была проведена односторонняя или двусторонняя вертебропластика. Далее были проанализированы и сопоставлены уровни предоперационной и послеоперационной боли, случаи наступления инвалидности и утечка цемента.

Как отмечают авторы, в обеих группах отмечалось значительное улучшение состояния пациентов, однако при проведении вертебропластики из двустороннего доступа наблюдалось большее количество случаев утечки цемента [3].

Marco R. и Kushwaha V. в публикации 2009 года описали результаты проведенного проспективного когортного исследования без группы сравнения. Авторами были представлены результаты лечения 38 пациентов, пролеченных в период с 2002 по 2005 годы. Данным пациентам с переломом грудного отдела позвоночника была проведена ТППТ с помощью введения в тело позвонка фосфата кальция. Далее была проведена ТПФ. Пластика тела позвонка проводилась с целью укрепления места дефекта для дальнейшего введения винтов для ТПФ.

Как результат, у всех пациентов наблюдалось улучшение состояния за исключением 3 случаев (повреждение винтов произошло у 2 пациентов, а псевдоартроз – у 1 пациента) [4].

22 пациента с переломами груднопоясничного отдела позвоночника наблюдались июня 2011 по декабрь 2013 года. В проспективном когортном исследовании без группы сравнения приняли участие 14 мужчин и 8 женщин в возрасте 20-60 лет (в среднем 42,5 года), время от травмы до операции составляло 3-10 дней (в среднем 5,5 дней). Всем пациентам была проведена пластика тела позвонка с последующей фиксацией позвоночника. Пластика проводилась посредством заполнения тела позвонка сульфатом кальция с предварительной баллонной вертебропластикой (введение в тело позвонка баллона, расправление и удаление баллона).

Период наблюдения составил 9-40 месяцев (в среднем 15 месяцев). В ходе проведенного лечения у 2 пациентов наблюдалось длительное заживление послеоперационных ран, у 2 – утечка сульфата кальция из тела позвонка. У остальных пациентов результаты лечения были признаны положительными.

Как указывают авторы, вертебропластика в сочетании с винтовой фиксацией является простым и безопасным методом лечения переломов груднопоясничного отдела позвоночника, способным эффективно восстановить механические характеристики позвонков и предотвратить ухудшение фиксации [5].

4.3. Безопасность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты и т.д.)



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-201 от 14 августа 2017 г.

9 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

SunGR, HanL (2014 год) представили результаты лечения **18** пациентов с переломом груднопоясничного отдела позвоночника (проспективное когортное исследование без группы сравнения). Всем пациентам была проведена ТПФ с пластикой тел позвонков. Время до проведения операции составило от 8 часов до 7 дней (в среднем 4,2 дня), время наблюдения составило 12-28 месяцев (в среднем 16,5 месяцев).

Состояние пациентов через 3 дня после операции, явно улучшилось, чем предварительная операция, и не было статистически значимой разницы между 3 днями после операции и последним наблюдением.

По данным авторов публикации, лечение переломов позвоночника с помощью ТПФ совместно с проведением пластики тел позвонков является эффективным методом фиксации и гарантированно предотвращает снижение качества фиксации в послеоперационный период [6].

VerlaanJJ, DhertWJ, VerboutAJ (2005 год) указывают на положительный результат лечения **20** пациентов с переломами позвоночника. Данный вывод был сделан в результате проведения проспективного когортного исследования без группы сравнения. Всем пациентам была проведена ТПФ с предварительной баллонной пластикой и введением в тело поврежденного позвонка кальций-фосфатного цемента. В качестве негативных последствий можно выделить 5 случаев утечки цемента без каких-либо клинических последствий и 1 случая развития раневой гематомы [7].

В публикации 2015 года (PadányiCsaba, MisikF, PappZ) указывается, что проведение ТПФ с параллельным укреплением тела позвонка ПММА (полиметилметакрилат) является эффективным и безопасным способом лечения перелома позвоночника вследствие остеопороза.

Авторами приводятся результаты лечения 15 случаев компрессионных переломов у **12** пациентов, среднее время наблюдения составило 22 месяца (от 12 до 39 месяцев). Указывается, что проведение пластики тел позвонков позволяет повысить стабильность позвоночника (проспективное когортное исследование без группы сравнения) [8].

4.4. Экономическая эффективность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты, сравнение с существующими альтернативами и т.д.)/Результаты экономической оценки

Каких-либо исследований, описывающих экономическую эффективность ТППТП с применением никелида титана найдено не было. В то же время был найден ряд публикаций (в том числе и систематический обзор), указывающих на то, что одномоментное выполнение оперативного вмешательства из одного доступа (что и указано в Заявке) является более экономически эффективным [9].

Кроме того, указывается, что проведение любой вертебропластики несёт положительный экономический эффект, т.к. снижает риск необходимости проведения повторных операций, риск инвалидизации и обеспечивает более быструю реабилитацию пациента.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-201 от 14 августа 2017 г.

10 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

В Заявке указано, что вертебропластика проводится в рамках проведения транспедикулярной фиксации. Стоимость всего комплекса мероприятий по данным Заявителя составляет 1 960 000 тг.

В то же время стоимость транспедикулярной фиксации на 2017 год составляет 800 335 тг. (Спондиллодез грудного и поясничного позвонков, задний доступ, с фиксацией внутренними транспедикулярными системами и кейджами (81.051).

4.5. Другие аспекты (Социальные/правовые/этические аспекты)
Не применимо

5. Заключение

5.1. Выводы о клинической эффективности

ТППТП является эффективным методом укрепления тела позвонков при их переломах. При проведении данного вида вмешательства длительность пребывания пациента в стационаре снижается, а также появляется возможность для более ранней активизации пациента.

Уровень доказательности – С.

5.2. Выводы о клинической безопасности

ТППТП при правильном осуществлении является безопасным методом лечения. В отдельных публикациях встречается указание на истечение костного цемента из тела позвонка, однако это в большей степени связано с уровнем профессионализма хирурга. Кроме того, Заявителем указывается, что в г. Астане используют гранулы никелида титана, а не жидкую фракцию. Помимо вышесказанного, возможно развитие общеоперационных осложнений, таких, как нагноение послеоперационной раны, но данный тип осложнений контролируется соблюдением правил асептики и антисептики.

5.3. Выводы об экономической эффективности

Технология ТППТП является экономически эффективной в плане снижения необходимости повторных госпитализаций и инвалидизации пациента.

Однако изолированное проведение ТПФ является более дешевой процедурой, чем ТПФ совместно с ТППТП.

5.4. Преимущества и недостатки метода

Преимущества метода:

1. Эффективность.
2. Одноэтапность вмешательства (проводится в рамках транспедикулярной фиксации)
3. Отсутствие необходимости в дорогостоящем оборудовании.
4. Возможность ранней активизации пациентов.
5. Меньшая длительность пребывания в стационаре.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-201 от 14 августа 2017 г.

11 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

6. Возможность использования различных наполнителей при проведении пластики тел позвонков.

Недостатки метода:

1. Необходимость наличия высококвалифицированных специалистов.
2. Более высокая стоимость по сравнению с изолированным проведением ТПФ.

5.5. Конфликт интересов

Конфликт интересов отсутствует.

6. Список использованных источников

1. Thomsen K, Christensen FB, Eiskjaer SP, et al. 1997 Volvo Award winner in clinical studies. The effects of pedicle screw instrumentation on functional outcome and fusion rates in posterolateral lumbar spinal fusion: a prospective, randomized, clinical study. *Spine* 1997;22:2813–22.
2. В.В. Рерих, А.Р. Аветисян, С.В. Савченко, А.И. Попелюх, А.М. Аронов, Е.С. Семанцова «Сравнительный анализ восстановления формы и прочности тел поврежденных груднопоясничных позвонков алюмооксидными биокерамическими гранулами» // Хирургия позвоночника. 2014. №3. С.86-94.
3. Chen C, Bian J, Zhang W, Zhang W, Zhao C, Wei H. «Unilateral versus bilateral vertebroplasty for severe osteoporotic vertebral compression fractures», *J Spinal Disord Tech*. 2014 Dec;27(8):E301-4. doi: 10.1097/BSD.000000000000118 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24901876>).
4. Marco R, Kushwaha V «Thoracolumbar burst fractures treated with posterior decompression and pedicle screw instrumentation supplemented with balloon-assisted vertebroplasty and calcium phosphate reconstruction», *J Bone Joint Surg Am*. 2009 Jan;91(1):20-8. doi: 10.2106/JBJS.G.01668 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19122075>).
5. Jia Q, Hu L, Yu Y «Balloon vertebroplasty combined with short-segment pedicle screw instrumentation for treatment of thoracolumbar burst fractures», *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi*. 2015 Jun;29 (6):741-5. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26466479>).
6. Sun GR, Han L «Treatment of thoracolumbar fractures with short-segment transpedicular screw fixation and vertebroplasty via paraspinal intermuscular approach», *Zhongguo Gu Shang*. 2014 Feb;27(2):97-100 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24826470>).
7. Verlaan JJ, Dhert WJ, Verbout AJ, Oner FC «Balloon vertebroplasty in combination with pedicle screw instrumentation: a novel technique to treat thoracic and lumbar burst fractures», *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005 Feb 1;30(3):E73-9 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15682000>).
8. Padányi Csaba, Misik F, Papp Z, Vitanovics D, Balogh A, Veres R, Lipóth L, Banczerowski P «Treatment of osteoporotic vertebral compression fractures with PMMA-augmented pedicle screw fixation», *Ideggyogy Sz*. 2015 Jan 30;68(1-2):52-8 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25842917>).
9. Alisson Roberto Teles, Tobias Alécio Mattei, Orlando Righesso, Asdrubal Falavigna «Controversies on vertebroplasty and kyphoplasty for vertebral compression fractures»,



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-201 от 14 августа 2017 г.

12 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Coluna/Columna vol.14 no.4 São Paulo Oct./Dec. 2015
(http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-18512015000400324).

Эксперт ОМТ

М. Ким

**Начальник отдела
оценки медицинских технологий**

К. Гаитова

**Руководитель Центра рациональной
клинической практики**

А. Костюк