

Сердце сосуды легкие

2016-14-5

Заявление

о рассмотрении протокола клинической аprobации

Фоборено ЭК
03.06.2018

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической аprobации	федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения им. акад. Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15
3.	Контактные телефоны и адреса организации	тел. (383) 347 60 58, факс (383) 332 24 37 Гордейко Екатерина Павловна +7-913-925-48-58 Покушалов Евгений Анатольевич +7-913-920-85-73 Сандер Анастасия Сергеевна
4.	Название предлагаемого для клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Гибридная реканализация подвздошных, бедренных вен в лечении тяжелых форм посттромботической болезни нижних конечностей.
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической аprobации	60 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической аprobации на 25л.

2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической аprobации на 4л.

3. Согласие на опубликование протокола клинической аprobации на официальном сайте Министерстве в сети «Интернет» на

Руководитель организации

Директор Института

Караськов А.М.



2016г.

Приложение 1.

Протокол клинической апробации

Идентификационный №_____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название аprobируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод).

«Гибридная реканализация подвздошных, бедренных вен в лечении тяжелых форм посттромботической болезни нижних конечностей».

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации - разработчика метода.

федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15.

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

Караськов Александр Михайлович, директор Института.

Карпенко Андрей Анатольевич, руководитель Центра сосудистой и гибридной хирургии.

II. Обоснование клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

4. Аннотация метода.

Клиническая аprobация будет проводиться врачами центра сосудистой и гибридной хирургии ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России в условиях госпитального этапа и диспансерного наблюдения в послеоперационном периоде.

Планируется у больных с тяжелыми формами посттромботической болезни нижних конечностей (хроническая венозная недостаточность С4-С6

по СЕАР) выполнить гибридное вмешательство – тромбэктомию из общей бедренной вены и стентирование подвздошного сегмента венозным стентом.

В Центре будет вестись Регистр всех включенных пациентов, в который должны вноситься номер пациента, дата включения и другие сведения.

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

Использование гибридного метода лечения у пациентов с тяжелыми формами посттромботической болезни нижних конечностей позволит улучшить заживление венозных трофических язв и купировать венозную экзему у 80% пациентов и улучшить их социальную реабилитацию.

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

В ходе исследования под руководством доктора Seshadri Raju, проанализированы клинические исходы у 504 пациентов (528 конечностей), которым было проведено стентирование обструкций глубоких вен под контролем внутрисосудистого ультразвука. Пациентам имплантировали Wallstent (Boston Scientific). Обструктивные поражения в сочетании с рефлюксом только глубоких вен наблюдались у 172 пациентов; у 356 пациентов обструкция сочеталась с рефлюксом глубоких, поверхностных и перфорантных вен. В 54% случаев наблюдался посттромботический рефлюкс. Помимо стентирования никаких вмешательств не проводилось.

Анализ клинических исходов за 5 лет показал, что стенты были хорошо проходимы у 88% пациентов. Практически у 50% пациентов наблюдалось заживление трофических язв и в 54% случаев существенное уменьшение отечности. Более чем у 2/3 пациентов наблюдалось купирование болевого синдрома. У пациентов существенно улучшалось качество жизни и приостанавливалось дальнейшее развитие рефлюкса (Raju S, Darcey R, Neglén P. Unexpected major role for venous stenting in deep reflux disease. J Vasc Surg. 2009). Несмотря на достигнутые результаты при стентировании подвздошных вен окклюзионно-стенотическое их поражение нередко сочетается с окклюзией или стенозом общей бедренной вены. Дополнительное ее стентирование в большинстве случаев сопровождается поломкой стента, или критическим повреждением сосудистой стенки с последующей реокклюзией просвета. Гибридная методика – тромбэктомия из общей бедренной вены и стентирование подвздошного сегмента позволит улучшить результаты лечения у данной категории пациентов. В пилотном исследовании (Cees H.A. Wittens, Maastricht University Medical Center) было отмечено, что первичная

проходимость илеофеморального сегмента после гибридных вмешательств в течение года составила менее 80%. Поэтому целесообразно проведение гибридной процедуры: тромбингимэктомия из ОВВ, стентирование подвздошных вен и наложение у дистального края ОВВ артериовенозной фистулы.

Новизна предлагаемого метода.

В настоящее время в мировой литературе встречаются единичные сообщения о применении гибридных технологий в лечении обструкционных форм илиофеморального сегмента. В предлагаемой к апробации технологии гибридное вмешательство с формированием артерио-венозной фистулы позволит улучшить качество жизни и уменьшить частоту тромботических осложнений стентированного сегмента в отдаленные сроки до 2 лет на 15-20%.

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

Возможные осложнения:

- Тромбоз стента;
- Гематома;
- Паховая лимфорея;

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).

Nayak L, Hildebolt CF, Vedantham S. Postthrombotic syndrome: feasibility of a strategy of imaging-guided endovascular intervention. J Vasc Interv Radiol. 2012; 23:1165–1173

Oscar Maleti, Marzia Lugli, Michel Perrin. Operative treatment in postthrombotic syndrome:

an update. Phlebology. 2014; 21(3):131-137.

de Wolf MA, de Graaf R, Kurstjens RL, Penninx S, Jalaie H, Wittens CH. Short-Term Clinical Experience with a Dedicated Venous Nitinol Stent: Initial Results with the Sinus-Venous Stent. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2015;50(4):518-526.

III. Цели и задачи клинической аprobации

10. Детальное описание целей и задач клинической аprobации.

Цель: Оценить эффективность гибридных вмешательств в лечении тяжелых форм посттромботической болезни нижних конечностей.

Задачи:

1. Улучшить результаты гибридных вмешательств - тромбэктомии из общей бедренной вены, стентирования подвздошного сегмента с применением артериовенозной фистулы в раннем периоде и в отдаленные сроки до года при тяжелых формах посттромботической болезни нижних конечностей.
2. Оптимизировать методику гибридного вмешательства у пациентов с тяжелыми формами посттромботической болезни.

IV. Дизайн клинической аprobации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии доклинических и клинических исследований данных, включая доказательства его безопасности.

Рандомизированных исследований по данной проблеме нет. В опубликованных когортных исследованиях сообщается, что после проведенных гибридных вмешательств на илиофеморальном венозном сегменте в отдаленные сроки до 5 лет, стенты были проходимы почти у 90% пациентов. У более половины оперированных пациентов наблюдалось заживление трофических язв и существенное уменьшение отечности, у 2/3 пациентов наблюдалось купирование болевого синдрома. Учитывая малое количество исследований и отсутствие подобных в Российской Федерации целесообразно провести клиническую аprobацию метода и оценить эффективность применения гибридных вмешательств - тромбэктомии из общей бедренной вены, стентирования подвздошного сегмента с применением артериовенозной фистулы в раннем периоде и в отдаленные сроки до года при тяжелых формах посттромботической болезни нижних конечностей.

Все используемые устройства для выполнения метода клинической аprobации прошли доклинические и клинические испытания, надлежащим образом зарегистрированы и разрешены к применению на территории РФ.

12. Описание дизайна клинической аprobации должно включать в себя:

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

В ходе клинической аprobации будут оцениваться следующие параметры:

- Проходимость оперированного сегмента
- Частота тромбозов и реокклюзий илеофеморального сегмента.
- Заживление трофических язв, купирование венозной экземы
- Оценка качества жизни (опросник VEINES QOL)
- Маллеолярный объем
- Степень перемежающей венозной хромоты

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

Дизайн клинической аprobации

Пациенты со стеноокклюзионным поражением илеофеморального сегмента
(60 больных) (XBН с4-с6 по CEAP)

(УЗДСК, Флебография, маллеолярный объем, VEINES QOL опросник)



Тромбэктомия из ОБВ, реканализация со стентированием подвздошных вен, формирование артериовенозной fistулы tot-час над местом слияния ГБВ и ПБВ



Перед выпиской

УЗДСК, маллеолярный объем



6 мес

УЗДСК, маллеолярный объем, VEINES QOL, опросник



12 месяцев

УЗДСК, маллеолярный объем, VEINES QOL опросник

На этапах наблюдения проводится дуплексное сканирование для оценки проходимости илеофеморального сегмента.

Годы	Количество пациентов	Контрольный визиты 6, 12 месяцев
2016	20	10
2017	35	30
2018	5	20

Первичная комбинированная конечная точка:

Первичная проходимость илеофеморального сегмента, которая определяется как тромбоз или реокклюзия.

Вторичные конечные точки:

Заживление трофических язв, купирование венозной экземы, уменьшение отеков, вторичная проходимость оперированного сегмента, интраоперационные осложнения.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Под общей анестезией в асептических условиях по проекционной линии бедренных артерий и вены выполняется стандартный доступ к общей, поверхностной и глубокой бедренным венам. Поверхностная и глубокая вены бедра выделяются на протяжении не менее 1 см от места слияния и берутся на держалки. После системной гепаринизации проводится продольная венотомия начиная от устья поверхностно-бедренной вены и продолжающейся в проксимальном направлении на протяжении 4-6 см. Далее проводится катетеризация проксимального участка ОБВ и дистального участка НПВ. Устанавливается интрадюссер 8 Fr. Через интрадюссер выполняется илиокаваграфия и уточняется характер поражения подвздошных вен и нижней полой вены. Следующим этапом окклюзии проходится гидрофильным проводником диаметром 0,35 Fr. При затруднении прохождения проводника через окклюзию, создается искусственное препятствие оттоку венозной крови из нижних конечностей путем временной гипервентиляции легких наркозным аппаратом. Данный прием позволяет пройти окклюзию вен у большинства больных. Следующим этапом проводится предилатация окклюзии и стеноза вен жестким баллоном и записывается контрольная флегография. При создании сквозного просвета вены в зону предилатации устанавливается 1-3 стента до получения сквозной реканализации сосудистого просвета на контрольной флегограмме. Из общей бедренной вены и устьев ПБВ и ОБВ удаляются организованные тромбомассы и на венотомическое отверстие накладывается атравматический шов. В случае незначительного диаметра вены венотомическая рана может быть закрыта аутовенозной заплатой. Затем забирается участок большой подкожной вены длиной 3-4 см. препарируется физиологическим раствором. Следующим этапом формируется артериовенозная fistula между поверхностной бедренной артерией и общей бедренной веной при помощи забранной аутовены по типу конец в бок. После запуска кровотока под аутовену проводится атравматическая нить 2-00 или 3-00, периферические концы которой выводятся в подкожную клетчатку

паховой области латерально или медиально от разреза. В рану устанавливается пластиковый дренаж и осуществляется ее послойное зашивание.

Дренаж удаляется на следующие сутки после операции. После процедуры всем больным назначают низкомолекулярный гепарин в лечебной дозе на 2-3 дня с переводом на Варфарин (под контролем МНО 2,0-3,0) с последующей отменой гепарина при достижении целевых цифр МНО. Антикоагулантная терапия продолжается на протяжении 6 мес. после операции.

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 исследование будет составлять 12 месяцев.

- Скрининг
- Включение в клиническую апробацию
- Рандомизация
- Визит окончания стационарного этапа. Проводится в день перед выпиской из стационара.
- Визит месяц 6. Проводится через 6 месяцев (+\/- 14 дней) после операции. Во время визита оценивается проходимость стентированного сегмента и работоспособность артериовенозной фистулы. При ее функционировании в перевязочной под ма выделяются периферические концы атравматической нити, которая в виде петли охватывает аутовенозную вставку между артерией и веной. Концы нити подтягиваются до прекращения кровотока по фистуле и завязываются. Блокада артерио-венозного сброса контролируется при помощи ультразвука. Концы нити погружаются в подкожную клетчатку и на кожную рану накладывается шов.
- Визит месяц 12. Проводится через 12 (+\/- 14 дней) после операции (визит пациента в клинику).

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

На каждого пациента, участвующего в клинической аprobации, заполняется индивидуальная регистрационная карта. Все параметры, оцениваемые в ходе клинической аprobации (проходимость оперированного сегмента, частота тромбозов и реокклюзий илеофеморального сегмента, заживление трофических язв, купирование венозной экземы, оценка качества жизни (опросник VEINES QOL), маллеолярный объем, степень перемежающей венозной хромоты) будут внесены в регистрационную карту.

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической аprobации

13. Критерии включения и пациентов.

- Пациенты с посттромботической болезнью и наличием стеноокклюзионного поражения илеофеморального сегмента (ХВН с4 - с6 по СЕАР) в возрасте от 18 до 75 лет
- Пациенты, давшие согласие на участие в клинической аprobации

14. Критерии не включения пациентов.

- Пациенты моложе 18 лет и старше 75 лет
- Пациенты, отказавшиеся от участия в клинической аprobации.
- Хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA;
- Хроническое декомпенсированное «лёгочное» сердце;
- Тяжёлая печеночная или почечная недостаточность (билирубин >35 ммоль/л, скорость клубочковой фильтрации <60 мл/мин);
- Поливалентная лекарственная аллергия;
- Злокачественные онкологические заболевания в терминальной стадии с прогнозируемым сроком жизни до 6 месяцев;
- Острое нарушение мозгового кровообращения;

15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения аprobируемого метода), а также процедуры, определяющие:

- Отказ больного от участия или от продолжения участия в клинической аprobации.
- Невозможность пройти обследования в контрольные точки.

Как и в любой клинической аprobации, пациент не может быть включен в клиническую аprobацию, если он страдает каким-либо другим заболеванием или находится в состоянии, при котором пациент в ходе клинической аprobации может быть подвергнут неоправданному риску.

а) когда и как исключать пациентов из клинической аprobации;

Непосредственно при отказе пациента от клинической аprobации.

Интраоперационно при невозможности выполнения баллонной ангиопластики.

При невозможности пройти контрольное обследование, после получения сведений об отказе проходить необходимые обследования.

б) какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам;

- Объем поражения венозного русла. На стационарном этапе.

- При отказе от дальнейшего участия в клинической аprobации или невозможности пройти обследования в контрольные точки осуществляется сбор уже имеющихся результатов обследования (УЗДГ, VEINES QOL опросник)

в) последующее наблюдение за пациентами, исключенными из клинической аprobации метода.

Наблюдение сосудистого хирурга поликлиники с осмотром 1 раз в год.

V. Медицинская помощь в рамках клинической аprobации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид – медицинская помощь в рамках клинической аprobации.

Форма – плановая медицинская помощь.

Условия – стационарно, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Перечень медицинских услуг для обязательного выполнения		
Наименование медицинской услуги в номенклатуре МЗ	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
1. Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния		
1.1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста		
Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1
Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	1
Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	1
1.2. Лабораторные методы исследования		
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1
Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	1	1
Анализ мочи общий	1	1

Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином	1	1
Определение международного нормализованного отношения (МНО) - венозная кровь	1	1
Исследование уровня продуктов паракоагуляции в крови	1	1
Анализ крови биохимический общетерапевтический		
Исследование уровня общего билирубина в крови	1	1
Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1	1
Исследование уровня глюкозы в крови	1	1
Исследование уровня мочевины в крови	1	1
Исследование уровня общего белка в крови	1	1
Исследование уровня креатинина в крови	1	1
Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	1	1
Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	1	1
Исследование кислотной резистентности эритроцитов		
Исследование уровня натрия в крови		
Исследование уровня калия в крови		
Исследование уровня хлоридов в крови		
Исследование уровня ионизированного кальция в крови	1	1
Исследование уровня кислорода крови		
Исследование уровня оксида азота в крови		
Исследование уровня углекислого газа в крови		
Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в иммуноферментном исследовании (ИФА) в сыворотке крови с кодом	1	1
Определение антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1,2 (Human immunodeficiency virus HIV 1,2) в крови	1	1
Определение уровня антигена вируса гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови - скрининг-тест	1	1
Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови - суммарные антитела	1	1
Определение основных групп крови (A, B, 0)	1	1
Определение резус-принадлежности	1	1

1.3. Инструментальные методы исследования

Рентгенография легких цифровая	1	1
Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных первичная	1	1
Эхокардиография	1	1
Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	1
Эзофагогастродуоденоскопия	1	1

2. Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением

2.1. Прием (осмотр, консультация) и наблюдение врача-специалиста

Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1
Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога первичный	1	1

Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	4
Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	16
Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	1
2.2. Наблюдение и уход за пациентом медицинскими работниками со средним (начальным) профессиональным образованием		
Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	1
2.3. Лабораторные методы исследования		
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1
Анализ мочи общий	1	1
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)		
Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином	1	1
Определение тромбинового времени в крови	1	1
Исследование уровня фибриногена в крови	1	1
Исследование уровня продуктов паракоагуляции в крови	1	1
Определение международного нормализованного отношения (МНО) - венозная кровь	1	5
Анализ крови биохимический общетерапевтический		
Исследование уровня общего билирубина в крови	1	1
Исследование уровня глюкозы в крови	1	1
Исследование уровня мочевины в крови	1	1
Исследование уровня общего белка в крови	1	1
Исследование уровня креатинина в крови	1	1
Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	1	1
Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	1	1
Определение уровня тропонина в крови	1	1
Исследование уровня (концентрации) изоферментов креатинкиназы в крови	1	1
Исследование уровня глюкозы в крови	1	1
2.4. Инструментальные методы исследования		
Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных в динамике	1	1
Дуплексное сканирование сосудов (arterий и вен) нижних конечностей	1	1
2.5. Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения		
Гибридные операции на подвздошных и инфраингвинальных магистральных венах	1	1
Комбинированный эндотрахеальный наркоз	1	1
2.6. Лабораторные методы исследования - интраоперационно		

Исследование кислотной резистентности эритроцитов		
Исследование уровня натрия в крови	1	5
Исследование уровня калия в крови		
Исследование уровня хлоридов в крови		
Исследование уровня ионизированного кальция в крови		
Исследование уровня кислорода крови		
Исследование уровня оксида азота в крови		
Исследование уровня углекислого газа в крови		
Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином	1	3
2.8. Лабораторные методы исследования - в ОРИТ		
Исследование кислотной резистентности эритроцитов		
Исследование уровня натрия в крови	1	4
Исследование уровня калия в крови		
Исследование уровня хлоридов в крови		
Исследование уровня ионизированного кальция в крови		
Исследование уровня кислорода крови		
Исследование уровня оксида азота в крови		
Исследование уровня углекислого газа в крови		
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1
Исследование уровня общего билирубина в крови	1	1
Исследование уровня глюкозы в крови	1	1
Исследование уровня мочевины в крови	1	1
Исследование уровня общего белка в крови	1	1
Исследование уровня альбумина в крови	1	1
Исследование уровня креатинина в крови	1	1
2.9. Инструментальные методы исследования - в ОРИТ		
Прицельная рентгенография органов грудной клетки	1	1
Эхокардиография	1	1
Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных в динамике	1	1
2.10. Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации		
Наложение повязки при полостных операциях органов брюшной полости	1	10

Прием через 6 месяцев		
Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
1. Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния		
1.1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста		
Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	1
1.3. Инструментальные методы исследования		
Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	1
Прием через 1 год		

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
1. Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния		
1.1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста		
Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	1
1.3. Инструментальные методы исследования		
Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	1

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

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

Перечень используемых биологических материалов;

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

Иное

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	Средняя дневная доза	Средняя курсовая доза
Медикаменты до операции					
пищеварительный тракт и обмен веществ					
Omeprazole	омепразол	0,9	МГ	20	40
Pantoprazole	пантопразол	0,1	МГ	40	80
Glibenclamide	глибенкламид	0,05	МГ	10	20
Insulin (human)	инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)	0,1	ЕД	40	80
Insulin (human)	инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)	0,1	ЕД	40	80
Insulin glargine	инсулин гларгин	0,1	ЕД	20	40
кровь и система кроветворения					
Enoxaparin	эноксапарин натрия	0,2	МЛ	0,4	0,8
Nadroparin	надропарин кальций	0,2	МЛ	0,3	0,6
Углеводы	декстроза	0,7	МЛ	400	800
Электролиты	натрия хлорид	0,3	МЛ	400	800
сердечно-сосудистая система					
Digoxin	дигоксин	0,05	МГ	0,25	0,5
Amiodarone	амиодарона гидрохлорид	0,05	МГ	600	1200
Isosorbide dinitrate	изосорбida динитрат	0,05	МЛ	0,05	0,1

Isosorbide dinitrate	изосорбида динитрат	0,05	МГ	80	160
Isosorbide mononitrate	изосорбида мононитрат	0,05	МГ	50	100
Ivabradine	ивабрадин	0,05	МГ	10	20
Moxonidine	моксонидин	0,05	МГ	0,4	0,8
Hydrochlorothiazide	гидрохлортиазид	0,05	МГ	25	50
Indapamide	индапамид	0,05	МГ	1,5	3
Furosemide	фуросемид	0,05	МГ	40	80
Furosemide	фуросемид	0,05	МЛ	2	4
Torasemide	торасемид	0,05	МГ	5	10
Spironolactone	спиронолактон	0,1	МГ	75	150
Metoprolol	метопролола сукцинат	0,2	МГ	50	100
Bisoprolol	бисопролола гемифумарат	0,2	МГ	5	10
Carvedilol	карведилол	0,2	МГ	25	50
Amlodipine	амлодипин	0,1	МГ	5	10
Captopril	каптоприл	0,1	МГ	25	50
Enalapril	эналаприла малеат	0,05	МГ	20	40
Lisinopril	лизиноприл	0,1	МГ	10	20
Perindopril	периндоприл	0,2	МГ	5	10
Fosinopril	фозиноприл	0,05	МГ	20	40
Losartan	лозартан калия	0,05	МГ	50	100

гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов и инсулинов

Prednisolone	преднизолон	0,05	МЛ	1	2
Levothyroxine	левотироксин натрия	0,1	МГ	0,1	0,2

Медикаменты после операции

пищеварительный тракт и обмен веществ

Omeprazole	омепразол	0,9	МГ	20	200
Pantoprazole	пантопразол	0,1	МГ	40	400
Drotaverine	дротаверина гидрохлорид	0,05	МЛ	6	18
Drotaverine	дротаверина гидрохлорид	0,05	МГ	80	560
Metoclopramide	метоклопрамида гидрохлорид	0,05	МГ	30	90
Metoclopramide	метоклопрамида гидрохлорид	0,3	МЛ	4	12
Sodium picosulfate	натрия пикосульфат	0,3	МЛ	45	45
Loperamide	лоперамида гидрохлорид	0,05	МГ	4	8
Insulin (human)	инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)	0,1	ЕД	40	560
Insulin (human)	инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)	0,1	ЕД	40	560
Insulin glargine	инсулин гларгин	0,1	ЕД	20	280
Metformin	метформина гидрохлорид	0,2	МГ	500	7000
Glibenclamide	глибенкламид	0,05	МГ	10	140
Gliclazide	гликлазид	0,1	МГ	30	420
Magnesium sulfate	магния сульфат	0,7	МЛ	5	50
Препараты прочих минеральных веществ	калия + магния аспаррагинат	0,2	МЛ	250	1750
Препараты прочих минеральных веществ	калия + магния аспарагинат	0,1	МГ	894	12516
Препараты прочих минеральных веществ	калия + магния аспарагинат	1	МЛ	10	30

кровь и система кроветворения

Warfarin	варфарин натрия	0,05	МГ	5	70
Enoxaparin	эноксапарин натрия	0,2	МЛ	0,5	5

Nadroparin	надропарин кальций	0,2	МЛ	0,5	5
Clopidogrel	клопидогрел	1	МГ	75	1050
Комбинации антиагрегантов	ацетилсалicyловая кислота + магния гидроксид	1	МГ	75	1050
Углеводы	декстроза	0,7	МЛ	400	4000
Электролиты	натрия хлорид	0,3	МЛ	400	4000
сердечно-сосудистая система					
Digoxin	дигоксин	0,05	МГ	0,25	3,5
Amiodarone	амиодарона гидрохлорид	0,3	МГ	600	8400
Amiodarone	амиодарона гидрохлорид	0,3	МЛ	9	126
Isosorbide dinitrate	изосорбida динитрат	0,05	МЛ	0,05	0,7
Isosorbide dinitrate	изосорбida динитрат	0,05	МГ	80	1120
Moxonidine	моксонидин	0,05	МГ	0,4	5,6
Hydrochlorothiazide	гидрохлортиазид	0,1	МГ	25	350
Furosemide	фуросемид	0,1	МГ	40	560
Furosemide	фуросемид	0,1	МЛ	4	56
Torasemide	торасемид	0,1	МГ	5	70
Spironolactone	спиронолактон	0,1	МГ	75	1050
Metoprolol	метопролола сукцинат	0,2	МГ	50	700
Bisoprolol	бисопролола гемифумарат	0,2	МГ	5	70
Carvedilol	карведилол	0,2	МГ	25	350
Amlodipine	амлодипин	0,1	МГ	5	70
Captopril	каптоприл	0,1	МГ	25	25
Enalapril	эналаприла малеат	0,1	МГ	20	280
Lisinopril	лизиноприл	0,1	МГ	10	140
Perindopril	периндоприл	0,2	МГ	5	70
Fosinopril	фозиноприл	0,1	МГ	20	280
Losartan	лозартан калия	0,1	МГ	50	700
Atorvastatin	аторвастатин (в форме кальциевой соли)	0,3	МГ	20	280
мочеполовая система и половые гормоны					
Tamsulosin	тамсулозина гидрохлорид	0,1	МГ	0,4	5,6
гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов и инсулинов					
Hydrocortizone	гидрокортизона ацетат	0,05	МЛ	5	15
Dexamethasone	дексаметазон	0,05	МЛ	1	3
Prednisolone	преднизолон	0,1	МЛ	1	3
Prednisolone	преднизолон	0,05	МГ	15	210
Levothyroxin	левотироксин натрия	0,1	МГ	0,1	1,4
противомикробные препараты системного действия					
Амоксициллин в комбинации с ингибиторами бета-лакт	амоксициллин + клавуланат	0,05	МЛ	15	105
Vancomycin	ванкомицин	0,05	МГ	1000	14000
Fluconazole	флуконазол	0,05	МГ	150	750
Fluconazole	флуконазол	0,05	МЛ	100	500
костно-мышечная система					
Diclofenac	диклофенак	0,2	МГ	100	700
Diclofenac	диклофенак	0,1	МЛ	9	27
Ketorolac	кеторолака трометамин	0,7	МЛ	2	14
Ketoprofen	кетопрофен	1	МЛ	2	4
нервная система					
Производные фенилпиперидина	тримеперидин	0,5	МЛ	1	3

Tramadol	трамадола гидрохлорид	0,8	МЛ	2	6
Метамизол натрия	метамизол натрия	0,3	МЛ	4	20
Paracetamol	парацетамол	0,3	МГ	1500	4500
Paracetamol	парацетамол	0,5	МЛ	100	300
Diazepam	диазепам	0,1	МЛ	2	2
Прочие анксиолитики	7-бром-1,3-дигидро-5-(2-хлорфенил)-2H-1,4-бензодиазепин-2-он	0,1	МГ	1	3
Neostigmine	неостигмина метилсульфат	0,1	МЛ	2	6
дыхательная система					
Fenoterol	фенотерола гидробромид	0,05	ФЛ	1	1
Theophylline	теофиллин	0,05	МГ	700	9800
Aminophylline	аминофиллин	0,05	МЛ	5	15
Acetylcysteine	ацетилцистеин	0,7	МГ	600	3000
Ambroxol	амброксола гидрохлорид	0,3	МГ	60	300
Diphenhydramine	дифенгидрамин	0,05	МЛ	1	1
Chloropyramine	хлоропирамина гидрохлорид	0,05	МГ	75	525
Chloropyramine	хлоропирамина гидрохлорид	0,05	МЛ	1	3
Nikethamide	никетамид	0,05	МЛ	3	3
органы чувств					
Acetazolamide	ацетазоламид	0,05	МГ	250	750
Медикаменты для анестезии					
Премедикация					
нервная система					
Производные фенилпиперидина	тримеперидин	0,8	МЛ	1	1
Diazepam	диазепам	0,95	МЛ	2	2
дыхательная система					
Diphenhydramine	дифенгидрамин	0,3	МЛ	1	1
Chloropyramine	хлоропирамина гидрохлорид	0,6	МЛ	1	1
Подготовка к анестезии, сосудистым доступам (катетеризация сосудов, установка мочевого катетера) и индукция					
пищеварительный тракт и обмен веществ					
Omeprazole	омепразол	1	МГ	40	40
Omeprazole	омепразол		МГ		
Atropine	атропина сульфат	0,5	МЛ	1	1
сердечно-сосудистая система					
Lidocaine	лидокаина гидрохлорид	1	МЛ	2	2
Lidocaine	лидокаина гидрохлорид	0,2	ФЛ	0,004	0,004
дерматологические препараты					
Povidone-iodine	повидон-йод	1	МЛ	120	120
костно-мышечная система					
Suxamethonium	суксаметония хлорид	0,5	МЛ	10	10
нервная система					
Fentanyl	фентанил	1	МЛ	10	10
Procaine	прокайн	0,1	МЛ	200	200
Лидокаин в комбинации с другими препаратами	лидокаин + хлоргексидин	1	ТУБА	1	1

Операционный этап					
пищеварительный тракт и обмен веществ					
Insulin (human)	инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)	0,5	ЕД	10	10
Magnesium sulfate	магния сульфат	1	МЛ	50	50
Magnesium sulfate	магния сульфат		МЛ		
кровь и система кроветворения					
Heparin	гепарин натрия	1	ЕД	25000	25000
Электролиты	натрия хлорид		МЛ		
Электролиты	натрия хлорид		МЛ		
Электролиты	натрия хлорид		МЛ		
Электролиты	натрия хлорид		МЛ		
Электролиты	натрия хлорид		МЛ		
Электролиты	натрия хлорид		МЛ		
Электролиты	натрия хлорид		МЛ		
Электролиты	электролитный р-р изотонический		МЛ		
Электролиты	электролитный р-р изотонический	0,1	МЛ	1500	1500
Sodium bicarbonate	натрия гидрокарбонат	0,6	МЛ	200	200
Potassium chloride	калия хлорид	1	МЛ	100	100
сердечно-сосудистая система					
Norepinephrine	норэпинефрина тартрат (в форме моногидрата)	0,1	МЛ	4	4
Phenylephrine	фенилэфрина гидрохлорид	1	МЛ	2	2
Glyceryl trinitrate	нитроглицерин	0,1	МЛ	4	4
Furosemide	фуросемид	0,5	МЛ	2	2
дерматологические препараты					
Ethanol	этанол 70%	1	МЛ	100	100
костно-мышечная система					
Pipercuronium bromide	пипекурония бромид	1	МЛ	6	6
нервная система					
Sevoflurane	севофлуран	1	МЛ	85	85
Propofol	пропофол		МЛ		
Propofol	пропофол	1	МЛ	60	60
прочие препараты					
Protamine	протамина сульфат	0,1	МЛ	10	10
Медикаменты для операции					
прочие препараты					
Iodixanol	йод (в форме йодиксанола)	1	МЛ	150	150
Медикаменты для ОРИТ					
пищеварительный тракт и обмен веществ					
Omeprazole	омепразол	0,2	МГ	40	40
Atropine	атропин	0,03	МЛ	1	1
Metoclopramide	метоклопрамид	0,5	МЛ	4	4

Insulin (human)	инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)	0,4	ЕД	20	20
Препараты прочих минеральных веществ	калия + магния аспарагинат	0,2	МЛ	500	500
Препараты прочих минеральных веществ	калия + магния аспарагинат	0,1	МЛ	30	30
кровь и система кроветворения					
Комбинации антиагрегантов	ацетилсалициловая кислота + магния гидроксид	0,15	МГ	75	75
Препараты желатина	желатин	0,25	МЛ	1000	1000
Hydroxyethylstarch	гидроксизтилкрахмал	0,25	МЛ	1000	1000
Углеводы	декстроза	0,03	МЛ	400	400
Углеводы	декстроза	0,05	МЛ	400	400
Углеводы	декстроза	0,03	МЛ	400	400
Электролиты	электролитный р-р изотонический	0,2	МЛ	500	500
Электролиты	натрия хлорида раствор сложный	0,25	МЛ	500	500
Электролиты	натрия хлорида раствор сложный	0,25	МЛ	250	250
Электролиты	натрия хлорида раствор сложный	0,35	МЛ	500	500
Электролиты	натрия хлорид	0,75	МЛ	400	400
Электролиты	натрия хлорид	0,2	МЛ	400	400
Электролиты	натрия хлорид	0,2	МЛ	1000	1000
Электролиты	натрия хлорид	0,4	МЛ	500	500
сердечно-сосудистая система					
Amiodarone	амиодарон	0,3	МЛ	12	12
Dopamine	допамин	0,05	МЛ	10	10
Phenylephrine	фенилэфрин	0,5	МЛ	2	2
Epinephrin	эпинефрин	0,35	МЛ	3	3
Glyceryl trinitrate	нитроглицерин	0,75	МЛ	8	8
Четвертичные аммониевые соединения	азаметония бромид	0,3	МЛ	8	8
Furosemide	фуросемид	0,15	МЛ	4	4
Amlodipine	амлодипин	0,06	МГ	10	10
Nifedipine	нифедипин	0,03	МЛ	50	50
дерматологические препараты					
Ethanol	этанол	1	МЛ	25	25
мочеполовая система и половые гормоны					
Лидокаин в комбинации с другими препаратами	лидокаин + хлоргексидин	0,05	ТУБА	1	1
гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов и инсулинов					
Levothyroxin	левотироксин натрия	0,1	МГ	0,1	0,1
костно-мышечная система					
Ketoprofen	кетопрофен	0,15	МЛ	4	4
Pipecuronium bromide	пипекурония бромид	0,03	МЛ	2	2
нервная система					
Fentanyl	фентанил	0,35	МЛ	10	10
Ropivacaine	ропивакаин	1	МЛ	30	30
Morphine	морфин	0,25	МЛ	2	2

Производные фенилпиперидина	тримеперидин	0,9	МЛ	5	5
Tramadol	трамадол	0,03	МЛ	2	2
Haloperidol	галоперидол	0,03	МЛ	1	1
Neostigmine	неостигмина метилсульфат	0,3	МЛ	1	1
противомикробные препараты системного действия					
Cefuroxime	цефуроксим	1	МГ	2250	2250
Ceftriaxone	цефтриаксон	0,15	МЛ	20	20
Цефоперазон в комбинации с другими препаратами	цефоперазон с сульбактамом	0,3	МГ	2000	2000
Cefepime	цефепим	0,05	МГ	1000	1000
Imipenem в комбинации с ингибиторами бета-лактамаз	имипенем + циластатин	0,05	МГ	1000	1000
Moxifloxacin	моксифлоксацин	0,05	МЛ	250	250
Другие антибактериальные препараты	сангвинарина гидросульфат + хелеритрина гидросульфат	1	МЛ	1,4	1,4
Linezolid	линезолид	0,05	МЛ	300	300
Vancomycin	ванкомицин	0,1	МГ	1000	1000
Fluconazole	флуконазол	0,01	МГ	400	400
дыхательная система					
Aminophylline	аминофиллин	0,05	МЛ	20	20
Стимуляторы дыхательного центра	прокайн + сульфокамфорная кислота	0,06	МЛ	2	2
прочие препараты					
Растворы д/инфузий	вода	0,85	МЛ	500	500
Кровь и ее компоненты					
Плазма свежезамороженная	Плазма свежезамороженная	0,1	МЛ	1500	1500
Эритроцитная взвесь	Эритроцитная взвесь	0,1	МЛ	800	800
Концентрат тромбоцитов	Концентрат тромбоцитов	0,1	МЛ	50	50

4. Медикаменты и расходные материалы для операции.

Наименование	Единица измерения	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество
Гибридные операции на подвздошных и инфраингвинальных магистральных венах			
Подготовка к операции			
Халат хирургический стерильный	К-Т	1	2
Халат хирургический стерильный	К-Т	1	7
Комплект белья БХ стерильный универсальный	К-Т	0,5	1
Простыня для операции на сосудах нижних конечностей с	ШТ	0,5	1

перинеальным полотенцем				
Комплект белья БХ стерильный (для установки дренажей - для установки п/к катетера взр)	К-Т	1	1	
Комплект белья БХ стерильный (для установки п/катетера)	К-Т	1	1	
Комплект белья БХ стерильный (простыня стандартная)	К-Т	1	12	
Комплект белья БХ стерильный (простыня впитывающая)	К-Т	1	5	
Комплект белья БХ стерильный (простыня) для установки мочевого катетера	К-Т	1	2	
Комплект белья БХ стерильный (чехол на стол)	К-Т	1	1	
Перчатки стерильные	П	1	4	
Перчатки стерильные	П	1	15	
Бахилы нетканые	П	1	15	
Маска 3-х слойная одноразовая (или 4-х слойная одноразовая)	ШТ	1	15	
Маска с защитным экраном нестерильная одноразовая	ШТ	1	1	
Головной убор нестерильный	ШТ	1	16	
Перчатки нестерильные	П	1	26	
Комплект белья нестерильный (простыня стандартная)	К-Т	1	4	
Комплект белья нестерильный (простыня средних размеров)	К-Т	1	4	
Комплект белья нестерильный (пеленка впитывающая)	К-Т	1	5	
Комплект белья нестерильный (мешок)	К-Т	1	3	
Емкость - мешок для сбора биологических отходов	ШТ	1	8	
Мешок для сбора мусора класса А	ШТ	1	2	
Емкость-контейнер для сбора остроконечного инструментария	ШТ	1	2	
Фартук нестерильный одноразовый	ШТ	1	3	
Емкость -контейнер для сбора орг.отходов	ШТ	1	2	
Подготовка к основному этапу				
REM электроды	ШТ	1	1	
Пленка стерильная	ШТ	1	1	
Абразивный очиститель для электродов	ШТ	0,2	1	
Отсасывающий набор	ШТ	1	1	
Магнитный коврик	ШТ	1	1	
Лезвие одноразовое	ШТ	1	1	
Электрохирургическая ручка	ШТ	1	1	
Лавсан плетеный 3 без иглы	ШТ	1	3	
Лавсан плетеный 5 без иглы	ШТ	1	5	
Шовный материал плетеный 2/0 25-26 мм окраш.	ШТ	1	2	
Шовный материал монофиламентный 4/0 13-17 мм окраш.	ШТ	1	2	
Шовный материал монофиламентный 3/0 25-26 мм окраш.	ШТ	1	2	
Дренажи стерильные (для окклюзии полых вен)	ШТ	1	2	
Основной этап операции				
Лезвие одноразовое	ШТ	1	2	
Лоскут биологический ксеноперикардиальный	ШТ	1	1	
Шовный материал монофиламентный 4/0 22-26 мм окраш.	ШТ	1	4	

Петли хирургические для сосудов красный, макси	ШТ	1	5
Петли хирургические для сосудов красный, мини	ШТ	1	5
Гемоклипсы	ШТ	1	4
Катетер для эмболизации/тромбэктомии (тип Фогарти)	ШТ	0,5	1
Гемостатический рассасывающийся материал (марля)	ШТ	0,4	1
Шприц урологический для ирригации аспирации	ШТ	1	1
Интродьюсер	ШТ	1	1
Интродьюсер	ШТ	1	1
Проводниковый катетер	ШТ	1	1
Диагностический катетер	ШТ	1	1
Гемостатический клапан	ШТ	1	1
Шприц-манометр	ШТ	1	1
Диагностический проводник	ШТ	1	1
Гидрофильный проводник для периферических ангиопластик	ШТ	1	1
Баллонный катетер для периферической ангиопластики	ШТ	1	1
Стент периферический самораскрывающийся	ШТ	1	2
Кава-фильтр	ШТ	0,01	1
Шовный материал монофиламентный 5/0 16-17 мм окраш.	ШТ	1	4
Шовный материал монофиламентный 6/0 12-13 мм окраш.	ШТ	1	4
Деканюляция, восстановление сердечной деятельности, подшивка электродов для временной стимуляции, установка дренажей, окончание операции			
Шовный материал монофиламентный 3/0 17-22 мм окраш.	ШТ	1	1
Дренажи стерильные	ШТ	1	3
Дренажное устройство	ШТ	1	2
Тесьма хирургическая	ШТ	1	1
Шовный материал рассасывающийся 1 40-48 мм окраш.	ШТ	1	3
Шовный материал рассасывающийся 3/0 17-22 мм	ШТ	1	1
Шовный материал рассасывающийся 3/0 23-24 мм	ШТ	1	2
Послеоперационная обработка и дезинфекция			
Комбинированный эндотрахеальный наркоз			
Подготовка к анестезии, сосудистым доступам (катетеризация сосудов, установка мочевого катетера) и индукция			
Сорбент для наркозно-дыхательного аппарата	КГ	1	1,2
Антибактериальный фильтр	ШТ	1	2
Шланг к наркозно-дыхательным аппаратам, посадочный d=22мм, силикон	ШТ	1	0,01
Проводник для интубационной трубы	ШТ	1	0,1
Эндотрахеальная трубка	ШТ	1	1,2
Катетер для пункции артерий одноходовой	ШТ	1	1,2
Катетер для центральных вен двухходовой	ШТ	0,2	1
Катетер для центральных вен трехходовой	ШТ	0,3	1
Набор для инвазивного мониторинга артериального давления	ШТ	1	1
Мягкий мочевой катетер	ШТ	1	1
Электрод для ЭКГ одноразовый	ШТ	1	6

Заглушка инфузионная	ШТ	1	5
Кран 3-х ходовой инфузионный	ШТ	1	4
Игла для инъекции	ШТ	1	5
Канюля для многократного забора медикаментов	ШТ	1	2,5
Шприц одноразовый	ШТ	1	60
Катетер для периферических вен	ШТ	1	1,5
Жгут кровоостанавливающий	ШТ	1	0,015
Операционный этап (мониторинг состояния пациента, дополнительная диагностика)			
Стойка для поддержки дыхательных контуров	ШТ	1	0,01
Удлинитель инфузионный	ШТ	1	7
Повязка самофиксирующаяся	ШТ	0,5	8
Повязка самофиксирующаяся прозрачная	ШТ	0,5	8
Эпидуральный набор	ШТ	1	1
Ранний послеоперационный период			
Система трансфузионная	ШТ	1	4
Электрод для ЭКГ пенистый	ШТ	1	6
Реаниматор типа Амбу	ШТ	1	0,01
Лента регистрационная для ЭКГ	ШТ	1	0,014
Послеоперационная обработка и дезинфекция			
ОРИТ			
Шприц одноразовый 50 мл	ШТ	1	2
Тест-картридж	ШТ	0,7	3

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

Свобода от тромбоза и окклюзии оперированного сегмента в послеоперационном периоде по данным контрольных УЗДГ вен нижних конечностей.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Свобода от реопераций

Качество жизни и социальная реабилитация пациентов с тяжелыми формами посттромботической болезни после гибридных вмешательств на илеофеморальном венозном сегменте.

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

Оценка клинической эффективности проведенного хирургического лечения определяется отсутствием тромбоза или окклюзии оперированного сегмента. Регистрация параметров осуществляется в контрольные точки в индивидуальной регистрационной карте пациента.

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 и сравнение переменных будет проводиться соответствующими статистическими методами с предварительной проверкой на соответствие вариабельности признаков нормальному распределению, которое оценивается по критерию Колмогорова-Смирнова. При условии нормального распределения используется критерий Стьюдента. Сравнительная оценка качественных признаков проводится с использованием критерия χ^2 .

Динамика показателей в группе будет определяться методом попарно связанных вариант с использованием критерия Стьюдента при нормальном распределении показателей и с использованием критерия Вилкоксона (Wilcoxon) – при несоответствии нормальному распределению. Сопоставление по качественным признакам (пол, степень СЕАР, и другие) будет проводиться, используя критерии Пирсона (Pearson) и Фишера (Fisher). Во всех случаях используется 95% уровень значимости.

Предполагаемое число пациентов, включаемых в клиническую аprobацию: В аprobации примут участие 60 пациентов. В статистическую обработку будут включены все больные, включенные в клиническую аprobацию. Применяемый уровень значимости: $p<0,05$.

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.

Размер выборки был установлен на основании проведенных когортных исследований (опубликованные статьи). Гипотеза, что при гибридных вмешательствах на илиофеморальном венозном сегменте у пациентов с тяжелыми формами посттромботической болезни повышение показателя (улучшение качества жизни - заживление трофических язв, купирование венозной экземы) на 50% будет клинически значимо.

60 пациентов будет достаточно для получения достоверных различий с ошибкой $\alpha=0,05$; $\beta=0,2$.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Расчет норматива финансовых затрат производится на основании проектов медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической аprobации. Также нормативы учитывают фактические расходы, необходимые для оказания медицинской помощи на этапе лечения в стационаре, а так же для оценки отдаленных результатов в стационарных или амбулаторных условиях.

Норматив финансовых затрат включает в себя расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования), организации питания (при отсутствии организованного питания в медицинской организации), расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих услуг, социальное обеспечение работников медицинских организаций, установленное законодательством Российской Федерации, прочие расходы, расходы на приобретение основных средств (оборудование, производственный и хозяйственный инвентарь) стоимостью до ста тысяч рублей за единицу).

25. Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической аprobации.

Общая стоимость аprobации метода в одном случае составляет 416,6 тыс. руб. Планируемое количество случаев аprobации – 60. Общая стоимость аprobации составит 24 996 тыс. руб.

В том числе в 2016 году – 15 пациентов на сумму 6 249 тыс. руб., в 2017 году – 25 пациентов на сумму 10 415 тыс. руб., в 2018 году – 20 пациентов на сумму 8 332 тыс. руб.

Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения) указан в п. 17;

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке указан в п. 18;

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке указан в п. 18;

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани) указан в п. 18;

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания указан в п. 18;

иное.»

Наименование расходов	Сумма (тыс. руб.)
1. Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	64,9
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	287,9
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	4,1
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	59,7
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	18,9
Итого:	416,6

Директор
ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мечникова»
Минздрава России



А.М. Караськов
24.02.2016г.
М.П.

Гибридная реканализация подвздошных, бедренных вен в лечении тяжелых форм посттромботической болезни нижних конечностей.

ПАЦИЕНТ

Название медицинского учреждения _____

Пациент ФИО _____

Дата рождения ____/____/____ дд/мм/гггг

Пол муж. жен.

Вес _____ кг

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ

возраст от 18 до 75 лет да нет

Пациенты с посттромботической болезнью

и наличием стеноокклюзионного поражения

илио-феморального сегмента (ХВН с4 - с6 по CEAP) да нет

Пациенты, давшие согласие на участие в данном исследовании да нет

КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ

- Пациенты моложе 18 лет и старше 75 лет да нет

- Пациенты, отказавшиеся от участия в исследовании. да нет

- Хроническая сердечная недостаточность III-IV

функционального класса по классификации NYHA; да нет

- Хроническое декомпенсированное «лёгочное» сердце; да нет

- Тяжёлая печеночная или почечная недостаточность

(билирубин >35 ммоль/л,

скорость клубочковой фильтрации <60 мл/мин); да нет

- Поливалентная лекарственная аллергия; да нет

- Злокачественные онкологические заболевания да нет

в терминальной стадии с прогнозируемым сроком жизни до 6 месяцев;

- Острое нарушение мозгового кровообращения; да нет

СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ И ФАКТОРЫ РИСКА

- | | | |
|---|-----------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Сахарный диабет | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| <input type="checkbox"/> Гипертоническая болезнь | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| <input type="checkbox"/> Гиперлипидемия | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| <input type="checkbox"/> Ишемическая болезнь сердца | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| <input type="checkbox"/> Хроническая почечная недостаточность | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| <input type="checkbox"/> Фибрилляция предсердий | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| <input type="checkbox"/> Перенесенное острое нарушение мозгового кровообращения | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| <input type="checkbox"/> Гематогенная тромбофилия | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ТЕРАПИЯ

- | | | |
|---|-----------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Препараты аспирина | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| <input type="checkbox"/> Клопидогрел | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| <input type="checkbox"/> Фарфарин | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| Ксарелто | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |

Заметки _____

Подпись _____	Дата: _____ « _____ »
---------------	--------------------------

ОПЕРАЦИЯ

- Дата операции дд/мм/гггг ____ / ____ / ____
- Протяженность поражения венозного русла _____ м
м
- Хирургический доступ антеградный
оконтрлатеральный
- Характеристики имплантированного стента _____
- Уровень имплантации стента _____

ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|
| - Тромбоз стента | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| - Гематома | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| - Разрывы оперируемой вены, сопровождающиеся кровотечением | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |

РЕЗУЛЬТАТ ОПЕРАЦИИ

Уменьшение отека Купирование венозной экземы
трофической язвы

Заживление

Подпись _____ Дата: _____
« _____ »

СТАЦИОНАРНЫЙ ЭТАП

Количество койко-дней в стационаре: _____

- | | | |
|---|-----------------------------|------------------------------|
| - Проходимость оперированного сегмента | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| - Степень рестеноза оперированного сегмента | | % |
| - Целостность стента | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| - Повторное вмешательство на оперированном сегменте | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| -Дуплексное сканирование вен ног | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| -Маллеолярный объем | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| -Заполнение опросника VEINES QOL | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |
| <input type="checkbox"/> Смерть | <input type="checkbox"/> да | <input type="checkbox"/> нет |

Подпись _____ Дата: _____
« _____ »

Замечания

ВИЗИТ ЧЕРЕЗ 6 МЕСЯЦЕВ

Проходимость оперированного сегмента	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет
Степень рестеноза оперированного сегмента	_____	%
Целостность стента	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет
Повторное вмешательство на оперированном сегменте	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет
Дуплексное сканирование вен ног	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет
-Маллеолярный объем	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет
Смерть	_____	_____

Осложнения не связанные с оперативным вмешательством

Подпись _____	Дата: _____ « _____ »
---------------	--------------------------

Замечания

Приложение 3.



Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Новосибирский научно-исследовательский
институт патологии кровообращения
имени академика Е.Н. Мешалкина»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15
тел. (383) 347 60 58, факс (383) 332 24 37
e-mail: mail@meshalkin.ru
www.meshalkin.ru

от _____ № _____
на № _____ от _____

Письмо о возможности опубликования на официальном сайте
Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет»
данных протокола клинической аprobации

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы (название, содержание),
касающиеся протокола клинической аprobации «Гибридная реканализация
подвздошных, бедренных вен в лечении тяжелых форм посттромботической
болезни нижних конечностей», выполняемой на базе федерального
государственного бюджетного учреждения «Новосибирский научно-
исследовательский институт патологии кровообращения имени академика
Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Институт), а также данные лиц, уполномоченных от Института подписывать
протокол клинической аprobации (фамилии авторов, их должности, место
работы), достоверны и их опубликование на официальном сайте
Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет»
своевременно и целесообразно.

Директор института,
академик РАН, д.м.н., профессор



А.М. Караськов