

## Протокол клинической аprobации

Идентификационный №\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### I. Паспортная часть

**1. Название предлагаемого к проведению клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее-метод):** Клиническая аprobация метода ишемического посткондиционирования миокарда у пациентов с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST (оказание медицинской помощи больным с острым коронарным синдромом с подъемом ST с применением метода ишемического посткондиционирования).

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации - разработавшей протокол клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - протокол клинической аprobации):** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Северо-западный федеральный медицинский исследовательский центр им. В.А.Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2.

**3. Фамилия, имя, отчество лица, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической аprobации:** Карпенко Михаил Алексеевич, заместитель генерального директора по научно-лечебной работе. Конради Александра Олеговна, заместитель генерального директора по научной работе.

### II. Обоснование клинической аprobации метода

**4. Аннотация метода:** Метод защиты миокарда путём ишемического посткондиционирования заключается в создании нескольких коротких эпизодов реперфузии-ишемии после длительной ишемии миокарда. Метод может применяться у пациентов с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST (OKCnST), которым выполняется первичное чрескожное коронарное вмешательство (ПЧКВ), с целью предотвращения ишемического и реперфузионного повреждения миокарда. Технически выполнение метода достигается за счет модификации процедуры ПЧКВ с созданием четырех эпизодов 30-секундной реперфузии и 30-секундной ишемии в бассейне инфаркт-зависимой артерии в ходе вмешательства. Первый эпизод ишемии создается через 60 секунд после завершения предилатации артерии. Через 30 секунд после завершения последнего эпизода ишемии производится имплантация коронарного стента. Применение данного метода будет способствовать более быстрому и полному восстановлению функционального состояния миокарда при восстановления кровотока, а также уменьшать объём необратимо поражённого миокарда и отражающий его уровень биомаркеров повреждения миокарда за счет уменьшения выраженности необратимого реперфузионного повреждения.

**5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты:** Несмотря на широкое внедрение современных высокотехнологичных методов лечения OKCnST и совершенствование региональных систем оказания помощи с сокращением критических временных интервалов «боль-баллон» и «дверь-баллон», применение новых конструкций коронарных стентов и использование эффективной антитромботической терапии, даже раннее восстановление кровотока по инфаркт-зависимой артерии приводит к последующему увеличению размера инфаркта на 20-50% за счёт необратимого реперфузионного повреждения миокарда. Механизмы развития данного феномена включают разрыв сарколеммы кардиомиоцитов за счет интенсивного внутриклеточного отека, гиперконтрактуру кардиомиоцитов, феномен

невосстановления кровотока («no-reflow») и свободнорадикальное повреждение клеток миокарда. Внедрение усовершенствованных методов защиты миокарда от дополнительного повреждения на основе ишемического кондиционирования будет способствовать улучшению ближайших и отдаленных результатов лечения пациентов с ОКСпСТ, снижению экономических затрат на лечение и реабилитацию пациентов, в частности, за счет уменьшения числа неблагоприятных исходов, случаев ранних осложнений и развития тяжёлой хронической сердечной недостаточности. Предполагается, что использование метода позволит уменьшить объём поражённого миокарда на 15-30%, частоту осложнений и нежелательных событий на 8 – 15%, что позволит сократить затраты на лечение больных с ОКСпСТ в стационаре на 12-15% за период госпитализации.

**6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов:** отличие метода состоит в том, что процедура посткондиционирования будет выполняться в виде четырех эпизодов 30-секундной реперфузии и 30-секундной ишемии в бассейне инфаркт-зависимой артерии. Анализ эффективности метода будет проводиться с использованием комплекса лабораторных, инструментальных, в т.ч. визуализационных, и клинических критериев. Указанные особенности протокола проведения процедуры, вероятно, позволят достичь наиболее высокой степени выраженности протективного действия посткондиционирования. В настоящее время медицинская помощь больным с ОКСпСТ оказывается в соответствии с российскими клиническими рекомендациями, Порядком оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями и Стандартом оказания специализированной медицинской помощи больным с острым и повторным инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы. В настоящее время данными руководящими документами применение метода ишемического посткондиционирования у данной категории пациентов не предусмотрено.

**7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений:** Процедура посткондиционирования, вызванная повторными циклами раздувания-сдувания баллона, сама по себе не приводит к увеличению риска неблагоприятных событий в ходе вмешательства. Процедура ишемического посткондиционирования миокарда является безопасным методом повышения устойчивости миокарда к ишемическому и реперфузионному повреждению. Ее выполнение у пациентов с ишемической болезнью сердца, проходящих лечение с помощью чрескожных коронарных вмешательств, по данным опубликованных исследований, не сопровождалось возникновением каких-либо осложнений или отрицательных последствий. Вместе с тем, у пациентов могут регистрироваться прогнозируемые осложнения (сердечная недостаточность, нарушения ритма и проводимости), обусловленные текущим инфарктом миокарда и проводимой антитромботической терапией (кровотечения).

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

8.1. Darling CE, Jiang R, Maynard M, Whittaker P, Vinent-Johansen J, Przyklenk K. Postconditioning via stuttering reperfusion limits myocardial infarct size in rabbit hearts: role of ERK1/2. Am J Physiol Heart Circ Physiol. 2005;289(4):H1618-26. (IF = 4.012).

8.2. Zhao ZQ, Corvera JS, Halkos ME, Kerendi F, Wang NP, Guyton RA, Vinent-Johansen J. Inhibition of myocardial injury by ischemic postconditioning during reperfusion: comparison with ischemic preconditioning. Am J Physiol Heart Circ Physiol. 2003;285(2):H579-88. (IF = 4.012).

8.3. Galagudza M, Kurapeev D, Minasian S, Valen G, Vaage J. Ischemic postconditioning: brief ischemia during reperfusion converts persistent ventricular fibrillation into regular rhythm. Eur J Cardiothorac Surg. 2004;25(6):1006-10. (IF = 3.048).

8.4. Heusch G. Cardioprotection: chances and challenges of its translation to the clinic. Lancet. 2013;381(9861):166-75. (IF = 39.207).

**9. Иные сведения, связанные с разработкой метода:** В многочисленных экспериментальных и доклинических исследованиях показан разносторонний кардиопротективный эффект ишемического посткондиционирования - ограничение размера инфаркта на 10-40%, уменьшение частоты развития и выраженности феномена невосстановления кровотока, снижение интенсивности воспалительной инфильтрации миокарда, купирование персистирующих желудочковых аритмий [1-3]. В настоящее время проведен ряд клинических исследований ишемического посткондиционирования у пациентов с ОКС. В десяти из двенадцати рандомизированных исследований посткондиционирования, включенных в мета-анализ G. Heusch [4], был продемонстрирован значимый инфаркт-лимитирующий эффект.

### III. Цели и задачи клинической апробации

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

Целью является внедрение в клиническую практику метода ишемического посткондиционирования миокарда у пациентов с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST (ОКСпST).

Задачи клинической апробации:

1. Установить уменьшение объема необратимо поврежденного миокарда по результатам оценки биохимических маркеров повреждения миокарда и данным магнитно-резонансной томографии после проведения ишемического посткондиционирования миокарда

2. Определить функциональное состояние левого желудочка после выполнения первичного чрескожного вмешательства в сочетании с ишемическим посткондиционированием миокарда.

3. Оценить экономический эффект кардиопротекции с использованием метода ишемического посткондиционирования у больных с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST.

### IV. Дизайн клинической апробации

**11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности:** Кардиопротективная эффективность ишемического посткондиционирования ранее была показана в ряде экспериментальных и клинических исследований. Доказаны такие аспекты кардиопротективного действия методики, как ограничение размера инфаркта, уменьшение частоты реперфузионных аритмий и неблагоприятных исходов заболевания. Сотрудниками ФГБУ «СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России впервые описан антифибрилляторный эффект ишемического посткондиционирования в отношении персистирующей фибрилляции желудочков, возникающей в раннем реперфузионном периоде. Также продемонстрирован инфаркт-лимитирующий эффект посткондиционирования, проявляющийся уменьшением размера инфаркта в среднем на 15%. В настоящее время опубликованы результаты немногочисленных клинических исследований эффективности посткондиционирования миокарда. Имеющиеся данные демонстрируют уменьшение объема необратимо пораженного миокарда (размера инфаркта) по данным биохимических тестов и результатам МРТ, а также уменьшение частоты развития феномена невосстановления кровотока у пациентов с ОКСпST, которым проводится экстренное чрескожное коронарное вмешательство.

#### 12. Описание дизайна клинической апробации

**12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации:** Основным исследуемым параметром будет являться величина размера инфаркта, измеренная с

помощью МРТ, на 5 день после выполнения ЧКВ. С целью оценки объёма миокарда, подвергшегося ишемии, непосредственно после завершения ЧКВ пациентам будет выполняться мультиспиральная компьютерная томография сердца без контрастирования в режиме, позволяющем детектировать зону накопления контрастного вещества, введённого интракоронарно в ходе ЧКВ.

К дополнительным исследуемым параметрам относятся:

- клинические параметры (шкала субъективных болевых ощущений пациента (10-балльная), развитие нарушений сердечного ритма, необходимость применения наркотических анальгетиков, необходимость дополнительного внутрикоронарного введения нитроглицерина, нестабильность гемодинамики, нарастание проявлений сердечной недостаточности);

- биомаркеры необратимого повреждения миокарда (КФК-МВ и тропонин Т при поступлении в стационар, каждые 4 часа в первые 24 часа после реваскуляризации и каждые 6 часов в течение последующих 48 часов после реваскуляризации);

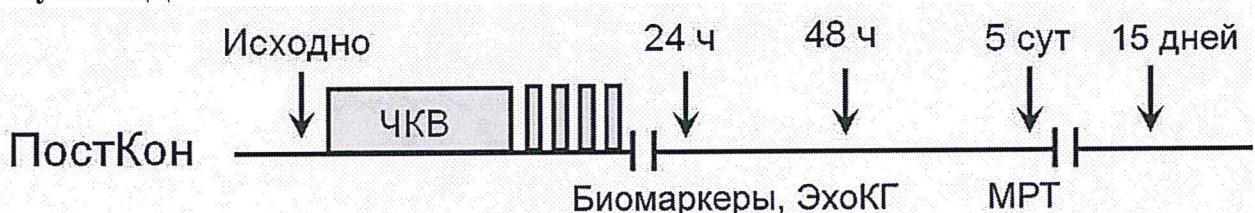
- динамика изменений сегмента ST и проводимости по ЭКГ;

- измерение по данным эхокардиографии индекса локальных нарушений сократимости и фракции изгнания до реваскуляризации, а также через 1 и 5 дней после нее;

- оценка шкалы яркости (по van't Hof et al., 1998) и скорости коронарного кровотока (по TIMI) при контрольной ангиографии.

**12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой дизайна, процедур и этапов, с указанием сроков и условий их проведения:**

**Рисунок 1. Дизайн исследования\***



\* - лечение пациентов контрольной группы будет осуществляться по каналу обязательного медицинского страхования в соответствии с действующими стандартами оказания помощи.

**Таблица 1. Список контрольных точек обследований**

Номер обследования	Название этапа	Сроки проведения обследования
T0	Скрининг	При поступлении в стационар
T1	ЧКВ + ПостК	При проведении ЧКВ
T+4	Биомаркеры +4ч	4ч после ЧКВ+ПостК
T+8	Биомаркеры +8ч	8ч после ЧКВ+ПостК
T+12	Биомаркеры +12ч	12ч после ЧКВ+ПостК
T+16	Биомаркеры +16ч	16ч после ЧКВ+ПостК
T+20	Биомаркеры +20ч	20ч после ЧКВ+ПостК
T+24	Биомаркеры +24ч	24ч после ЧКВ+ПостК
T+30	Биомаркеры +30ч	30ч после ЧКВ+ПостК
T+36	Биомаркеры +36ч	36ч после ЧКВ+ПостК
T+42	Биомаркеры +42ч	42ч после ЧКВ+ПостК
Д2	Биомаркеры +48ч	48ч после ЧКВ+ПостК
Д5	День 5	5сут после ЧКВ+ПостК
ДВ	День 15	15 день после ЧКВ+ПостК

**Таблица 2. План клинического обследования пациентов**

	T0	T1	+4	+8	+12	+16	+20	+24	+30	+36	+40	Д2	Д5	Д15
Анамнез, догоспитальное лечение	+													
ЧСС, АД, ЧДД	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Биомаркеры	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
ЭКГ	+				+			+				+	+	+
СМЭКГ			+	+	+	+	+	+						
ЧКВ + ПостК		+												
ЭхоКГ	+*							+					+	
МСКТ сердца		+**												
МРТ													+	
Терапия	+							+				+		+
Нежелательные события	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Клинические исходы	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

\* - до ЧКВ (запись основных позиций с последующим анализом) или в ближайшие 2ч после ЧКВ

\*\* - непосредственно после завершения ЧКВ

### 12.3. Описание апробируемого метода, инструкции и блок-схемы его проведения:

Метод заключается в прерывании раннего реперфузионного периода после предилатации инфаркт-зависимой коронарной артерии несколькими короткими эпизодами ишемии. Протокол ЧКВ будет включать двойную дезагрегантную (аспирин + блокатор P2Y12 рецепторов) и антикоагулянтную терапию (гепарин), катетеризацию устья коронарной артерии (артериальный доступ), проведение коронарного проводника через область стеноза, тромбоэкстракцию (при необходимости) и предилатацию коронарной артерии баллонным катетером. Через 60 секунд после завершения предилатации пораженной коронарной артерии выполняется раздувание баллона на 30 секунд с последующим его сдуванием также на 30 секунд. Выполняется 4 цикла 30-секундной реперфузии и 30-секундной ишемии. Общая продолжительность процедуры посткондиционирования составляет 4 минуты. После завершения последнего эпизода реперфузии выполняется имплантация стента. Оценка уровня биомаркеров повреждения миокарда будет выполняться в течение 48 ч в момента вмешательства. Оценка объёма зоны остаточного накопления контраста будет проводиться с помощью мультиспиральной компьютерной томографии, которая будет выполняться сразу после завершения чрескожного вмешательства. Оценка размера инфаркта по данным МРТ будет проводиться на 5 день. Эхокардиография будет выполняться на 1 и 5 день после вмешательства.

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

Участие пациента в аprobации и прекращение сбора регистрируемых параметров завершается на 15 день после проведения процедуры посткондиционирования. Летальность и серьёзные нежелательные события будут регистрироваться вплоть до 30 дня после операции (контакт по телефону с больным или его родственниками).

Сроки заполнения индивидуальной регистрационной карты составят 48 часов для точек T0 – T+24, 72 часа для точек T+30 - T+40, 5 дней для Д2, 10 дней для Д5, 25 дней для Д15.

### 12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической аprobации метода (без записи в медицинской

документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в п. 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

- номер пациента
- инициалы пациента
- дата операции
- тип операции
- дата рождения
- пол
- рост
- вес
- индекс массы тела
- площадь поверхности тела
- применение бета-блокаторов
- применение аспирина
- применение ИАПФ
- применение статинов
- функциональный класс сердечной недостаточности
- наличие в анамнезе инфаркта миокарда
- реваскуляризация в анамнезе
- наличие стабильной стенокардии
- наличие артериальной гипертензии
- наличие дислипидемии
- наличие сахарного диабета
- курение
- сопутствующая терапия
- данные эхокардиографического исследования: индекс локальных нарушений сократимости и фракция изгнания до реваскуляризации, а также через 1 и 5 суток после нее
  - ангиографические данные: шкала яркости (по van't Hof et al., 1998) и скорость коронарного кровотока (по TIMI)
  - данные электрокардиографии: динамика изменений сегмента ST и проводимости
  - данные суточного мониторирования ЭКГ в первые 24 часа после ЧКВ: число и характер нарушений ритма и проводимости, динамика ST
  - данные МСКТ: размер зоны остаточной задержки контрастного вещества в миокарде
    - основной параметр: размер инфаркта по данным МРТ через 5 дней после операции
    - маркеры повреждения миокарда: тропонин и КФК-МВ при поступлении в стационар, каждые 4 часа в первые 24 часа после реваскуляризации и каждые 6 часов в течение последующих 48 часов после реваскуляризации.

## **V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации**

### **13. Критерии включения пациентов.**

- Мужчины и женщины старше 18 лет
- Острый коронарный синдром с подъёмом ST давностью менее 12 часов
- Окклюзия проксимального отдела левой передней нисходящей коронарной артерии с кровотоком, соответствующим TIMI 0-I
  - Отсутствие или слабо развитые коллатерали (индекс коллатерального кровотока градации 0-I)
  - Письменное согласие на лечение в рамках протокола апробации.

### **14. Критерии невключения пациентов.**

- Тяжёлая сопутствующие заболевания, в том числе онкозаболевания и психические заболевания

- Инсульт в анамнезе
  - Аортокоронарное шунтирование, протезирование клапанов сердца в анамнезе
  - Тромболитическая терапия, остановка кровообращения, реанимационные мероприятия на предшествующем этапе лечения
  - Клинически значимая сердечная недостаточность, отёк лёгких
  - Кардиогенный шок
  - Признаки выраженной гипертрофии миокарда ЛЖ
  - Исходные (неишемические) изменения сегмента ST на ЭКГ, полная блокада ножек пучка Гиса
  - Аневризма левого желудочка
  - Постоянный приём пероральных антикоагулянтов
  - Активное кровотечение
  - Крайне высокий риск геморрагических осложнений
  - Развитие серьезных осложнений в ходе процедуры реваскуляризации миокарда
- 15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода):**
- Отзыв информированного согласия
  - Развитие серьёзных нежелательных событий и осложнений до проведения процедуры посткондиционирования, не позволяющих продолжить участие в протоколе апробации.

## **VI. Медицинская помощь в рамках клинической аprobации**

**16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:** Вид - медицинская помощь в рамках клинической аprobации; форма – экстренная; условия оказания – стационарная медицинская помощь.

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

A16.12.026	Балонная вазодилатация
A16.12.028	Установка стента в сосуд

**18. Названия лекарственных препаратов, их дозировки, частота приема, пути/способы введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения для каждой группы лечения исследуемыми продуктами (с указанием номера государственной регистрации):**

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СД	СК
A01AB	Противомикробные препараты и антисептики для местного лечения заболеваний полости рта		0,6			
		Хлоргексидин		мл	15	225
A02BA	Блокаторы H2-гистаминовых рецепторов		0,3			

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
		<b>Ранитидин</b>		мг	300	4500
		<b>Фамотидин</b>		мг	20	300
A02BC	<b>Ингибиторы протонового насоса</b>		<b>0,153</b>			
		<b>Омепразол</b>		мг	20	300
		<b>Рабепразол</b>		мг	20	300
A03AD	<b>Папаверин и его производные</b>		<b>0,02</b>			
		<b>Дротаверин</b>		мг	180	2700
A03BA	<b>Алкалоиды белладонны, третичные амины</b>		<b>0,02</b>			
		<b>Атропин</b>		мг	2	30
A03FA	<b>Стимуляторы моторики желудочно-кишечного тракта</b>		<b>0,05</b>			
		<b>Метоклопрамид</b>		мг	40	600
A06AD	<b>Осмотические слабительные средства</b>		<b>0,7</b>			
		<b>Магния сульфат</b>		мг	2000 0	3000 00

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
A07FA	Противодиарейные микроорганизмы		0,003			
		Бифидобактерии бифидум		доз	10	150
A09AA	Ферментные препараты		0,01			
		Панкреатин		ЕД	10000	15000
A10BA	Бигуаниды		0,25			
		Метформин		мг	1600	24000
A10BB	Производные сульфонилмочевины		0,005			
		Глибенкламид		мг	10	150
A12BA	Препараты калия		0,7			
		Калия хлорид		мг	1500	22500
A12CX	Другие минеральные вещества		0,5			
		Калия и магния аспарагинат		мл	20	300
B01AA	Антагонисты витамина К		0,05			
		Варфарин		мг	7,5	112,5

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СД Д	СК Д
B01AB	Группа гепарина		0,9			
		Гепарин натрия		ЕД	2000 0	3000 00
		Эноксапарин натрия		мг	40	600
B01AC	Антиагреганты		1			
		Абциксимаб		мг	17,5	262,5
		Ацетилсалициловая кислота		мг	100	1500
		Ацетилсалициловая кислота		мг	75	1125
		Клопидогрел		мг	75	1125
		Клопидогрел		мг	300	300
		Клопидогрел		мг	600	600
		Монафрам		мг	20	20
B01AE	Ингибиторы тромбина прямые		0,9			
		Бивалирудин		мг	637	637
B01AX	Прочие антикоагулянты		0,9			

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СД	СК
				мг	Д	Д
		Фондапаринукс натрия			2,5	37,5
B02AB	Ингибиторы протеиназ плазмы		0,002			
		Апротинин		КИЕ	3000 00	4500 000
B03AB	Пероральные препараты трехвалентного железа		0,01			
		Железа [III] гидроксид полимальтозат		мл	20	300
B03XA	Другие антианемические препараты		0,005			
		Эпоэтин альфа		МЕ	10	50
B05AA	Кровезаменители и препараты плазмы крови		0,02			
		Альбумин человека		мл	300	4500
		Гидроксиэтилкрахмал		мл	1400	2100 0
		Декстран		мл	1200	1200
		Желатин		мл	2000	4000
B05BA	Растворы для парентерального питания		0,007			

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
		Аминокислоты для парентерального питания		мл	500	7500
		Жировые эмульсии для парентерального питания		мг	1000 00	1500 000
B05BC	Растворы с осмодиуретическим действием		0,01			
		Маннитол		мг	1600 00	2400 000
B05CB	Солевые растворы		0,02			
		Натрия хлорид		мл	1000	1500 0
B05CX	Другие ирригационные растворы		0			
		Декстроза		мл	400	1600
B05XA	Растворы электролитов		0,02			
		Натрия гидрокарбонат		мг	500	7500
C01AA	Гликозиды наперстянки		0,04			
		Дигоксин		мг	0,25	3,75
C01BA	Антиаритмические препараты, класс IA		0,02			

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СД	СКД
		Прокайнамид		мг	3000	45000
C01BB	Антиаритмические препараты, класс IB		0,8			
		Лидокаин		мг	200	200
C01BD	Антиаритмические препараты, класс III		0,03			
		Амиодарон		мг	600	9000
C01CA	Адренергические и дофаминергические средства		0,11			
		Добутамин		мг	500	1000
		Допамин		мг	500	1000
		Норэpineфрин		мг	4	4
		Фенилэфрин		мг	37	555
		Эpineфрин		мг	0,75	11,25
C01DA	Органические нитраты		1			
		Изосорбигидинитрат		мг	60	900

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СД Д	СКД
		Изосорбида динитрат		мг	60	900
		Изосорбида мононитрат		мг	40	600
		Изосорбида мононитрат		мг	40	600
		Нитроглицерин		мг	9	135
		Нитроглицерин		мг	6	90
C03AA	Тиазиды		0,05			
		Гидрохлоротиазид		мл	50	750
C03BA	Сульфонамиды		0,01			
		Индапамид		мг	2,5	37,5
C03CA	Сульфонамиды		0,3			
		Фуросемид		мг	40	600
C03DA	Антагонисты альдостерона		0,19			
		Спиронолактон		мг	112,5	1687,5
		Эплеренон		мг	50	750

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СД	СКД
C07AA	Неселективные бета-адреноблокаторы		0,18			
		Пропранолол		мг	160	2400
		Соталол		мг	160	2400
C07AB	Селективные бета-адреноблокаторы		0,9			
		Атенолол		мг	75	1125
		Бисопролол		мг	20	300
		Метопролол		мг	100	1500
		Метопролол		мг	15	30
C07AG	Альфа- и бета-адреноблокаторы		0,1			
		Карведилол		мг	25	375
C08CA	Производные дигидропиридина		0,03			
		Амлодипин		мг	5	75
		Нифедипин		мг	15	225
C08DA	Производные фенилалкиламина		0,05			

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СД	СКД
		Верапамил		мг	120	1800
C09AA	Ингибиторы АПФ		1			
		Каптоприл		мг	50	750
		Лизиноприл		мг	15	225
		Периндоприл		мг	4	60
		Эналаприл		мг	15	225
C09CA	Антагонисты ангиотензина II		0,05			
		Валсартан		мг	160	2400
C10AA	Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы		1			
		Аторвастатин		мг	20	300
		Розувастатин		мг	20	300
		Симвастатин		мг	40	600
D04AA	Антигистаминные препараты для наружного применения		0,02			

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СД Д	СК Д
		Дифенгидрамин		мг	250	3750
D06AX	Другие антибиотики для наружного применения		0,002			
		Гентамицин		мг	350	2450
D07AA	Глюкокортикоиды с низкой активностью (группа I)		0,008			
		Гидрокортизон		мг	130	1950
		Преднизолон		мг	50	750
D07AC	Глюкокортикоиды с высокой активностью (группа III)		0,004			
		Бетаметазон		мг	4	60
D08AG	Препараты йода		0,5			
		Повидон-Йод		мг	200	3000
D08AX	Другие антисептики и дезинфицирующие средства		1			
		Водорода пероксид		мг	1200 0	1800 00
		Этанол		мг	1500 0	2250 00

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СД	СКД
H02AB	Глюкокортикоиды		0,008			
		Дексаметазон		мг	10	150
		Метилпреднизолон		мг	40	600
H03AA	Гормоны щитовидной железы		0,01			
		Левотироксин натрия		мг	0,15	2,25
J01AA	Тетрациклины		0,005			
		Доксициклин		мг	200	1400
J01DD	Цефалоспорины 3-го поколения		0,053			
		Цефоперазон+[Сульбактам]		мг	8000	56000
		Цефотаксим		мг	4000	28000
		Цефтазидим		мг	4000	28000
J01FA	Макролиды	Цефтриаксон		мг	2000	14000
		Кларитромицин		мг	2000	14000

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СД	СКД
J01GB	Другие аминогликозиды		0,812			
		Амикацин		мл	300	300
		Амикацин		мг	1000	7000
		Тобрамицин		мг	250	3750
J02AC	Производные триазола		0,06			
		Вориконазол		мг	400	2800
		Флуконазол		мг	100	700
		Флуконазол		мг	100	700
M01AB	Производные уксусной кислоты и родственные соединения		0,212			
		Диклофенак		мг	100	1500
		Диклофенак		мг	75	225
		Кеторолак		мг	80	1200
M04AA	Ингибиторы образования мочевой кислоты		0,01			

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
		Аллопуринол		мг	300	4500
N01AH	Опиоидные анальгетики		0,05			
		Фентанил		мг	0,1	0,4
N02AA	Алкалоиды опия		0,2			
		Морфин		мг	50	200
N03AE	Производные бензодиазепина		0,01			
		Клоназепам		мг	20	300
N05AD	Производные бутирофенона		0,05			
		Галоперидол		мг	100	1500
		Дроперидол		мг	10	10
N05AL	Бензамиды		0,1			
		Сульпирид		мг	350	5250
N05BA	Производные бензодиазепина		0,628			
		Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин		мг	1	15

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
		Диазепам		млн. КОЕ	50	500
		Диазепам		мг	20	300
		Лоразепам		мг	3	45
		Оксазепам		мг	50	750
N06AB	Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина		0,272			
		Пароксетин		мг	20	300
		Сертралин		мг	50	750
		Флуоксетин		мг	20	300
R06AC	Замещенные этилендиамины		0,6			
		Хлоропирамин		мг	150	2250
S01AA	Антибиотики		0			
		Тетрациклин		мг	2000	14000
V03AB	Антидоты		0,013			

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
		Налоксон		мг	10	20
		Протамина сульфат		мг	560	560
V08AB	Водорастворимые нефротропные низкоосмолярные рентгеноконтрастные средства		1			
		Йогексол		мг	300	300
		Йопромид		мл	70	70

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приёма, объем используемого продукта лечебного питания – нет

Перечень используемых биологических материалов

Наименование компонента крови	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СДД****	СКД*****
Отмытые эритроциты	0,05	мл	300	900
Свежезамороженная плазма	0,05	мл	300	600

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

Наименование вида медицинского изделия
Катетер коронарный аспирационный
Катетер баллонный с лекарственным покрытием
Катетер баллонный
Катетер коронарный диагностический
Стент коронарный с лекарственным покрытием с системой доставки
Катетер – гайд проводниковый
Проводник управляемый коронарный

Наименование вида медицинского изделия
Стент коронарный без лекарственного покрытия с системой доставки

**Все компоненты определяемые методом в рамках клинической аprobации имеют соответствующую регистрацию (сертификацию) в Российской Федерации.**

## VII. Оценка эффективности

### **19. Перечень показателей эффективности**

- объём поражения миокарда по данным МРТ на 5 сутки
- динамика индекса локальных нарушений сократимости и фракция изгнания на 1 и 5 сутки
  - коронарный кровоток по ангиографическим данным: шкала яркости (по van't Hof et al., 1998) и скорость коронарного кровотока (по TIMI)
  - динамика изменений сегмента ST, частота нарушений ритма и проводимости
  - маркеры повреждения миокарда: тропонин и КФК-МВ при поступлении в стационар, каждые 4 часа в первые 24 часа после реваскуляризации и каждые 6 часов в течение последующих 48 часов после реваскуляризации.

**20. Перечень критериев дополнительной ценности:** клинические параметры (шкала субъективных болевых ощущений пациента (10-балльная), развитие нарушений сердечного ритма, необходимость применения наркотических анальгетиков, необходимость дополнительного внутрикоронарного введения нитроглицерина, нестабильность гемодинамики, нарастание проявлений сердечной недостаточности), клинические события – смерть от любой причины, смерть от сердечно-сосудистых причин, остановка кровообращения, рецидив инфаркта миокарда, повторная госпитализация, повторная незапланированная реваскуляризация, тромбоз стента, имплантация постоянного кардиостимулятора, кровотечение (внутричерепное, потребовавшее хирургической остановки, гемотрансфузии или со снижением уровня гемоглобина на 30 г/л и более), фатальное кровотечение.

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

Сроки оценки параметров указаны в разделе IV. На каждого больного, включенного в исследование, заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических подходов. Оценка результатов аprobации будет проведена в течение трех месяцев после завершения протокола последним пациентом. Регистрация нежелательных событий производится в течение всего периода оказания медицинской помощи в рамках протокола аprobации, регистрация критериев дополнительной ценности - в течение 30 суток после вмешательства.

## VIII. Статистика

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

Обработка данных клинической аprobации будет производиться с соблюдением требований, изложенных в консенсусе CONSORT. В основе дизайна клинической аprobации лежит оценка изменений различных показателей на протяжении интервала времени от исходной точки и далее через 2, 8 и 18 и более часов после операции. Для этой цели будет применяться дисперсионный анализ в варианте теста ANCOVA. Уровень значимости р менее 0.05 будет рассматриваться как значимый.

### **23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической аprobации с целью доказательной эффективности**

**апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования статистической мощности и клинической правомерности клинической аprobации.**

Для поиска оптимального размера выборки был выбран сценарий с высокой вариабельностью основного параметра и высказана гипотеза о том, что вмешательство вызовет повышение сердечного индекса на 15%. Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 и мощностью 95% показало, что в протокол должно быть включено быть как минимум 60 пациентов.

Распределение количества пациентов по годам (группа посткондиционирования):

2015 год - 4 пациента

2016 год - 30 пациентов

2017 год - 26 пациентов

## **IX. Объем финансовых затрат**

### **24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.**

<b>Наименование расходов</b>	<b>Сумма (руб.)</b>
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	80 500,00
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	163 550,81
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	не предоставляется
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации)	43 449,19
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации	34 500,00
<b>ИТОГО:</b>	<b>287 500,00</b>

**25. Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации 1 пациенту, который включает:**

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

**Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста**

<b>Код медицинской услуги</b>	<b>Наименование медицинской услуги</b>	<b>Усредненный показатель кратности применения</b>
B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1
B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1
B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	3
B01.003.004	Аnestезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
B01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	12
B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре	1
B01.043.004	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	1
-	Заполнение индивидуальной регистрационной карты пациента	1
-	Статистическая обработка данных пациента	1

**Лабораторные методы исследования**

A09.05.039	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови	1
A09.05.043	Исследование уровня креатинкиназы в крови	1
A09.05.193	Определение уровня тропонина в крови	1
A12.05.005	Определение основных групп крови (A, B, 0)	1
A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1
A12.06.011	Проведение реакции Вассермана (RW)	1
A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита B (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1
A26.06.041	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту C (Hepatitis C virus) в крови	1
A26.06.048	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1(Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
A26.06.049	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1
B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1

B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
B03.016.005	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1
B03.016.006	Анализ мочи общий	1

**Инструментальные методы исследования**

A04.10.002	Эхокардиография	1
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1
A06.09.007	Рентгенография легких	1
A06.10.006	Коронарография	1

**Лабораторные методы исследования**

A09.05.193	Определение уровня тропонина I в крови	11
	Определение уровня МВ-фракции креатинфосфориназы в крови	12
A12.05.026	Исследование уровня кислорода крови	10
A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	3
A12.05.039	Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином	3
A12.28.002	Исследование функции нефронов (клиренс)	1
B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2
B03.005.007	Лабораторный контроль за терапией лекарственными препаратами (прямыми антикоагулянтами)	5
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	3
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	3
B03.016.005	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1
B03.016.006	Анализ мочи общий	2

**Инструментальные методы исследования**

A04.10.002	Эхокардиография	3
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	7
A05.10.008.001	Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	2,3
A06.10.009.001	Сpirальная компьютерная томография сердца	1,3
A05.10.009.001	Магнито-резонансная томография сердца с контрастированием	1

**Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения**

A16.12.026	Баллонная вазодилатация	1
A16.12.028	Установка стента в сосуд	1
	Аспирация тромботических масс из коронарной артерии	1

	Ишемическое посткондиционирование (по протоколу)	1
B03.003.006	Мониторинг основных параметров жизнедеятельности пациента во время проведения анестезии	1

**Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации**

A19.10.001	Лечебная физкультура при заболеваниях сердца и перикарда	10
------------	--	----

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

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
Противомикробные препараты и антисептики для местного лечения заболеваний полости рта		0,6			
	Хлоргексидин		мл	15	225
Блокаторы H2-гистаминовых рецепторов		0,3			
	Ранитидин		мг	300	4500
	Фамотидин		мг	20	300
Ингибиторы протонового насоса		0,153			
	Омепразол		мг	20	300
	Рабепразол		мг	20	300
Папаверин и его производные		0,02			
	Дротаверин		мг	180	2700
Алкалоиды белладонны, третичные амины		0,02			
	Атропин		мг	2	30
Стимуляторы моторики желудочно-кишечного тракта		0,05			

<b>Анатомо-терапевтическо-химическая классификация</b>	<b>Наименование лекарственного препарата</b>	<b>Усредненный показатель частоты предоставления</b>	<b>Единицы измерения</b>	<b>СДД</b>	<b>СКД</b>
	Метоклопрамид		мг	40	600
<b>Оsmотические слабительные средства</b>		<b>0,7</b>			
	Магния сульфат		мг	20000	300000
<b>Противодиарейные микроорганизмы</b>		<b>0,003</b>			
	Бифидобактерии бифидум		доз	10	150
<b>Ферментные препараты</b>		<b>0,01</b>			
	Панкреатин		ЕД	10000	150000
<b>Бигуаниды</b>		<b>0,25</b>			
	Метформин		мг	1600	24000
<b>Производные сульфонилмочевины</b>		<b>0,005</b>			
	Глибенкламид		мг	10	150
<b>Препараты калия</b>		<b>0,7</b>			
	Калия хлорид		мг	1500	22500
<b>Другие минеральные вещества</b>		<b>0,5</b>			
	Калия и магния аспарагинат		мл	20	300
<b>Антагонисты витамина К</b>		<b>0,05</b>			
	Варфарин		мг	7,5	112,5
<b>Группа гепарина</b>		<b>0,9</b>			
	Гепарин натрия		ЕД	20000	300000
	Эноксапарин натрия		мг	40	600
<b>Антиагреганты</b>		<b>1</b>			
	Абциксимаб		мг	17,5	262,5

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
	Ацетилсалициловая кислота		мг	100	1500
	Ацетилсалициловая кислота		мг	75	1125
	Клопидогрел		мг	75	1125
	Клопидогрел		мг	300	300
	Клопидогрел		мг	600	600
	Монафрам		мг	20	20
Ингибиторы тромбина прямые		0,9			
	Бивалирудин		мг	637	637
Прочие антикоагулянты		0,9			
	Фондапаринукс натрия		мг	2,5	37,5
Ингибиторы протеиназ плазмы		0,002			
	Апротинин		КИЕ	300000	450000 0
Пероральные препараты трехвалентного железа		0,01			
	Железа [III] гидроксид полимальтозат		мл	20	300
Другие антианемические препараты		0,005			
	Эпоэтин альфа		МЕ	10	50
Кровезаменители и препараты плазмы крови		0,02			
	Альбумин человека		мл	300	4500
	Гидроксиэтилкрахмал		мл	1400	21000
	Декстран		мл	1200	1200

<b>Анатомо-терапевтическо-химическая классификация</b>	<b>Наименование лекарственного препарата</b>	<b>Усредненный показатель частоты предоставления</b>	<b>Единицы измерения</b>	<b>СДД</b>	<b>СКД</b>
	<b>Желатин</b>		мл	<b>2000</b>	<b>4000</b>
<b>Растворы для парентерального питания</b>		<b>0,007</b>			
	<b>Аминокислоты для парентерального питания</b>		мл	<b>500</b>	<b>7500</b>
	<b>Жировые эмульсии для парентерального питания</b>		мг	<b>100000</b>	<b>1500000</b>
<b>Растворы с осмодиуретическим действием</b>		<b>0,01</b>			
	<b>Маннитол</b>		мг	<b>160000</b>	<b>2400000</b>
<b>Солевые растворы</b>		<b>0,02</b>			
	<b>Натрия хлорид</b>		мл	<b>1000</b>	<b>15000</b>
<b>Другие ирригационные растворы</b>		<b>0</b>			
	<b>Декстроза</b>		мл	<b>400</b>	<b>1600</b>
<b>Растворы электролитов</b>		<b>0,02</b>			
	<b>Натрия гидрокарбонат</b>		мг	<b>500</b>	<b>7500</b>
<b>Гликозиды наперстянки</b>		<b>0,04</b>			
	<b>Дигоксин</b>		мг	<b>0,25</b>	<b>3,75</b>
<b>Антиаритмические препараты, класс IA</b>		<b>0,02</b>			
	<b>Прокаинамид</b>		мг	<b>3000</b>	<b>45000</b>
<b>Антиаритмические препараты, класс IB</b>		<b>0,8</b>			

<b>Анатомо-терапевтическо-химическая классификация</b>	<b>Наименование лекарственного препарата</b>	<b>Усредненный показатель частоты предоставления</b>	<b>Единицы измерения</b>	<b>СДД</b>	<b>СКД</b>
	Лидокаин		мг	200	200
<b>Антиаритмические препараты, класс III</b>		<b>0,03</b>			
	Амиодарон		мг	600	9000
<b>Адренергические и дофаминергические средства</b>		<b>0,11</b>			
	Добутамин		мг	500	1000
	Допамин		мг	500	1000
	Норэpineфрин		мг	4	4
	Фенилэфрин		мг	37	555
	Эpineфрин		мг	0,75	11,25
<b>Органические нитраты</b>		<b>1</b>			
	Изосорбида динитрат		мг	60	900
	Изосорбида динитрат		мг	60	900
	Изосорбида мононитрат		мг	40	600
	Изосорбида мононитрат		мг	40	600
	Нитроглицерин		мг	9	135
	Нитроглицерин		мг	6	90
<b>Тиазиды</b>		<b>0,05</b>			
	Гидрохлоротиазид		мл	50	750
<b>Сульфонамиды</b>		<b>0,01</b>			
	Индапамид		мг	2,5	37,5
<b>Сульфонамиды</b>		<b>0,3</b>			
	Фуросемид		мг	40	600
<b>Антагонисты альдостерона</b>		<b>0,19</b>			

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
	Спиронолактон		мг	112,5	1687,5
	Эплеренон		мг	50	750
<b>Неселективные бета-адреноблокаторы</b>		<b>0,18</b>			
	Пропранолол		мг	160	2400
	Соталол		мг	160	2400
<b>Селективные бета-адреноблокаторы</b>		<b>0,9</b>			
	Атенолол		мг	75	1125
	Бисопролол		мг	20	300
	Метопролол		мг	100	1500
	Метопролол		мг	15	30
<b>Альфа- и бета-адреноблокаторы</b>		<b>0,1</b>			
	Карведилол		мг	25	375
<b>Производные дигидропиридина</b>		<b>0,03</b>			
	Амлодипин		мг	5	75
	Нифедипин		мг	15	225
<b>Производные фенилалкиламина</b>		<b>0,05</b>			
	Верапамил		мг	120	1800
<b>Ингибиторы АПФ</b>		<b>1</b>			
	Каптоприл		мг	50	750
	Лизиноприл		мг	15	225
	Периндоприл		мг	4	60
	Эналаприл		мг	15	225
<b>Антагонисты ангиотензина II</b>		<b>0,05</b>			
	Валсартан		мг	160	2400
<b>Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы</b>		<b>1</b>			
	Аторвастатин		мг	20	300
	Розувастатин		мг	20	300
	Симвастатин		мг	40	600

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
Антигистаминные препараты для наружного применения		0,02			
	Дифенгидрамин		мг	250	3750
Другие антибиотики для наружного применения		0,002			
	Гентамицин		мг	350	2450
Глюкокортикоиды с низкой активностью (группа I)		0,008			
	Гидрокортизон		мг	130	1950
	Преднизолон		мг	50	750
Глюкокортикоиды с высокой активностью (группа III)		0,004			
	Бетаметазон		мг	4	60
Препараты йода		0,5			
	Повидон-Йод		мг	200	3000
Другие антисептики и дезинфицирующие средства		1			
	Водорода пероксид		мг	12000	180000
	Этанол		мг	15000	225000
Глюкокортикоиды		0,008			
	Дексаметазон		мг	10	150
	Метилпреднизолон		мг	40	600
Гормоны щитовидной железы		0,01			

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
	Левотироксин натрия		мг	0,15	2,25
Тетрациклины		0,005			
	Доксициклин		мг	200	1400
Цефалоспорины 3-го поколения		0,053			
	Цефоперазон+[Сульбактам]		мг	8000	56000
	Цефотаксим		мг	4000	28000
	Цефтазидим		мг	4000	28000
	Цефтриаксон		мг	2000	14000
Макролиды		0,03			
	Кларитромицин		мг	2000	14000
Другие аминогликозиды		0,812			
	Амикацин		мл	300	300
	Амикацин		мг	1000	7000
	Тобрамицин		мг	250	3750
Производные триазола		0,06			
	Вориконазол		мг	400	2800
	Флуконазол		мг	100	700
	Флуконазол		мг	100	700
Производные уксусной кислоты и родственные соединения		0,212			
	Диклофенак		мг	100	1500
	Диклофенак		мг	75	225
	Кеторолак		мг	80	1200
Ингибиторы образования мочевой кислоты		0,01			

<b>Анатомо-терапевтическо-химическая классификация</b>	<b>Наименование лекарственного препарата</b>	<b>Усредненный показатель частоты предоставления</b>	<b>Единицы измерения</b>	<b>СДД</b>	<b>СКД</b>
	Аллопуринол		мг	300	4500
<b>Опиоидные анальгетики</b>		0,05			
	Фентанил		мг	0,1	0,4
<b>Алкалоиды опия</b>		0,2			
	Морфин		мг	50	200
<b>Производные бензодиазепина</b>		0,01			
	Клоназепам		мг	20	300
<b>Производные бутирофенона</b>		0,05			
	Галоперидол		мг	100	1500
	Дроперидол		мг	10	10
<b>Бензамиды</b>		0,1			
	Сульпирид		мг	350	5250
<b>Производные бензодиазепина</b>		0,628			
	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин		мг	1	15
	Дiazepam		млн. КОЕ	50	500
	Диазепам		мг	20	300
	Лоразепам		мг	3	45
	Оксазепам		мг	50	750
<b>Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина</b>		0,272			
	Пароксетин		мг	20	300
	Сертралин		мг	50	750
	Флуоксетин		мг	20	300
<b>Замещенные этилендиамины</b>		0,6			
	Хлоропирамин		мг	150	2250

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СДД	СКД
Антибиотики		0			
	Тетрациклин		мг	2000	14000
Антидоты		0,013			
	Налоксон		мг	10	20
	Протамина сульфат		мг	560	560
Водорастворимые нефротропные низкоосмолярные рентгеноконтрастные средства		1			
	Йогексол		мг	300	300
	Йопромид		мл	70	70

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

Код	Наименование вида медицинского изделия	Усредненный показатель частоты предоставления	Среднее количество
6824	Стент коронарный	1	2

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

Наименование компонента крови	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СДД****	СКД*****
Отмытые эритроциты	0,05	мл	300	900
Свежезамороженная плазма	0,05	мл	300	600

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

Наименование вида лечебного питания	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество
-------------------------------------	---	------------

Наименование вида лечебного питания	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество
Вариант диеты с пониженной калорийностью (низкокалорийная диета)	1	15

Стоимость клинической аprobации составит при планируемом количестве случаев аprobации: в 2015 году – 4 пациента 1150000 рублей, в 2016 году – 30 случаев 8265000 рублей, в 2017 году – 26 случаев 7475000 рублей.

Заместитель генерального директора  
по научно-лечебной работе



М.А. Карпенко