

Пробное
исследование
транспланта?

+ 2016-43-4

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической аprobации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической аprobации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Приволжский федеральный медицинский исследовательский центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	603155, г. Нижний Новгород, ул. Верхневолжская набережная, д. 18/1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	тел.(831)-436-01-60; факс: (831)-436-05-91. Эл.почта: info@nniito.ru
4.	Название предлагаемого для клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод лечения ожогов с использованием свежезаготовленных аутологичных клеток
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической аprobации	27

Приложение:

1. Протокол клинической аprobации на 47 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической аprobации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической аprobации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Директор Н.Н. Карийин

" 25 " февраля

2016 г.



ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДА ЛЕЧЕНИЯ ОЖОГОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СВЕЖЕЗАГОТОВЛЕННЫХ АУТОЛОГИЧНЫХ КЛЕТОК

Идентификационный № _____
Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод).
Метод лечения ожогов с использованием свежезаготовленных аутологичных клеток
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 «Приволжский федеральный медицинский исследовательский центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации
603155, г.Нижний Новгород, ул. Верхневолжская набережная, д.18/1
3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической аprobации.
Директор Карякин Николай Николаевич

II. Обоснование клинической аprobации метода

4. Аннотация метода.
В ФГБУ «Приволжский федеральный медицинский исследовательский центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации разработан метод лечения ожогов с использованием свежезаготовленных аутологичных клеток. Метод предназначен для использования у пациентов с поверхностными (дермальными), пограничными (II-III степени), глубокими ожогами (III степени). Суть метода состоит в использовании свежезаготовленного аутологичного клеточного материала для восстановления кожного покрова в ранние сроки после ожоговой травмы. Метод менее травматичен по сравнению с классическим восстановлением кожного покрова

свободными кожными трансплантатами, обеспечивает лучший косметический эффект.

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

Лечение ожоговых поражений кожи до настоящего времени остается сложным и высокозатратным процессом. Особой проблемой является ухудшение качества жизни пациентов с последствиями ожоговой травмы, которые в той или иной степени нарушают социальную адаптацию пострадавших вследствие формирования рубцовой ткани и/или контрактур. При глубоких и «пограничных» ожогах в настоящее время наиболее распространенным является способ аутодермопластики, заключающийся в заборе у пациента кожного лоскута и укрытии им раневого дефекта. Предлагаемый метод основан на использовании собственного клеточного материала пациента, что уменьшает травматичность оперативного вмешательства, сокращает количество перевязок. Проведение операции с использованием аутоклеток при пограничных ожогах позволяет предотвратить их углубление, т.к. проводится в ранние сроки после травмы до образования некрозов, их последующей секвестрации, сопровождающейся воспалением, вероятностным нагноением и дальнейшим формированием гранулирующих ран. Таким образом, удается избежать развития рубцовых деформаций, улучшить косметический эффект после восстановления кожного покрова и предотвратить ухудшение качества жизни пациента. Преимуществами метода является использование аутологичного материала, уменьшение времени получения клеток, уменьшение затрат на реактивы и оборудование. Общая стоимость лечения в несколько раз меньше, чем при использовании известной системы «Recell». Метод может выполняться в любом ожоговом центре или хирургическом стационаре. Нет необходимости в специальном оборудовании и инструментарии.

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

В настоящее время ряд тканевых эквивалентов, предназначенных для восстановления дефектов кожи, достиг стадии коммерческой реализации и апробирован во многих ожоговых центрах мира на тысячах пациентов. Так

называемые «живые эквиваленты кожи», содержащие клетки дермы – фибробласты и клетки эпидермиса – кератиноциты, требуют длительного срока изготовления (до трех недель), что связано с особенностью технологии получения обширных пластов кератиноцитов. Перечисленные проблемы в сочетании с высокой себестоимостью ограничивают широкое применение этих лечебных средств. Накоплен достаточно большой опыт применения клеточных трансплантатов на основе кератиноцитов, фибробластов, и/или их сочетания и мультипотентных мезенхимальных стволовых клеток для лечения ожоговых ран. Основным недостатком является длительный срок получения значительного по площади культивированного аутологичного клеточного трансплантата. В последние годы появился ряд способов использования аутологичных клеток кожи без культивирования, например, известная система «ReCell» компании Avita Medical. Опыт применения продемонстрировал ее эффективность при лечении ожогов II степени, однако было отмечено увеличение времени оперативного пособия на 30 – 60 минут за счет длительной ферментативной обработки исходного материала. Кроме того, при использовании системы «Recell» клеточная взвесь не фиксируется, растекаясь на ране, особенно при расположении ее на боковой поверхности тела, конечностей, лице. Существенным недостатком метода является и достаточно высокая стоимость: около 50 тысяч рублей за один набор в ценах 2014 года. Указанные недостатки послужили основанием для разработки метода лечения ожогов с использованием свежевыделенных аутологичных клеток.

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

Применение методики не увеличивает риск вмешательства, так как используются собственные клетки пациента.

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

Shahrokh S., Arno A., Jeschke M.G The use of dermal substitutes in burn surgery: acute phase // Wound Repair. Regen.- 2014. - Vol.22, N 1. - P.14-22

2. Rheinwald J.G., Green H. Serial cultivation of strains of human epidermal keratinocytes: the formation of keratinizing colonies from single cells // Cell. - 1975. - Vol. 6, N 3. – P. 331-343.

3. Green H., Kehinde O., Thomas J. Growth of cultured human epidermal cells into multiple epithelia suitable for grafting // Proc. Natl. Acad. Sci U S A. – 1979. – Vol. 76, N 11. – P. 5665-5668.

4. A comparative study of spray keratinocytes and autologous meshed split-thickness skin graft in the treatment of acute burn injuries / R. Sood, D.E. Roggy, M.J. Zieger, M. Nazim, B.C. Hartman, J.T. Gibbs // Wounds. – 2015. – Vol. 27, N 2. – P. 31-40.

5. A randomized trial comparing ReCell system of epidermal cells delivery versus classic skin grafts for the treatment of deep partial thickness burns / G. Gravante, M.C. Di Fede, A. Araco, M. Grimaldi, B. De Angelis, A. Arpino, V. Cervelli, A. Montone // Burns. – 2007. – Vol. 33, N 8. – P. 966- 972.

6. The use of a non-cultured autologous cell suspension and Integra dermal regeneration template to repair full-thickness skin wounds in a porcine model: a one-step process / F.M. Wood., M.L. Stoner, B.V. Fowler, M.W. Fear // Burns. – 2007. – Vol. 33, N 6. – P. 693-700.

7. Карякин Н.Н., Докукина Л.Н., Алейник Д.Я., Аминев В.А., Квицинская Н.А., Соколов Р.А. Способ лечения глубоких ожогов на ранних этапах // Патент России № 2499603. 2013 Бюл. № 33.

8. Использование фибринового клея для укрытия микрохирургических аутотрансплантатов свободной расщепленной кожей / Н. О. Миланов., Р.Т. Адамян , А.Б. Шехтер, А.Л. Истратов, Ю.Ш. Эюбов// Хирургия.- 2004.- № 12.- С. 4 — 9.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Метод лечения ожогов с использованием свежезаготовленных аутологичных клеток является собственной разработкой ФГБУ «ПФМИЦ» Минздрава России, имеется патент.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: оценить безопасность и эффективность метода лечения ожогов с использованием свежезаготовленных аутологичных клеток. Эффективность будет оцениваться на основании выраженности суммарного клинико-лабораторного эффекта.

Задачи:

1. Определить безопасность метода лечения ожогов II-III степени ожогов с использованием свежезаготовленных аутологичных клеток
2. Определить эффективность метода лечения ожогов II-III степени ожогов с использованием свежезаготовленных аутологичных клеток
3. Определить показания и оптимальные сроки применения метода лечения с использованием свежезаготовленных аутологичных клеток

IV. Дизайн клинической апробации

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

Научная обоснованность метода лечения обусловлена данными анализа литературных источников.

11.1 Указание основных и дополнительных исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;

В результате клинической апробации метода будет проведена оценка сроков эпителизации ожогов, характеристики постожогового рубца, дополнительно – изменение микроциркуляции в области ожога и тепловизионной картины.

11.2 Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения);

Данное исследование является открытым исследованием эффективности и безопасности. В нем примут участие 30 пациентов с ожогами.

Схема клинической апробации



Контрольные точки

Процедуры	День 1	День 2	День 6±1	День 10±3	День 40±7	День 180±7	День 365±7
Информированное согласие	X						
Критерии включения/исключения	X	X					

Демографические данные	X						
Сопутствующие препараты	X	X	X	X	X	X	X
Забор аутотрансплантата	X						
Качество и количество клеточного материала		X					
Нанесение на рану клеточной взвеси		X					
Использование раневого покрытия	X	X	X	X			
Клиническое обследование с оценкой сроков заживления раны и качества рубца	X		X	X	X	X	X
Основные физиологические показатели	X		X	X			
Гематология/биохимия	X			X			
Исследование микроциркуляции (ЛАКК, тепловизионное исследование)	X		X	X			
Нежелательные явления	X		X	X	X	X	X

Период скрининга

Длительность этого периода составит 1 день. Во время этого периода пациент пройдет обследование, результаты которого позволят оценить состояние пациента и включить его в исследование.

Период терапии

Длительность этого периода составит 10 ± 3 дней.

Период наблюдения

С момента окончания терапии до дня 365 ± 7

ПРОЦЕДУРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

День 1 - скрининг

Исследователь должен:

- информировать пациента об исследовании и получить письменное согласие пациента на участие в исследовании;
- поставить окончательный диагноз;
- проверить критерии включения/исключения;
- зарегистрировать демографические данные;
- собрать сведения о сопутствующих заболеваниях;
- собрать сведения о сопутствующей терапии;
- собрать сведения о нежелательных явлениях;
- провести полный осмотр пациента;
- собрать медицинский анамнез;
- жалобы пациента;
- оценить со слов пациента выраженность болевого синдрома в баллах по ВАШ;
- зарегистрировать наличие и выраженность клинических симптомов;
- произвести забор аутотрансплантата
- передать аутотрансплантат в лабораторию
- провести исследование микроциркуляции (ЛАКК);
- провести тепловизионное исследование;
- провести фотодокументирование;
- заполнить страницы ИРК.

День 6±1

Исследователь должен:

- собрать сведения о нежелательных явлениях;
- собрать сведения о сопутствующей терапии;
- провести полный осмотр пациента;
- определить основные физиологические показатели;

- выяснить жалобы пациента;
- оценить со слов пациента выраженность болевого синдрома в баллах по ВАШ;
- зарегистрировать наличие и выраженность клинических симптомов;
- провести исследование микроциркуляции (ЛАКК);
- провести тепловизионное исследование;
- провести фотодокументирование;
- осуществить нанесение клеточной супензии;
- заполнить страницы ИРК

День 10±3

Исследователь должен:

- собрать сведения о нежелательных явлениях;
- собрать сведения о сопутствующей терапии;
- провести полный осмотр пациента;
- выяснить жалобы пациента;
- оценить со слов пациента выраженность болевого синдрома в баллах по ВАШ;
- зарегистрировать наличие и выраженность клинических симптомов;
- провести исследование микроциркуляции (ЛАКК);
- провести тепловизионное исследование;
- провести фотодокументирование;
- заполнить страницы ИРК

День 40±7

Исследователь должен:

- собрать сведения о нежелательных явлениях;
- собрать сведения о сопутствующих заболеваниях;
- собрать сведения о сопутствующей терапии;
- провести полный осмотр пациента;
- выяснить жалобы пациента;
- зарегистрировать наличие и выраженность клинических симптомов;
- оценить состояние рубца;
- провести фотодокументирование;
- заполнить страницы ИРК.

День 180±7

Исследователь должен:

- собрать сведения о нежелательных явлениях;
- собрать сведения о сопутствующих заболеваниях;
- собрать сведения о сопутствующей терапии;
- провести полный осмотр пациента;
- выяснить жалобы пациента;
- зарегистрировать наличие и выраженность клинических симптомов;
- оценить состояние рубца;
- провести фотодокументирование;
- заполнить страницы ИРК.

День 365±7

Исследователь должен:

- собрать сведения о нежелательных явлениях;
- собрать сведения о сопутствующих заболеваниях;
- собрать сведения о сопутствующей терапии;
- провести полный осмотр пациента;
- выяснить жалобы пациента;
- зарегистрировать наличие и выраженность клинических симптомов;
- оценить состояние рубца;
- провести фотодокументирование;
- заполнить страницы ИРК.

11.3 Описание метода, инструкции по его проведению;

Метод заключается в следующем:

День 1**В операционной**

1. Под наркозом кожа обрабатывается антисептическим раствором (йодопирона или хлоргексидина), после высыхания операционного поля при помощи дерматома иссекается аутотрансплантат размером 2- 6 кв.см.
2. Биоптат помещается в стерильный флакон с 0,9% раствором хлорида натрия.

3. У пациента забирается 1-3 мл венозной крови в сухую пробирку для получения аутосыворотки.

В лаборатории:

- В лаборатории биоптат кожи тщательно промывается 0,9% раствором натрия хлорида, удаляются остатки жировой клетчатки (при наличии), после чего биоптат помещается в 0,25% раствор трипсина при температуре + 4 С для холодовой ферментативной обработки в течение 18 часов.

День 2

В лаборатории через 18 часов от начала обработки аутотрансплантата процесс ферментативной обработки останавливается добавлением аутосыворотки и проводится разделение кожи на эпидермис и дерму. Далее получают клеточную взвесь путем многократного смывания клеток с ростовых слоев.

- Определяют концентрацию и жизнеспособность клеток взвеси и составляют сопроводительный паспорт клеточного материала для каждого пациента.
- Клеточная взвесь в стерильном шприце передается в операционную.

В день операции, одновременно с подготовкой клеток готовится фибриновый клей согласно инструкции в нужной концентрации, в зависимости от локализации нанесения клеточного материала (1:500 или 1:4). В операционной клеточная суспензия наносится непосредственно на рану, либо в ячейки аутотрансплантатов, либо на раневую поверхность, образовавшуюся после иссечения ожогового струпа или аутотрансплантата. Клеточная взвесь фиксируется фибриновым клеем, при необходимости поверх накладывается прозрачная повязка типа «Сурфасофт», либо рана ведется открытым способом до восстановления кожного покрова.

Первая перевязка выполняется на 5-7 день. Если отмечается полная эпителизация ран, покрытие снимается, и пациент выписывается из стационара. В случае глубоких ожоговых поражений, когда клеточная суспен-

зия наносится непосредственно на раневое ложе после некрэктомии, оценивается состояние раны через покрытие. И в случае незаконченной эпителилизации повторная перевязка производится на 10-14 день со дня поступления. К этому сроку раны эпителизируются, покрытие удаляется.

Период наблюдения составляет до дня 365 ± 7

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

Исследование включает периоды:

Период скрининга

Период терапии

Период наблюдения

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

- Получение информированного согласия
- Оценка критериев включения/исключения
- Сбор анамнеза и регистрация сопутствующих заболеваний
- Сбор данных о предшествующей терапии
- Сбор данных о сопутствующей терапии
- Оценка жалоб пациента
- Оценка клинических проявлений
- Исследование микроциркуляции
- Тепловизионное исследование
- Фотодокументирование
- Объективная оценка клинической эффективности терапии
- Мониторинг нежелательных явлений
- Оценка комплаентности

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

12. Критерии включения пациентов.

В исследование будут включены пациенты, соответствующие на день 1 следующим критериям:

- Мужчины и женщины в возрасте 18-70 лет;
- Пациенты с диагностированным ожогом II-III степени
- Пациенты, подписавшие информированное согласие на участие в исследовании;
- Пациенты, готовые соблюдать указания врача относительно назначенной терапии;
- Пациенты не позднее 2 дней с момента травмы.

13. Критерии невключения пациентов.

В исследование не могут быть включены пациенты, у которых на день 1 присутствует любой из ниже перечисленных признаков:

- Заболевания кожи в области, подлежащей лечению;
- Общее тяжёлое состояние пациента, обусловленное соматической патологией, не позволяющее соблюдать дизайн исследования;
- Алкоголизм или наркомания/токсикомания;
- Признаки поражения, характерные для туберкулеза, сифилиса, вирусных заболеваний;
- Участие в клиническом исследовании или клинической аprobации в течение последних трёх месяцев до начала данного исследования;
- Беременность и/или кормление грудью;
- Отсутствие готовности к сотрудничеству со стороны пациента;

14. Критерии исключения пациентов из клинической аprobации (т.е. основания досрочного прекращения применения апробируемого метода).

- Серьезные нежелательные явления;

- Выявление признаков алкоголизма или наркомании/токсикомании;
- Отсутствие готовности к сотрудничеству со стороны пациента
- Отказ пациента продолжать участие в исследовании

VI. Медицинская помощь в рамках клинической аprobации

15. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Специализированная медицинская помощь

Условие оказания: стационарная помощь в соответствии со стандартом медицинской помощи больным с термическими и химическими ожогами головы, шеи, туловища, плечевого пояса, верхней конечности, запястья и кисти, области тазобедренного сустава и нижней конечности, голеностопного сустава и стопы, термическими и химическими ожогами дыхательных путей (Приказ Минздравсоцразвития от 21 июля 2006 г. N 569)

16. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

1. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Лечение из расчета на 20 дней

Код	Наименование	Частота представления	Среднее количество
A01.31.009	Сбор анамнеза и жалоб общетерапевтический	1	40
A01.31.011	Пальпация общетерапевтическая	1	40
A01.31.010	Визуальный осмотр общетерапевтический	1	40
A01.31.012	Пальпация общетерапевтическая	1	40
A01.31.016	Перкуссия общетерапевтическая	1	40
A02.31.003	Определение площади ожога	1	4
A02.09.001	Измерение частоты дыхания	1	40
A02.01.001	Измерение массы тела	1	2
A02.12.001	Исследование пульса	1	40
A02.10.002	Измерение частоты сердцебиения	1	40
A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	1	40
A02.12.003	Измерение центрального венозного давления	1	1
A02.31.001	Термометрия общая	1	40
A08.05.004	Исследование уровня лейкоцитов в крови	1	10

A08.05.006	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	1	10
A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	1	10
A12.05.001	Исследование оседания эритроцитов	1	10
A08.05.003	Исследование уровня эритроцитов в крови	1	10
A08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	1	10
A08.05.008	Исследование уровня ретикулоцитов в крови	0,01	10
A08.05.010	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах	1	10
A09.05.002	Оценка гематокрита	1	10
A09.09.012	Исследование уровня белка в плевральной жидкости	0,07	1
A09.28.022	Определение объема мочи	1	5
A09.28.023	Определение удельного веса (относительной плотности) мочи	1	5
A09.28.017	Определение концентрации водородных ионов мочи (рН мочи)	1	5
A09.28.003	Определение белка в моче	1	5
A09.28.011	Исследование уровня глюкозы в моче	1	5
A09.28.001	Микроскопическое исследование осадка мочи	1	5
A09.28.005	Обнаружение гемоглобина в моче	0,1	5
A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1	10
A09.05.012	Исследование уровня общего глобулина в крови	1	10
A09.05.013	Определение альбумин/глобулинового соотношения в крови	1	10
A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	10
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	10
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	10
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	10
A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1	10
A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	10
A09.05.041	Исследование уровня аспарат- трансаминазы в крови	1	10
A09.05.042	Исследование уровня аланин- трансаминазы в крови	1	10
A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	10
A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	10
A09.05.039	Исследование уровня лактатдегидро- геназы в крови	1	10
A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в крови	1	10
A09.05.037	Исследование рН крови	1	10
A12.05.026	Исследование уровня кислорода в крови	1	5
A12.05.033	Исследование уровня углекислого газа в крови	1	5
A09.05.115	Исследование уровня буферных веществ в крови	1	5
A09.05.109	Исследование средних молекул в крови	1	3
A09.05.197	Исследование уровня диеновых конъюгатов крови	1	3

A09.05.198	Исследование уровня малонового диальдегида крови	1	3
A09.05.078	Исследование уровня церрулоплазмина в крови	1	3
A09.19.002	Исследование кала на скрытую кровь	1	7
A12.05.027	Определение протромбинового (тромбо- пластинового) времени в крови или в плазме	1	7
A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	1	7
A12.05.042	Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	1	7
A09.05.051	Исследование уровня продуктов паракоагуляции в крови	1	7
A09.05.047	Исследование уровня антитромбина III в крови	1	7
A09.05.048	Исследование уровня плазминогена в крови	1	7
A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	7
A08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	1	7
A26.06.036	Определение антигена HBsAg Hepatitis B virus	1	1
A26.06.048	Определение антител класса M, G (IgM, IgG) к Human immunodeficiency virus HIV 1	1	1
A26.06.049	Определение антител класса M, G (IgM, IgG) к Human immunodeficiency virus HIV 2	1	1
A26.06.082	Определение антител к Treponema pallidum	1	1
A26.06.041	Определение антител класса M, G (IgM, IgG) к Hepatitis C virus	1	1
A09.05.014	Исследование уровня глобулиновых фракций в крови	1	1
A12.06.001	Исследование популяций лимфоцитов	1	1
A12.06.002	Исследование мембранных иммуноглобулинов	1	1
A12.06.005	Исследование макрофагальной активности	1	1
A26.05.001	Бактериологическое исследование крови на стерильность	1	5
A26.01.001	Бактериологическое исследование гнойного отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1	3
A26.31.004	Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим препаратам	1	6
A26.19.008	Бактериологическое исследование кала на аэробные и факультативно- анаэробные микроорганизмы	0,5	1
A09.09.001	Микроскопическое исследование натив- ного и окрашенного препарата мокроты	0,7	1
A09.09.006	Микроскопическое исследование лаважной жидкости	0,3	1
A09.09.015	Микроскопическое исследование нативного и окрашенного препарата плевральной жидкости	0,08	1
A26.09.011	Бактериологическое исследование лаважной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	0,3	1
A26.09.010	Бактериологическое исследование мокроты на аэробные и факультативно- анаэробные микроорганизмы	0,7	1

A26.09.012	Бактериологическое исследование плевральной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	0,08	1
A24.01.006	Тенловизорное определение глубины ожога	1	8
A05.10.001	Регистрация электрокардиограммы	1	1
A05.10.007	Расшифровка, описание и интерпретация электро-кардиографических данных	1	1
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	0,5	1
A03.09.001	Бронхоскопия	0,7	1
A06.09.008	Рентгенография легких	0,9	1
A06.16.008	Рентгенография желудка и двенадцатиперстной кишки	0,03	1
A06.16.009	Рентгенография желудка и двенадцати- перстной кишки, двойной контраст	0,03	1
A06.31.001	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	0,03	1
A06.09.009	Томография легких	0,07	1
A06.09.006	Компьютерная томография органов грудной полости	0,07	1
A06.31.002	Компьютерная томография органов брюшной полости	0,01	1
A06.31.006	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	0,9	1
A06.31.007	Описание и интерпретация компьютерных томограмм	0,15	1
A04.31.004	Ультразвуковое определение жидкости в плевральной полости	0,08	1
A04.31.004	Ультразвуковое определение жидкости в брюшной полости	0,05	1
A04.31.003	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	0,05	1
A04.14.001	Ультразвуковое исследование печени	0,03	1
A04.28.001	Ультразвуковое исследование почек	0,3	1
A04.22.002	Ультразвуковое исследование надпочечников	0,03	1
A04.10.002	Эхокардиография	0,03	1
A04.28.002	Ультразвуковое исследование мочевого пузыря	0,3	1
A04.28.003	Ультразвуковое исследование мочеточников	0,3	1
A04.15.001	Ультразвуковое исследование поджелудочной железы	0,03	1
A04.14.002	Ультразвуковое исследование желчного пузыря	0,03	1
A04.12.003	Ультразвуковая допплерография аорты	0,03	1
A04.12.005	Дуплексное сканирование артерий	0,03	1
A04.12.006	Дуплексное сканирование вен	0,03	1
A04.12.001	Ультразвуковая допплерография артерий	0,01	1
A04.12.002	Ультразвуковая допплерография вен	0,01	1
A12.05.005	Определение основных групп крови (A, B, 0)	1	1

A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	1
A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием крови	1	10
A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1	4
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	3
A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	0,4	1
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	5
A11.05.001	Взятие крови из пальца	1	5
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных средств	1	50
A11.01.002	Подкожное введение лекарственных средств и растворов	1	20
A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных средств	1	20
A11.09.007	Эндотрахеальное введение лекарственных средств	0,7	2
A11.09.008	Ингаляторное введение лекарственных средств и кислорода	1	1
B03.003.03	Суточное наблюдение реанимационного больного	1	1
B01.054.01	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	1
B01.020.01	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры	1	1
B01.003.04	Аnestезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	3
A15.31.010	Перевязки при термических и химических ожогах	1	5
A15.31.001	Перевязки при полостных операциях органов брюшной полости	0,02	1
A25.01.001	Назначение лекарственной терапии при заболеваниях кожи, подкожно-жировой клетчатки и придатков кожи	1	20
A25.01.002	Назначение диетической терапии при заболеваниях кожи, подкожно-жировой клетчатки, придатков кожи	1	20
A25.01.003	Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях кожи, подкожно-жировой клетчатки, придатков кожи	1	20
A19.31.007	Лечебная физкультура при ожоге	1	6
A19.09.001	Лечебная физкультура при заболеваниях бронхолегочной системы	0,7	6
A19.09.002	Дыхательные упражнения дренирующие	0,7	7
A20.09.001	Респираторная терапия	0,7	7
A16.09.011	Искусственная вентиляция легких	0,7	1
A20.31.026	Оксигеновоздействие	1	10
A18.05.010	Эритроцитраферез	0,2	1
A18.31.002	Энтеросорбция	0,5	4
A22.13.001	Лазерное облучение крови	0,2	4
A18.05.003	Гемофильтрация	0,1	1
A18.05.004	Ультрафильтрация	0,1	1

A18.05.001	Плазмаферез	0,3	1
A18.05.012	Гемотрансфузия	1	10
A20.31.024	Озоновоздействие	0,2	2
A18.05.005	Ультрафиолетовое облучение крови	0,5	2
A17.31.012	Мезоэнцефальная модуляция	0,5	4
A11.09.004	Пункция плевральной полости	0,08	1
A11.09.006	Бронхоскопический лаваж	0,3	1
A11.16.008	Промывание желудка	1	10
A03.16.001.001	Эзофагогастродуоденоскопия с элект- рокоагуляцией кровоточащего сосуда	0,3	1
A16.16.021	Ушивание язвы желудка или 12-перстной кишки	0,02	1
A16.16.013	Иссечение язвы желудка или 12-перстной кишки	0,02	1
A14.01.017	Бритье кожи предоперационного или поврежденного участка	0,04	1
A14.12.001	Уход за сосудистым катетером	1	15
A14.28.002	Уход за постоянным мочевым катетером	1	15
A14.08.003	Уход за назогастральным зондом, носовыми канюлями и катетером	0,5	15
A14.07.001	Уход за полостью рта больного в условиях реанимации и интенсивной терапии	1	30
A14.08.001	Уход за респираторным трактом в условиях искусственной вентиляции легких	0,1	30
A14.01.001	Уход за кожей тяжелобольного пациента	1	20
A14.31.007	Уход за промежностью и наружными половыми органами тяжелобольных	1	40
A14.28.001	Пособие при мочеиспускании тяжелобольного	1	40
A14.19.001	Пособие при дефекации тяжелого больного	1	15
A14.31.004	Кормление тяжелобольного через рот и назогастральный зонд	1	35
A14.31.011	Пособие при парентеральном введении лекарственных средств	1	15
A14.31.012	Оценка степени риска развития пролежней	1	5
A14.31.001	Перемещение тяжелобольного в постели	1	35
A14.31.002	Размещение тяжелобольного в постели	1	20
A14.31.003	Транспортировка тяжелобольного внутри учреждения	1	10
A14.31.005	Приготовление и смена постельного белья тяжелобольному	1	20
A14.31.006	Пособие по смене белья и одежды тяжелобольному	1	20
A16.01.048	Иссечение грануляции	1	2
A16.01.048.001	Иссечение грануляции ультразвуковое	1	2
A16.01.003	Некрэктомия	0,7	2
A16.01.003.001	Некрэктомия ультразвуковая	0,3	2
A16.03.062	Остеонекрэктомия	0,05	1,5

A16.01.014	Кожная пластика для закрытия раны	0,7	2
A15.01.001	Перевязки при нарушениях целостности кожных покровов	1	8

Код	Наименование	Частота представления	Среднее количество
A01.01.001.001	Сбор анамнеза и жалоб при термических и химических ожогах	1	1
A01.01.002.001	Визуальное исследование при термических и химических ожогах	1	1
A01.01.003.001	Пальпация при термических и химических ожогах	1	1
A01.31.022	Определение площади ожога	1	1
A14.31.014	Оценка интенсивности боли	1	1
A02.09.001	Измерение частоты дыхания	1	1
A02.01.001	Измерение массы тела	1	1
A02.12.001	Исследование пульса	1	1
A02.10.002	Измерение частоты сердцебиения	1	1
A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	1	1
A02.12.003	Измерение центрального венозного давления	1	1
A02.31.001	Термометрия общая	1	1
A24.01.006	Тепловизорное определение глубины ожога	1	1
A05.10.001	Регистрация электрокардиограммы	1	1
A05.10.007	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	1
A11.05.001	Взятие крови из пальца	1	1
A08.05.004	Исследование уровня лейкоцитов в крови	1	1
A08.05.006	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	1	1
A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	1	1
A12.05.001	Исследование оседания эритроцитов	1	1

A08.05.003	Исследование уровня эритроцитов в крови	1	1
A08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	1	1
A09.05.002	Оценка гематокрита	1	1
A09.28.022	Определение объема мочи	1	1
A09.28.023	Определение удельного веса (относительной плотности) мочи	1	1
A09.28.017	Определение концентрации водородных ионов мочи (рН мочи)	1	1
A09.28.003	Определение белка в моче	1	1
A09.28.001	Микроскопическое исследование осадка мочи	1	1
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	1
A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1	1
A09.05.012	Исследование уровня общего глобулина в крови	1	1
A09.05.013	Определение альбумин/глобулинового соотношения в крови	1	1
A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	1
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	1
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	1
A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	1
A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	1
A01.31.009	Сбор анамнеза и жалоб общетерапевтический	1	
A01.31.011	Пальпация общетерапевтическая	1	
A01.31.010	Визуальный осмотр общетерапевтический	1	
A01.31.012	Пальпация общетерапевтическая	1	
A01.31.016	Перкуссия общетерапевтическая	1	
A02.31.003	Определение площади ожога	1	
A02.09.001	Измерение частоты дыхания	1	
A02.01.001	Измерение массы тела	1	
A02.12.001	Исследование пульса	1	
A02.10.002	Измерение частоты сердцебиения	1	
A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	1	
A02.12.003	Измерение центрального венозного давления	1	

A02.31.001	Термометрия общая	1	
A08.05.004	Исследование уровня лейкоцитов в крови	1	
A08.05.006	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	1	
A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	1	
A12.05.001	Исследование оседания эритроцитов	1	
A08.05.003	Исследование уровня эритроцитов в крови	1	
A08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	1	
A08.05.008	Исследование уровня ретикулоцитов в крови	1	
A08.05.010	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах	1	
A09.05.002	Оценка гематокрита	1	
A09.28.022	Определение объема мочи	1	22
A09.28.023	Определение удельного веса (относительной плотности) мочи	1	22
A09.28.017	Определение концентрации водородных ионов мочи (рН мочи)	1	22
A09.28.003	Определение белка в моче	1	22
A09.28.011	Исследование уровня глюкозы в моче	1	22
A09.28.001	Микроскопическое исследование осадка мочи	1	22
A09.28.005	Обнаружение гемоглобина в моче	0,1	22
A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1	40
A09.05.012	Исследование уровня общего глобулина в крови	1	40
A09.05.013	Определение альбумин/глобулинового соотношения в крови	1	40
A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	40
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	40
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	40
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	40
A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1	40
A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	0,3	40
A09.05.041	Исследование уровня аспарат- трансаминазы в крови	1	22

A09.05.042	Исследование уровня аланин- трансаминазы в крови	1	22
A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	40
A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	40
A09.05.039	Исследование уровня лактатдегидро- геназы в крови	1	22
A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в крови	1	22
A09.05.037	Исследование pH крови	1	100
A12.05.026	Исследование уровня кислорода в крови	1	100
A12.05.033	Исследование уровня углекислого газа в крови	1	100
A09.05.115	Исследование уровня буферных веществ в крови	1	100
A09.05.109	Исследование средних молекул в крови	1	5
A09.05.197	Исследование уровня диеновых конъюгатов крови	1	5
A09.05.198	Исследование уровня малонового диальдегида крови	1	5
A09.05.078	Исследование уровня церрулоплазмина в крови	1	5
A09.19.002	Исследование кала на скрытую кровь	1	22
A12.05.027	Определение протромбинового (тромбо- пластинового) времени в крови или в плазме	1	22
A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	1	22
A12.05.042	Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	1	22
A09.05.051	Исследование уровня продуктов паракоагуляции в крови	1	22
A09.05.047	Исследование уровня антитромбина III в крови	1	22
A09.05.048	Исследование уровня плазминогена в крови	1	16
A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	16
A08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	1	16
A26.06.036	Определение антигена HBsAg Hepatitis B virus	1	1
A26.06.048	Определение антител класса M, G (IgM, IgG) к Human immunodeficiency virus HIV 1	1	1
A26.06.049	Определение антител класса M, G (IgM, IgG) к Human immunodeficiency virus HIV 2	1	1
A26.06.082	Определение антител к Treponema pallidum	1	1

A26.06.041	Определение антител класса M, G (IgM, IgG) к Hepatitis C virus	1	1
A09.05.014	Исследование уровня глобулиновых фракций в крови	1	3
A12.06.001	Исследование популяций лимфоцитов	1	3
A12.06.002	Исследование мембранных иммуноглобулинов	1	3
A12.06.005	Исследование макрофагальной активности	1	3
A26.05.001	Бактериологическое исследование крови на стерильность	1	10
A26.01.001	Бактериологическое исследование гнойного отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1	7
A26.31.004	Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим препаратам	1	17
A26.19.008	Бактериологическое исследование кала на аэробные и факультативно- анаэробные микроорганизмы	0,5	7
A09.09.001	Микроскопическое исследование натив- ного и окрашенного препарата мокроты	0,7	5
A09.09.006	Микроскопическое исследование лаважной жидкости	0,3	5
A09.09.015	Микроскопическое исследование нативного и окрашенного препарата плевральной жидкости	0,08	3
A26.09.011	Бактериологическое исследование лаважной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	0,3	5
A26.09.010	Бактериологическое исследование мокроты на аэробные и факультативно- анаэробные микроорганизмы	0,7	5
A26.09.012	Бактериологическое исследование плевральной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	0,08	3
A24.01.006	Тепловизорное определение глубины ожога	0,3	2
A05.10.001	Регистрация электрокардиограммы	1	4
A05.10.007	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	4
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	0,5	2
A03.09.001	Бронхоскопия	0,7	5
A06.09.008	Рентгенография легких	0,9	3

A06.16.008	Рентгенография желудка и двенадцатиперстной кишки	0,03	1
A06.16.009	Рентгенография желудка и двенадцати- перстной кишки, двойной контраст	0,03	1
A06.31.001	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	0,03	1
A06.09.009	Томография легких	0,07	1
A06.09.006	Компьютерная томография органов грудной полости	0,07	1
A06.31.002	Компьютерная томография органов брюшной полости	0,01	1
A06.31.006	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	0,9	6
A06.31.007	Описание и интерпретация компьютерных томограмм	0,15	3
A04.31.004	Ультразвуковое определение жидкости в плевральной полости	0,08	2
A04.31.004	Ультразвуковое определение жидкости в брюшной полости	0,05	2
A04.31.003	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	0,05	2
A04.14.001	Ультразвуковое исследование печени	0,03	1
A04.28.001	Ультразвуковое исследование почек	0,3	1
A04.22.002	Ультразвуковое исследование надпочечников	0,03	1
A04.10.002	Эхокардиография	0,03	1
A04.28.002	Ультразвуковое исследование мочевого пузыря	0,3	1
A04.28.003	Ультразвуковое исследование мочеточников	0,3	1
A04.15.001	Ультразвуковое исследование поджелудочной железы	0,03	1
A04.14.002	Ультразвуковое исследование желчного пузыря	0,03	1
A04.12.003	Ультразвуковая допплерография аорты	0,03	1
A04.12.005	Дуплексное сканирование артерий	0,03	1
A04.12.006	Дуплексное сканирование вен	0,03	1
A04.12.001	Ультразвуковая допплерография артерий	0,01	1
A04.12.002	Ультразвуковая допплерография вен	0,01	1
A12.05.005	Определение основных групп крови (A, B, 0)	1	1
A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	1

A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием крови	1	10
A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1	4
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	10
A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	0,4	1
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	16
A11.05.001	Взятие крови из пальца	1	16
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных средств	1	50
A11.01.002	Подкожное введение лекарственных средств и растворов	1	57
A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных средств	1	57
A11.09.007	Эндотрахеальное введение лекарственных средств	0,7	5
A11.09.008	Ингаляторное введение лекарственных средств и кислорода	1	14
B03.003.03	Суточное наблюдение реанимационного больного	1	10
B01.054.01	Осмотр (консультация) врача- физиотерапевта	1	4
B01.020.01	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры	1	4
B01.003.04	Аnestезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	10
A15.31.010	Перевязки при термических и химических ожогах	1	16
A15.31.001	Перевязки при полостных операциях органов брюшной полости	0,02	7
A25.01.001	Назначение лекарственной терапии при заболеваниях кожи, подкожно-жировой клетчатки и придатков кожи	1	
A25.01.002	Назначение диетической терапии при заболеваниях кожи, подкожно-жировой клетчатки, придатков кожи	1	
A25.01.003	Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях кожи, подкожно-жировой клетчатки, придатков кожи	1	
A19.31.007	Лечебная физкультура при ожоге	1	

A19.09.001	Лечебная физкультура при заболеваниях бронхолегочной системы	0,7	
A19.09.002	Дыхательные упражнения дренирующие	0,7	
A20.09.001	Респираторная терапия	0,7	
A16.09.011	Искусственная вентиляция легких	0,7	
A20.31.026	Оксигеновоздействие	1	
A18.05.010	Эритроцитраферез	0,2	
A18.31.002	Энтеросорбция	0,5	
A22.13.001	Лазерное облучение крови	0,2	
A18.05.003	Гемофильтрация	0,1	
A18.05.004	Ультрафильтрация	0,1	
A18.05.001	Плазмаферез	0,3	
A18.05.012	Гемотрансфузия	1	
A20.31.024	Озоновоздействие	0,2	
A18.05.005	Ультрафиолетовое облучение крови	0,5	
A17.31.012	Мезоэнцефальная модуляция	0,5	
A11.09.004	Пункция плевральной полости	0,08	
A11.09.006	Бронхоскопический лаваж	0,3	
A11.16.008	Промывание желудка	1	
A03.16.001.001	Эзофагогастродуоденоскопия с электрокоагуляцией кровоточащего сосуда	0,3	
A16.16.021	Ушивание язвы желудка или 12-перстной кишки	0,02	
A16.16.013	Иссечение язвы желудка или 12-перстной кишки	0,02	
A14.01.017	Бритье кожи предоперационного или поврежденного участка	0,04	
A14.12.001	Уход за сосудистым катетером	1	
A14.28.002	Уход за постоянным мочевым катетером	1	
A14.08.003	Уход за назогастральным зондом, носовыми канюлями и катетером	0,5	
A14.07.001	Уход за полостью рта больного в условиях реанимации и интенсивной терапии	1	
A14.08.001	Уход за респираторным трактом в условиях искусственной вентиляции легких	0,1	
A14.01.001	Уход за кожей тяжелобольного пациента	1	

A14.31.007	Уход за промежностью и наружными половыми органами тяжелобольных	1		
A14.28.001	Пособие при мочеиспускании тяжелобольного	1		
A14.19.001	Пособие при дефекации тяжелого больного	1		
A14.31.004	Кормление тяжелобольного через рот и назогастральный зонд	1		
A14.31.011	Пособие при парентеральном введении лекарственных средств	1		
A14.31.012	Оценка степени риска развития пролежней	1		
A14.31.001	Перемещение тяжелобольного в постели	1		
A14.31.002	Размещение тяжелобольного в постели	1		
A14.31.003	Транспортировка тяжелобольного внутри учреждения	1		
A14.31.005	Приготовление и смена постельного белья тяжелобольному	1		
A14.31.006	Пособие по смене белья и одежды тяжелобольному	1		
A16.01.048	Иссечение грануляции	1		
A16.01.048.001	Иссечение грануляции ультразвуковое	1		
A16.01.003	Некрэктомия	0,7		
A16.01.003.001	Некрэктомия ультразвуковая	0,3		
A16.03.062	Остеонекрэктомия	0,05		
A16.01.014	Кожная пластика для закрытия раны	0,7		
A15.01.001	Перевязки при нарушениях целостности кожных покровов	1		

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

Фармакотерапевтическая группа	ATX группа ¹	Международное непатентованное наименование	Частота назначения	ОДД ²	ЭКД ³
Средства, влияющие на кровь			1		
	Растворы и плазмозаменители		1		
		Гидроксиэтилкрахмал	1	4000 мл	4000 мл

1 Анатомо-терапевтическо-химическая классификация.

2 Ориентировочная дневная доза

3 Эквивалентная курсовая доза

	Декстроза	1	1000 мл	5000 мл
	Декстран	1	600 мл	3000 мл
	Препараты плазмы	1		
	Альбумин	1	200 мл	2000 мл
	Средства, влияющие на систему свертывания крови	1		
	Гепарин натрий	1	10 тыс. ЕД	50 тыс. ЕД
	Эноксапарин	0,5	40 мг	200 мг
	Дальтепарин	0,5	5000 ЕД	20000 ЕД
	Аминокапроновая кислота	1	100 мл	300 мл
	Этамзилат	1	500 мг	2000 мг
	Пентоксифиллин	1	200 мг	1000 мг
	Растворы, электролиты, средства коррекции кислотного равновесия, средства питания	1		
	Электролиты, средства коррекции кислотного равновесия	1		
	Натрия хлорид	1	1000 мл	5000 мл
	Калия хлорид	1	200 мл	2000 мл
	Калия и магния аспаргинат	1	500 мл	2000 мл
	Растворы электро-литные моно- и поликомпонентные	1	2000 мл	10000мл
	Аnestетики, миорелаксанты	1		
	Средства для наркоза	1		
	Пропофол	0,1	600 мг	1000 мг
	Тиопентал натрий	0,2	1000 мг	8000 мг
	Натрия оксибат	0,2	12 г	40 г
	Кетамин	0,5	200 мг	1000 мг
	Миорелаксанты	0,04		
	Пипекурония бромид	0,33	4 мг	4 мг
	Суксаметония бромид, хлорид и йодид	0,33	100 мг	100 мг
	Атракурия бесилат	0,33	25 мг	100 мг
	Местные анестетики	0,5		
	Лидокаин	0,3	200 мг	600 мг
	Прокайн	0,3	25 мг	50 мг
	Бупивакаин	0,3	250 мг	300 мг
	Тримекаин	0,5	10 г	30 г
	Бензокаин	0,5	5 г	25 г
	Средства, влияющие на центральную нервную систему	1		
	Антипсихотические средства	0,4		
	Галоперидол	0,4	10 мг	50 мг
	Тиаприд	0,5	400 мг	1200 мг

	Хлорпротиксен	0,1	15 мг	30 мг
	Анксиолитики (транквилизаторы)	0,5		
	Диазепам	0,6	20 мг	400 мг
	Бромдигидрохлор- фенилбензодиазеп	0,4	10 мг	50 мг
	Прочие средства, влияющие на центральную нервную систему	0,1		
	Неостигмина метилсульфат	0,7	1 мг	2 мг
	Дистигмина бромид	0,2	0,5 мг	1,5 мг
	Оксиметилэтилпири- дина сукцинат	0,1	100 мг	200 мг
Анальгетики, нестероидные противо- воспалительные препараты, средства для лечения ревматических заболеваний, подагры		1		
	Наркотические анальгетики	1		
	Кодеин + Морфин + Наркотин + Папаверин + Тебаин	0,4	200 мг	200 мг
	Фентанил	0,3	200 мкг	500 мкг
	Тримеперидин	0,2	40 мг	80 мг
	Трамадол	0,1	50 мг	150 мг
	Ненаркотические анальгетики и нестероидные противо- воспалительные средства	1		
	Метамизол натрий	1	1000 мг	5000 мг
	Кетопрофен	0,5	100 мг	500 мг
	Парацетамол	0,4	3 г	10 г
Средства для лечения аллергических реакций		1		
	Антигистаминные средства	1		
	Клемастин	0,2	2 мг	10 мг
	Хлоропирамин	0,2	50 мг	150 мг
	Дифенгидрамин	0,6	150 мг	500 мг
Гормоны и средства, влияющие на эндокринную систему		1		
	Неполовые гормоны, синтетические субстанции и антигормоны	1		
	Преднизолон	0,2	180 мг	1800 мг
	Гидрокортизон	0,8	250 мг	500 мг
	Триамцинолон	0,5	5 г	20 г
	Флуоцинолона ацетонид	0,5	5 г	20 г
	Метилпреднизолона ацепонат	0,3	1,3 г	130 г
	Инсулин и средства для лечения сахарного диабета	0,4		
	Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)	1	10 ЕД	100 ЕД
Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему		1		
	Средства для лечения сердечной недостаточности	0,3		
	Каптоприл	0,6	50 мг	100 мг
	Эналаприл	0,4	20 мг	200 мг

	Верапамил	0,1	80 мг	160 мг
	Нитроглицерин	0,3	2 мг	10 мг
	Изосорбид динитрат	0,3	2 мг	4 мг
	Гипотензивные средства	0,1		
	Пропранолол	0,5	80 мг	200 мг
	Клонидин	0,5	5 мг	20 мг
	Вазопрессорные препараты	0,3		
	Допамин	0,3	500 мг	2000 мг
	Фенилэфрин	0,3	10 мг	70 мг
	Эpineфрин	0,3	0,5 мг	20 мг
	Средства, влияющие на органы дыхания	0,5		
	Противоастматические средства	0,1		
	Аминофиллин	1	240 мг	240 мг
	Амброксол	0,5	30 мг	100 мг
	Дыхательные аналептики	0,2		
	Сульфокамфокайн	0,6	20 мг	150 мг
	Никетамид	0,4	25 мг	100 мг
	Прочие средства для лечения заболеваний органов дыхания, не обозначенные в других рубриках	0,7		
	Бромгексин	0,2	32 мг	160 мг
	Ацетилцистеин	0,4	600 мг	2000 мг
	Тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат	0,4	500 мг	800 мг
	Средства для лечения заболеваний почек и мочевыводящих путей	1		
	Диуретики	1		
	Фуросемид	1	100 мг	300 мг
	Спиронолактон	0,4	25 мг	100 мг
	Витамины и минералы	1		
	Витамины	1		
	Тиамин	0,5	120 мг	600 мг
	Пиридоксин	0,5	100 мг	500 мг
	Тиоктовая кислота	0,1	600 мг	3 г
	Цианокобаламин	0,2	500 мг	6 г
	Декспантенол	0,5	5 г	15 г
	Средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта	1		
	Противодиарейные средства	0,1		
	Смектит диоктаэдрический	0,5	9 г	15 г
	Лоперамид	0,5	4 мг	8 мг
	Антациды и другие противоязвенные средства	1		
	Алюминия гидроксид + магния гидроксид	0,25	45 мл	150 мл

	Ранитидин	0,25	50 мг	300 мг
	Фамотидин	0,25	120 мг	200 мг
	Омепразол	0,25	40 мг	200 мг
	Спазмолитические средства	1		
	Дротаверин	0,2	40 мг	200 мг
	Атропин	0,8	1 мг	3 мг
	Платифиллин	0,2	4 мг	8 мг
	Папаверин	0,5	20 мг	70 мг
	Метоклопрамид	0,5	60 мг	400 мг
	Метоклопрамид	1	30 мг	100 мг
	Панкреатические энзимы	0,5		
	Панкреатин	0,6	100000 МЕ	7000000 МЕ
	Химотрипсин	0,4	30 мг	100 мг
	Антиферменты	1		
	Апротинин	1	10000 КиЕД	60000 КиЕД
	Средства для профилактики и лечения инфекций	1		
	Антибактериальные средства	1		
	Имипенем + Циластатин	0,6	2 г	6 г
	Цефотаксим	1	4 г	13 г
	Цефтриаксон	0,3	2 г	7 г
	Цефтазидим	0,6	15 г	50 г
	Цефепим	0,4	2 г	7 г
	Цефоперазон + Сульбактам	0,4	4 г	13 г
	Гентамицин	1	240 мг	800 мг
	Амикацин	0,7	1 г	3 г
	Ципрофлоксацин	1	800 мг	2 г
	Доксицинкин	0,4	200 мг	0,4 г
	Левофлоксацин	0,3	1 г	3 г
	Ванкомицин	0,6	2 г	7 г
	Клиндамицин	0,4	1,8 г	6 г
	Хлорамфеникол	1	10 г	30 г
	Хлорамфеникол + Диоксометилтетрагидропиirimидин	1	27 г	500 г
	Гидроксиметил- хиноксилинидиоксид	1	10 г	30 г
	Нитрофурал	1	50 г	150 г
	Фузидовая кислота	1	10 г	30 г
	Мафенид	1	10 г	30 г
	Противопротозойные и противомалярийные средства	1		
	Метронидазол	1	1,5 г	10 г
	Противогрибковые средства	1		

	Нистатин	1	4 млн. ЕД	20 млн. ЕД
	Флуконазол	0,5	200 мг	15 г
	Кетоконазол	0,5	0,4 г	0,8 г
	Прочие средства для профилактики и лечения инфекций	1		
	Бифидобактерии бифидум	0,5	30 доз	300 доз
	Лактобактерии ацидофильные	0,5	30 доз	300 доз
	Антисептики и средства для дезинфекции	1		
	Антисептики	1		
	Повидон-йод	1	10 г	70 г
	Калия йодид	1	10 г	70 г
	Трибромфенолата висмута и Висмута оксида комплекс	1	50 г	150 г
	Серебра протеинат	0,5	10 г	150 г
	Этакридин	0,5	50 г	150 г
	Поливинокс	0,1	50 г	150 г
	Хлоргексидин	1	50 г	150 г
	Прочие средства для лечения заболеваний кожи, не обозначенные в других рубриках	1		
	Алантон + гепарин натрия + лука репчатого экстракт + полиэтиленгликоль	1	3 г	70 г
	Бензилникотинат	0,1	5 г	15 г

Консервированная кровь человека и ее компоненты

Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
Плазма свежезамороженная из дозы крови	1	10 доз
Эритроцитная масса	1	3 доз
Плазма антистафилококковая	0,6	5 доз
Криопреципитат	0,6	3 доз
Тромбоцитный концентрат из дозы крови	0,7	3 доз

Питательные смеси

Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
Смеси для парентерального питания	1	
Растворы аминокислот	1	7000 мл
Жировые эмульсии	0,7	3000 мл
Смеси для энтерального зондового питания	1	3000 мл
Смеси для специализированного белкового питания	1	3000 мл

Лечебные раневые покрытия и специальные перевязочные средства

Наименование	Частота предоставления	Среднее количество

	тавления	личество
Повязка атравматическая	1	100 шт.
Раневые покрытия синтетические	0,5	50 шт.
Раневые покрытия гемостатические	0,1	50 шт.

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания – лечебное питание, стол № 15, вопрос о нутритивной поддержке решается индивидуально в зависимости от площади поражения и тяжести состояния.

перечень используемых биологических материалов – фибриновый клей, свежезаготовленные аутологичные клетки

VII. Оценка эффективности метода

3. Перечень показателей эффективности.

Параметры эффективности

Эффективность будет оцениваться на основании:

- Наличия и выраженности объективных клинических признаков (заживление ожога и формирование рубца)
- Наличия и выраженности субъективных признаков (выраженность болевого синдрома в баллах)
- Функциональных параметров (состояние микроциркуляции, тепловизионная картина)
- Предполагается, что клиническая эффективность будет выражаться в эпителизации ожоговой поверхности, снижении выраженности болевого синдрома.

Параметры безопасности

Безопасность будет оцениваться по числу серьезных нежелательных явлений, связанных с использованием метода. Предполагается низкий класс опасности метода в связи с использованием аутоклеток.

4. Перечень критериев дополнительной ценности.

Параметры микроциркуляции, тепловидения, фотодокументирование

5. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности: критерии эффективности

Оценка клинической эффективности лечения у пациентов проводится исследователем на основании критериев, указанных в таблице 1.

VIII. Статистика

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

Все данные, полученные с использованием непрерывной шкалы, будут проанализированы и представлены в виде среднего, стандартного отклонения, медианы и диапазона. Различия средних в непрерывных переменных между целевой группой и данными литературных источников будут оцениваться с помощью t-критерия для независимых выборок.

Все статистические анализы будут выполнены при двустороннем уровне значимости $p<0,01$.

Все данные исследования будут проанализированы и представлены с распределением по группе лечения и по визитам, в ходе которых произошелся сбор и оценка этих данных. Будут сформированы подробные перечни данных.

7. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической аprobации с целью доказательной эффективности аprobируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Величина выборки, равная 27 участникам, является достаточной для подтверждения не меньшей эффективности метода лечения 1: при предельном значении границы меньшей эффективности в 2 дня по сравнению с данными литературных источников при двустороннем уровне значимости 1% и при статистической мощности 90%. Ожидаемые сроки эпителизации ожогов 10 дней.

Расчет размера выборки проводился в модуле Анализ мощности программы Statistica..

Планируется получение конечных результатов на 27 больных. С учетом того, что 20% пациентов могут выбыть из исследования, необходимо

рандомизировать 33 пациентов с ожогами. Предполагая 20-процентное выбывание пациентов на этапе скрининга, планируется подписать форму информированного согласия со 40 пациентами.

Величина выборки, равная 27 участникам, является достаточной для подтверждения безопасности предложенного метода при предельном значении границы 3% превышения серьезных нежелательных явлений по сравнению с 2% уровнем при двустороннем уровне значимости 1% и при статистической мощности 90%. Ожидаемый уровень безопасности 2%.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

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

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

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

иное.

медицинской помощи в рамках клинической аprobации 1 пациенту, который включает:

Лечение из расчета на 20 дней

Код	Наименование	Частота представления	Среднее количество
A01.31.009	Сбор анамнеза и жалоб общетерапевтический	1	40
A01.31.011	Пальпация общетерапевтическая	1	40
A01.31.010	Визуальный осмотр общетерапевтический	1	40
A01.31.012	Пальпация общетерапевтическая	1	40
A01.31.016	Перкуссия общетерапевтическая	1	40
A02.31.003	Определение площади ожога	1	4
A02.09.001	Измерение частоты дыхания	1	40
A02.01.001	Измерение массы тела	1	2
A02.12.001	Исследование пульса	1	40

A02.10.002	Измерение частоты сердцебиения	1	40
A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	1	40
A02.12.003	Измерение центрального венозного давления	1	1
A02.31.001	Термометрия общая	1	40
A08.05.004	Исследование уровня лейкоцитов в крови	1	10
A08.05.006	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	1	10
A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	1	10
A12.05.001	Исследование оседания эритроцитов	1	10
A08.05.003	Исследование уровня эритроцитов в крови	1	10
A08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	1	10
A08.05.008	Исследование уровня ретикулоцитов в крови	0,01	10
A08.05.010	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах	1	10
A09.05.002	Оценка гематокрита	1	10
A09.09.012	Исследование уровня белка в плевральной жидкости	0,07	1
A09.28.022	Определение объема мочи	1	5
A09.28.023	Определение удельного веса (относительной плотности) мочи	1	5
A09.28.017	Определение концентрации водородных ионов мочи (рН мочи)	1	5
A09.28.003	Определение белка в моче	1	5
A09.28.011	Исследование уровня глюкозы в моче	1	5
A09.28.001	Микроскопическое исследование осадка мочи	1	5
A09.28.005	Обнаружение гемоглобина в моче	0,1	5
A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1	10
A09.05.012	Исследование уровня общего глобулина в крови	1	10
A09.05.013	Определение альбумин/глобулинового соотношения в крови	1	10
A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	10
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	10
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	10
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	10
A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	1	10
A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	10
A09.05.041	Исследование уровня аспартат- трансаминазы в крови	1	10
A09.05.042	Исследование уровня аланин- трансаминазы в крови	1	10
A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	10
A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	1	10

A09.05.039	Исследование уровня лактатдегидро- геназы в крови	1	10
A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в крови	1	10
A09.05.037	Исследование pH крови	1	10
A12.05.026	Исследование уровня кислорода в крови	1	5
A12.05.033	Исследование уровня углекислого газа в крови	1	5
A09.05.115	Исследование уровня буферных веществ в крови	1	5
A09.05.109	Исследование средних молекул в крови	1	3
A09.05.197	Исследование уровня диеновых конъюгатов крови	1	3
A09.05.198	Исследование уровня малонового диальдегида крови	1	3
A09.05.078	Исследование уровня церрулоплазмина в крови	1	3
A09.19.002	Исследование кала на скрытую кровь	1	7
A12.05.027	Определение протромбинового (тромбо- пластиново- го) времени в крови или в плазме	1	7
A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	1	7
A12.05.042	Активированное частичное тромбоплас- тиновое време- мя (АЧТВ)	1	7
A09.05.051	Исследование уровня продуктов паракоагуляции в крови	1	7
A09.05.047	Исследование уровня антитромбина III в крови	1	7
A09.05.048	Исследование уровня плазминогена в крови	1	7
A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	7
A08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	1	7
A26.06.036	Определение антигена HBsAg Hepatitis B virus	1	1
A26.06.048	Определение антител класса M, G (IgM, IgG) к Human immunodeficiency virus HIV 1	1	1
A26.06.049	Определение антител класса M, G (IgM, IgG) к Human immunodeficiency virus HIV 2	1	1
A26.06.082	Определение антител к Treponema pallidum	1	1
A26.06.041	Определение антител класса M, G (IgM, IgG) к Hepatitis C virus	1	1
A09.05.014	Исследование уровня глобулиновых фракций в крови	1	1
A12.06.001	Исследование популяций лимфоцитов	1	1
A12.06.002	Исследование мембранных иммуноглобулинов	1	1
A12.06.005	Исследование макрофагальной активности	1	1
A26.05.001	Бактериологическое исследование крови на стериль- ность	1	5
A26.01.001	Бактериологическое исследование гнойного отделяе- мого на аэробные и факультативно-анаэробные мик- роорганизмы	1	3
A26.31.004	Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим препаратам	1	6
A26.19.008	Бактериологическое исследование кала на аэробные и	0,5	1

	факультативно- анаэробные микроорганизмы		
A09.09.001	Микроскопическое исследование натив- ного и окра-шенного препарата мокроты	0,7	1
A09.09.006	Микроскопическое исследование лаважной жидкости	0,3	1
A09.09.015	Микроскопическое исследование нативного и окра-шенного препарата плевральной жидкости	0,08	1
A26.09.011	Бактериологическое исследование лаважной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные мик-роорганизмы	0,3	1
A26.09.010	Бактериологическое исследование мокроты на аэроб-ные и факультативно- анаэробные микроорганизмы	0,7	1
A26.09.012	Бактериологическое исследование плевральной жид-кости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	0,08	1
A24.01.006	Тепловизорное определение глубины ожога	1	8
A05.10.001	Регистрация электрокардиограммы	1	1
A05.10.007	Расшифровка, описание и интерпрета- ция электро-кардиографических данных	1	1
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	0,5	1
A03.09.001	Бронхоскопия	0,7	1
A06.09.008	Рентгенография легких	0,9	1
A06.16.008	Рентгенография желудка и двенадцатиперстной киш-ки	0,03	1
A06.16.009	Рентгенография желудка и двенадцати- перстной кишки, двойной контраст	0,03	1
A06.31.001	Обзорный снимок брюшной полости и органов мало-го таза	0,03	1
A06.09.009	Томография легких	0,07	1
A06.09.006	Компьютерная томография органов грудной полости	0,07	1
A06.31.002	Компьютерная томография органов брюшной полос-ти	0,01	1
A06.31.006	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	0,9	1
A06.31.007	Описание и интерпретация компьютерных томо-грамм	0,15	1
A04.31.004	Ультразвуковое определение жидкости в плевраль-ной полости	0,08	1
A04.31.004	Ультразвуковое определение жидкости в брюшной полости	0,05	1
A04.31.003	Ультразвуковое исследование забрюшинного про-странства	0,05	1
A04.14.001	Ультразвуковое исследование печени	0,03	1
A04.28.001	Ультразвуковое исследование почек	0,3	1

A04.22.002	Ультразвуковое исследование надпочечников	0,03	1
A04.10.002	Эхокардиография	0,03	1
A04.28.002	Ультразвуковое исследование мочевого пузыря	0,3	1
A04.28.003	Ультразвуковое исследование мочеточников	0,3	1
A04.15.001	Ультразвуковое исследование поджелудочной железы	0,03	1
A04.14.002	Ультразвуковое исследование желчного пузыря	0,03	1
A04.12.003	Ультразвуковая допплерография аорты	0,03	1
A04.12.005	Дуплексное сканирование артерий	0,03	1
A04.12.006	Дуплексное сканирование вен	0,03	1
A04.12.001	Ультразвуковая допплерография артерий	0,01	1
A04.12.002	Ультразвуковая допплерография вен	0,01	1
A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	1
A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	1
A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием крови	1	10
A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1	4
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	3
A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	0,4	1
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	5
A11.05.001	Взятие крови из пальца	1	5
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных средств	1	50
A11.01.002	Подкожное введение лекарственных средств и растворов	1	20
A11.02.002	Внутrimышечное введение лекарственных средств	1	20
A11.09.007	Эндотрахеальное введение лекарственных средств	0,7	2
A11.09.008	Ингаляторное введение лекарственных средств и кислорода	1	1
B03.003.03	Суточное наблюдение реанимационного больного	1	1
B01.054.01	Осмотр (консультация) врача- физиотерапевта	1	1
B01.020.01	Прием (осмотр, консультация) врача лечебной физкультуры	1	1
B01.003.04	Аnestезиологическое пособие (включая раннее по-слеоперационное ведение)	1	3
A15.31.010	Перевязки при термических и химических ожогах	1	5
A15.31.001	Перевязки при полостных операциях органов брюшной полости	0,02	1
A25.01.001	Назначение лекарственной терапии при заболеваниях кожи, подкожно-жировой клетчатки и придатков кожи	1	20
A25.01.002	Назначение диетической терапии при заболеваниях	1	20

	кожи, подкожно-жировой клетчатки, придатков кожи		
A25.01.003	Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях кожи, подкожно-жировой клетчатки, придатков кожи	1	20
A19.31.007	Лечебная физкультура при ожоге	1	6
A19.09.001	Лечебная физкультура при заболеваниях бронхолегочной системы	0,7	6
A19.09.002	Дыхательные упражнения дренирующие	0,7	7
A20.09.001	Респираторная терапия	0,7	7
A16.09.011	Искусственная вентиляция легких	0,7	1
A20.31.026	Оксигеновоздействие	1	10
A18.05.010	Эритроцитраферез	0,2	1
A18.31.002	Энтеросорбция	0,5	4
A22.13.001	Лазерное облучение крови	0,2	4
A18.05.003	Гемофильтрация	0,1	1
A18.05.004	Ультрафильтрация	0,1	1
A18.05.001	Плазмаферез	0,3	1
A18.05.012	Гемотрансфузия	1	10
A20.31.024	Озоновоздействие	0,2	2
A18.05.005	Ультрафиолетовое облучение крови	0,5	2
A17.31.012	Мезоэнцефальная модуляция	0,5	4
A11.09.004	Пункция плевральной полости	0,08	1
A11.09.006	Бронхоскопический лаваж	0,3	1
A11.16.008	Промывание желудка	1	10
A03.16.001.001	Эзофагогастродуоденоскопия с электророкоагуляцией кровоточащего сосуда	0,3	1
A16.16.021	Ушивание язвы желудка или 12-перстной кишки	0,02	1
A16.16.013	Иссечение язвы желудка или 12-перстной кишки	0,02	1
A14.01.017	Бритье кожи предоперационного или поврежденного участка	0,04	1
A14.12.001	Уход за сосудистым катетером	1	15
A14.28.002	Уход за постоянным мочевым катетером	1	15
A14.08.003	Уход за назогастральным зондом, носовыми канюлями и катетером	0,5	15
A14.07.001	Уход за полостью рта больного в условиях реанимации и интенсивной терапии	1	30
A14.08.001	Уход за респираторным трактом в условиях искусственной вентиляции легких	0,1	30
A14.01.001	Уход за кожей тяжелобольного пациента	1	20
A14.31.007	Уход за промежностью и наружными половыми органами тяжелобольных	1	40
A14.28.001	Пособие при мочеиспускании тяжелобольного	1	40

A14.19.001	Пособие при дефекации тяжелого больного	1	15
A14.31.004	Кормление тяжелобольного через рот и назогастральный зонд	1	35
A14.31.011	Пособие при парентеральном введении лекарственных средств	1	15
A14.31.012	Оценка степени риска развития пролежней	1	5
A14.31.001	Перемещение тяжелобольного в постели	1	35
A14.31.002	Размещение тяжелобольного в постели	1	20
A14.31.003	Транспортировка тяжелобольного внутри учреждения	1	10
A14.31.005	Приготовление и смена постельного белья тяжелобольному	1	20
A14.31.006	Пособие по смене белья и одежды тяжелобольному	1	20
A16.01.048	Иссечение грануляции	1	2
A16.01.048.001	Иссечение грануляции ультразвуковое	1	2
A16.01.003	Некрэктомия	0,7	2
A16.01.003.001	Некрэктомия ультразвуковая	0,3	2
A16.03.062	Остеонекрэктомия	0,05	1,5
A16.01.014	Кожная пластика для закрытия раны	0,7	2
A15.01.001	Перевязки при нарушениях целостности кожных покровов	1	8

Фармакотерапевтическая группа	АТХ группа ⁴	Международное непатентованное наименование	Частота назначения	ОДД ⁵	ЭКД ⁶
Средства, влияющие на кровь			1		
	Растворы и плазмозаменители		1		
		Гидроксигилкрахмал	1	4000 мл	4000 мл
		Декстроза	1	1000 мл	5000 мл
		Декстран	1	600 мл	3000 мл
	Препараты плазмы		1		
		Альбумин	1	200 мл	2000 мл
	Средства, влияющие на систему свертывания крови		1		
		Гепарин натрий	1	10 тыс. ЕД	50 тыс. ЕД
		Эноксапарин	0,5	40 мг	200 мг
		Дальтепарин	0,5	5000	20000 ЕД

4 Анатомо-терапевтическо-химическая классификация.

5 Ориентировочная дневная доза

6 Эквивалентная курсовая доза

			ЕД	
	Аминокапроновая кислота	1	100 мл	300 мл
	Этамзилат	1	500 мг	2000 мг
	Пентоксифиллин	1	200 мг	1000 мг
Растворы, электролиты, средства коррекции кислотного равновесия, средства питания		1		
	Электролиты, средства коррекции кислотного равновесия	1		
	Натрия хлорид	1	1000 мл	5000 мл
	Калия хлорид	1	200 мл	2000 мл
	Калия и магния аспаргинат	1	500 мл	2000 мл
	Растворы электро- литные моно- и поликомпонентные	1	2000 мл	10000мл
Аnestетики, миорелаксанты		1		
	Средства для наркоза	1		
	Пропофол	0,1	600 мг	1000 мг
	Тиопентал натрий	0,2	1000 мг	8000 мг
	Натрия оксибат	0,2	12 г	40 г
	Кетамин	0,5	200 мг	1000 мг
	Миорелаксанты	0,04		
	Пипекурония бромид	0,33	4 мг	4 мг
	Суксаметония бро- мид, хлорид и йодид	0,33	100 мг	100 мг
	Атракурия бесилат	0,33	25 мг	100 мг
	Местные анестетики	0,5		
	Лидокаин	0,3	200 мг	600 мг
	Прокаин	0,3	25 мг	50 мг
	Бупивакаин	0,3	250 мг	300 мг
	Тримекаин	0,5	10 г	30 г
	Бензокаин	0,5	5 г	25 г
Средства, влияющие на центральную нервную систему		1		
	Антипсихотические средства	0,4		
	Галоперидол	0,4	10 мг	50 мг
	Тиаприд	0,5	400 мг	1200 мг
	Хлорпротиксен	0,1	15 мг	30 мг
	Анксиолитики (транквилизаторы)	0,5		
	Диазепам	0,6	20 мг	400 мг
	Бромдигидрохлор- фенилбензодиазеп	0,4	10 мг	50 мг
	Прочие средства, влияющие на центральную нервную систему	0,1		
	Неостигмина метилсульфат	0,7	1 мг	2 мг
	Дистигмина бромид	0,2	0,5 мг	1,5 мг
	Оксиметилэтилпири- дина сукцинат	0,1	100 мг	200 мг
Анальгетики, нестероидные противо- воспалительные пре-		1		

параты, средства для лечения ревматических заболеваний, подагры				
Наркотические анальгетики	1			
Кодеин + Морфин + Наркотин + Папаверин + Тебаин	0,4	200 мг	200 мг	
Фентанил	0,3	200 мкг	500 мкг	
Тримеперидин	0,2	40 мг	80 мг	
Трамадол	0,1	50 мг	150 мг	
Ненаркотические анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства	1			
Метамизол натрий	1	1000 мг	5000 мг	
Кетопрофен	0,5	100 мг	500 мг	
Парацетамол	0,4	3 г	10 г	
Средства для лечения аллергических реакций	1			
Антигистаминные средства	1			
Клемастин	0,2	2 мг	10 мг	
Хлоропирамин	0,2	50 мг	150 мг	
Дифенгидрамин	0,6	150 мг	500 мг	
Гормоны и средства, влияющие на эндокринную систему	1			
Неполовые гормоны, синтетические субстанции и антигормоны	1			
Преднизолон	0,2	180 мг	1800 мг	
Гидрокортизон	0,8	250 мг	500 мг	
Триамцинолон	0,5	5 г	20 г	
Флуоцинолона ацетонид	0,5	5 г	20 г	
Метилпреднизолона ацепонат	0,3	1,3 г	130 г	
Инсулин и средства для лечения сахарного диабета	0,4			
Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)	1	10 ЕД	100 ЕД	
Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему	1			
Средства для лечения сердечной недостаточности	0,3			
Каптоприл	0,6	50 мг	100 мг	
Эналаприл	0,4	20 мг	200 мг	
Верапамил	0,1	80 мг	160 мг	
Нитроглицерин	0,3	2 мг	10 мг	
Изосорбид динитрат	0,3	2 мг	4 мг	
Гипотензивные средства	0,1			
Пропранолол	0,5	80 мг	200 мг	
Клонидин	0,5	5 мг	20 мг	
Вазопрессорные препараты	0,3			
Допамин	0,3	500 мг	2000 мг	
Фенилэфрин	0,3	10 мг	70 мг	

	Эpineфрин	0,3	0,5 мг	20 мг
Средства, влияющие на органы дыхания		0,5		
	Противоастматические средства	0,1		
	Аминофиллин	1	240 мг	240 мг
	Амброксол	0,5	30 мг	100 мг
	Дыхательные аналептики	0,2		
	Сульфокамфокайн	0,6	20 мг	150 мг
	Никетамид	0,4	25 мг	100 мг
	Прочие средства для лечения заболеваний органов дыхания, не обозначенные в других рубриках	0,7		
	Бромгексин	0,2	32 мг	160 мг
	Ацетилцистеин	0,4	600 мг	2000 мг
	Тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат	0,4	500 мг	800 мг
Средства для лечения заболеваний почек и мочевыводящих путей		1		
	Диуретики	1		
	Фуросемид	1	100 мг	300 мг
	Спиронолактон	0,4	25 мг	100 мг
Витамины и минералы		1		
	Витамины	1		
	Тиамин	0,5	120 мг	600 мг
	Пиридоксин	0,5	100 мг	500 мг
	Тиоктовая кислота	0,1	600 мг	3 г
	Цианокобаламин	0,2	500 мг	6 г
	Декспантенол	0,5	5 г	15 г
Средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта		1		
	Противодиарейные средства	0,1		
	Смектит диоктаэдрический	0,5	9 г	15 г
	Лоперамид	0,5	4 мг	8 мг
	Антациды и другие противоязвенные средства	1		
	Алюминия гидроксид + магния гидроксид	0,25	45 мл	150 мл
	Ранитидин	0,25	50 мг	300 мг
	Фамотидин	0,25	120 мг	200 мг
	Омепразол	0,25	40 мг	200 мг
	Спазмолитические средства	1		
	Дротаверин	0,2	40 мг	200 мг
	Атропин	0,8	1 мг	3 мг
	Платифиллин	0,2	4 мг	8 мг
	Папаверин	0,5	20 мг	70 мг
	Метоклопрамид	0,5	60 мг	400 мг

	Метоклопрамид	1	30 мг	100 мг
	Панкреатические энзимы	0,5		
	Панкреатин	0,6	100000 МЕ	7000000 МЕ
	Химотрипсин	0,4	30 мг	100 мг
	Антиферменты	1		
	Апротинин	1	10000 КиЕД	60000 КиЕД
	Средства для профилактики и лечения инфекций	1		
	Антибактериальные средства	1		
	Имипенем + Циластатин	0,6	2 г	6 г
	Цефотаксим	1	4 г	13 г
	Цефтриаксон	0,3	2 г	7 г
	Цефтазидим	0,6	15 г	50 г
	Цефепим	0,4	2 г	7 г
	Цефоперазон + Сульбактам	0,4	4 г	13 г
	Гентамицин	1	240 мг	800 мг
	Амикацин	0,7	1 г	3 г
	Ципрофлоксацин	1	800 мг	2 г
	Доксициклин	0,4	200 мг	0,4 г
	Левофлоксацин	0,3	1 г	3 г
	Ванкомицин	0,6	2 г	7 г
	Клиндамицин	0,4	1,8 г	6 г
	Хлорамфеникол	1	10 г	30 г
	Хлорамфеникол + Диоксометилтетрагидропиримидин	1	27 г	500 г
	Гидроксиметил- хиноксилинидиоксид	1	10 г	30 г
	Нитрофурал	1	50 г	150 г
	Фузидовая кислота	1	10 г	30 г
	Мафенид	1	10 г	30 г
	Противопротозойные и противомалярийные средства	1		
	Метронидазол	1	1,5 г	10 г
	Противогрибковые средства	1		
	Нистатин	1	4 млн. ЕД	20 млн. ЕД
	Флуконазол	0,5	200 мг	15 г
	Кетоконазол	0,5	0,4 г	0,8 г
	Прочие средства для профилактики и лечения инфекций	1		
	Бифидобактерии бифидум	0,5	30 доз	300 доз
	Лактобактерии ацидофильные	0,5	30 доз	300 доз
	Антисептики и средства для дезинфекции	1		

	Антисептики	1		
	Повидон-йод	1	10 г	70 г
	Калия йодид	1	10 г	70 г
	Трибромфенолата висмута и Висмута оксида комплекс	1	50 г	150 г
	Серебра протеинат	0,5	10 г	150 г
	Этакридин	0,5	50 г	150 г
	Поливинокс	0,1	50 г	150 г
	Хлоргексидин	1	50 г	150 г
	Прочие средства для лечения заболеваний кожи, не обозначенные в других рубриках	1		
	Алантон + гепарин натрия + лука репчатого экстракт + полиэтиленгликоль	1	3 г	70 г
	Бензилникотинат	0,1	5 г	15 г

Консервированная кровь человека и ее компоненты

Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
Плазма свежезамороженная из дозы крови	1	10 доз
Эритроцитная масса	1	3 доз
Плазма антистафилококковая	0,6	5 доз
Криопреципитат	0,6	3 доз
Тромбоцитный концентрат из дозы крови	0,7	3 доз

Питательные смеси

Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
Смеси для парентерального питания	1	
Растворы аминокислот	1	7000 мл
Жировые эмульсии	0,7	3000 мл
Смеси для энтерального зондового питания	1	3000 мл
Смеси для специализированного белкового питания	1	3000 мл

Лечебные раневые покрытия и специальные перевязочные средства

Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
Повязка атравматическая	1	100 шт.
Раневые покрытия синтетические	0,5	50 шт.
Раневые покрытия гемостатические	0,1	50 шт.

перечень используемых биологических материалов – фибриновый клей, свежезаготовленные аутологичные клетки

Лекарственные препараты и медицинские изделия, зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке для медицинского применения, приведены в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи, подбираются индивидуально в зависимости от общего состояния пациента и динамики течения заболевания. При расчетах использованы фактические затраты на пациентов соответствующей клинико-статистической группы.

Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации 1 пациенту произведена методом расчета прямых и косвенных затрат и составляет 103474,35 руб.,

Расчет стоимости 1 пациента по протоколу клинической аprobации
" ".

	Наименование расходов	Сумма, руб
1	Расходы на заработную плату и начисления на оплату труда	40205,00
2	Расходы на приобретение медикаментов, медицинского инвентаря, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, другие медицинские изделия, используемые в рамках реализации протокола клинической аprobации	51480
3	Общехозяйственные расходы (транспорт, связь, коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества)	11789,35
	Итого	103474,35

Расчет затрат на коммунальные услуги, работы, услуги по содержанию имущества рассчитаны по следующей формуле:

$$Рпм = Ро / (К * 330) * Дмп$$

$$Ро (объем годовых расходов) = 96\ 117\ 876,33$$

$$К (количество коек в учреждении) = 420$$

Эффективность работы койки = 330
Дмп (длительность стационарного этапа
лечения 1-го пациента) 17
Рпм= Ро/К*330*Дмп 11789,35

Директор

Н.Н.Карякин

1



Индивидуальная регистрационная карта пациента
Клиническая апробация метода ожогов с использованием
свежезаготовленных аутологичных клеток

ПОЛ: М Ж

ГОД РОЖДЕНИЯ: 1 2 3 4 5

Номер пациента № _____

ДАТА НАЧАЛА ЛЕЧЕНИЯ

:

ДАТА ОКОНЧАНИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Диагноз

Продолжительность с момента получения ожога _____

Предшествующее местное лечение

его продолжительность _____

Локализация ожогов

Общий % ожогов _____, ожогов II ст _____, ожогов III ст _____,

Метод применен на площади % ожогов _____, ожогов II ст _____, ожогов III ст _____,

Проводимое оперативное лечение до начала клинической апробации

	День 1	День 2	День 6±1	День 10±3	День 40±7	День 180±7	День 365±7
Дата день/месяц/год							
Критерии включения							
Критерии исключения							
Сопутствующая терапия							
Площадь поражения в см ²							
Качество и количество клеточного материала							
Нанесение на рану клеточной супензии							
Использование раневого покрытия							
Клиническое обследование							
Основные физиологические показатели							
Выраженность боли в баллах от 0 до 10							
Окружающая кожа							
Характер раневого отделяемого (при наличии)							

ЛАКК (результат)				
Тепловидение (результат)				
Антимикробная терапия Применилась какая	Нет/да	Нет/да	Нет/да	Нет/да
Местные нежелательные явления	ДА/НЕТ Какое	ДА/НЕТ Какое	ДА/НЕТ Какое	ДА/НЕТ Какое
Общие нежелательные явления	ДА/НЕТ Какое	ДА/НЕТ Какое	ДА/НЕТ Какое	ДА/НЕТ Какое
Характеристика рубца	-	-	-	-
Фото/номер файла				

Причина вывода пациента из клинической апробации метода, дата _____

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Приволжский федеральный медицинский исследовательский центр»
Министерства здравоохранения Российской Федерации не возражает
против публикации протокола клинической аprobации «Метод лечения
ожогов с использованием свежезаготовленных аутологичных клеток» на
официальном сайте Министерства в сети «Интернет».

Директор ФГБУ «ПФМИЦ»

Н.Н. Карякин

«25» февраля 2016г.

