

**Заявление о рассмотрении протокола клинической
апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации.
2.	Адрес места нахождения организации	101990 Москва, Петроверигский переулок, дом 10, стр. 3
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты исполнителей	Руденко Борис Александрович +79166732797 borisrudenko@inbox.ru Шаноян Артем Сергеевич +79037390703 assh-md@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Оказание медицинской помощи пациентам с протяженными кальцинированными поражениями артерий нижних конечностей методом ротационной атерэктомии»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	200 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 18 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 10 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Директор

Драпкина О.М.

2018 г.



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ»

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

(ФГБУ «НМИЦПМ» Минздрава России)

101990, Москва, Петроверигский пер., 10 стр.3

тел: (495) 623-86-36, факс: (495) 621-01-22

05.02.2018 № 01/м - 43

на № _____

Министерство здравоохранения

Российской Федерации

127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский
пер, д. 3

Согласие

на использование протокола клинической апробации

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации настоящим письмом выражает свое согласие на размещение протокола клинической апробации: «Оказание медицинской помощи пациентам с протяженными кальцинированными поражениями артерий нижних конечностей методом ротационной атерэктомии», предоставленного Учреждением, на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации www.rosminzdrav.ru в сети Internet.

Директор



О.М.Драпкина

Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. **Название:** Оказание медицинской помощи пациентам с протяженными кальцинированными поражениями артерий нижних конечностей методом ротационной атерэктомии.

2. **Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода лечения:**

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

101990, г. Москва, Петроверигский пер, 10 стр. 3.

3. **Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации:**

Драпкина Оксана Михайловна, директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор, член-корр. РАН

II. Обоснование клинической апробации метода

4. **Аннотация метода.**

Чрескожные эндоваскулярные вмешательства на артериях нижних конечностей являются стандартом лечения при хронической ишемии артерий нижних конечностей и, в случае наличия противопоказаний или высокого риска хирургического лечения, являются единственной опцией лечения. Зачастую, при наличии выраженных кальцинированных поражений, стандартной стратегии эндоваскулярного лечения в виде баллонной дилатации оказывается недостаточно и, для успешного проведения вмешательства, возникает необходимость в предварительном разрушении целостности кальцинированной атеросклеротической бляшки.

Ротационная атерэктомия – эффективный способ прохождения и разрушения кальцинированных поражений. При воздействии вращающегося бура с алмазным напылением происходит разрушение кальцинированной ткани и устраняется преграда для выполнения успешной баллонной ангиопластики или стентирования.

У данной группы пациентов это единственный метод лечения и внедрение данного метода в широкую практику позволит значительно улучшить лечение пациентов с протяженными кальцинированными поражениями артерий нижних конечностей.

5. Актуальность метода.

Лечение пациентов с хронической ишемией нижних конечностей является одной из актуальных проблем здравоохранения. Около 200 миллионов человек в мире страдают от данного заболевания, в то время как за последнее десятилетие его распространенность увеличилась на 28,7% и 13,1%, в странах с низким и средним доходом и странах с высоким доходом, соответственно.

Механизм стандартного эндоваскулярного лечения основан на использовании баллонной ангиопластики и стентирования, когда разрушаются и смещаются атеросклеротические бляшки внутри артериальной стенки. Следовательно, атерома не удаляется, а сжимается или измельчается при баллонной ангиопластике и перераспределяется внутри и вдоль артериальной стенки. Однако, в случае тяжелого, эксцентричного и сильно кальцинированного атеросклеротического поражения эффективность баллонной ангиопластики минимальна и имплантация стента в данной ситуации сопряжена с субоптимальным результатом и быстрым рецидивом стено-окклюзирующего поражения, и, единственной опцией лечения является ротационная атерэктомия.

Эндоваскулярная ротационная атерэктомия сочетает в себе преимущества хирургической атерэктомии и миниинвазивного, эндоваскулярного лечения. Чрескожная атерэктомия является эффективной альтернативой при лечении окклюзирующих и эксцентричных, кальцинированных поражений артерий нижних конечностей.

Использование метода ротационной атерэктомии при лечении пациентов с протяженными кальцинированными поражениями артерий нижних конечностей позволит увеличить частоту успеха и улучшить непосредственные и отдаленные результаты эндоваскулярного лечения.

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

Метод ротационной атерэктомии является уникальным, поскольку позволяет устранить из просвета артерии материал кальцинированной атеросклеротической бляшки. В настоящее время это единственный метод лечения протяженных кальцинированных поражений. Методика разработана за рубежом, в России применение данной методики ограничено (менее 1% от общего числа эндоваскулярных вмешательств).

Преимущества нового метода перед традиционным эндоваскулярным вмешательством:

- меньший риск развития интраоперационных осложнений ввиду селективного воздействия бура на кальцинаты и фиброз;
- активная аспирация в ходе атерэктомии для минимизации микроэмболических осложнений;
- уменьшение времени вмешательства и времени рентгеновского излучения;
- уменьшение нагрузки контрастным веществом.

7. Краткое описание метода. Метод ротационной атерэктомии при чрескожном эндоваскулярном лечении протяженных кальцинированных поражений артерий нижних конечностей включает в себя:

- 1) Доставка пациента в рентгеноперационную;
- 2) Выполнение местной анестезии;
- 3) Пункция артерии и установка интродьюссера;
- 4) Проведение проводникового катетера;
- 5) Проведение проводника в дистальное русло целевой артерии;
- 6) Проведение ротационной атерэктомии;
- 7) Предилатация, имплантация стента при необходимости, постдилатация;
- 8) Удаление инструментов и гемостаз;
- 9) Наблюдение в палате интенсивной терапии.

К возможным **осложнениям метода** следует отнести осложнения, типичные для чрескожных эндоваскулярных вмешательств, связанные с доступом к лучевой/общей бедренной артерии (гематомы, ложные аневризмы, артериовенозные фистулы).

8. Список литературы

1. Konstantinos Katsanos, Stavros Spiliopoulos, Lazaros Reppas, Dimitris Karnabatidis - Debulking Atherectomy in the Peripheral Arteries: Is There a Role and What is the Evidence? *Cardiovasc Intervent Radiol* (2017) 40:964–977. Импакт-фактор – 2,191
2. Criqui MH, Aboyans V. Epidemiology of peripheral artery disease. *Circ Res*. 2015;116(9):1509–26. Импакт-фактор – 13,965
3. Katsanos K, Tepe G, Tsetis D, Fanelli F. Standards of practice for superficial femoral and popliteal artery angioplasty and stenting. *Cardiovasc Interv Radiol*. 2014;37(3):592–603. Импакт-фактор – 2,191
4. Shamma NW, Coiner D, Shamma GA, Dippel EJ, Christensen L, Jerin M. Percutaneous lower-extremity arterial interventions with primary balloon angioplasty versus Silverhawk atherectomy and adjunctive balloon angioplasty: randomized trial. *J Vasc Interv Radiol*. 2011;22(9):1223–8. Импакт-фактор – 2,905
5. Diamantopoulos A, Katsanos K. Atherectomy of the femoropopliteal artery: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2014;55(5):655–65. Импакт-фактор – 2,179

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода, отсутствуют

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Цель: Использование ротационной атерэктомии при протяженных кальцинированных поражениях артерий нижних конечностей.

Задачи:

1. Оценить ближайшие (госпитальные) результаты эндоваскулярного лечения пациентов с протяженными кальцинированными поражениями артерий нижних конечностей методом ротационной атерэктомии.;
2. Оценить отдаленные клинические результаты эндоваскулярного лечения пациентов с протяженными кальцинированными поражениями артерий нижних конечностей методом ротационной атерэктомии;
3. Разработать эффективный протокол эндоваскулярного лечения пациентов с протяженными кальцинированными поражениями артерий нижних конечностей методом ротационной атерэктомии..

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность.

Необходимость устранения гемодинамически значимых поражений артерий нижних конечностей у больных с хронической ишемией нижних конечностей (ХИНК) 2б и более является доказанной, поскольку восстановление кровотока уменьшает риск развития критической ишемии нижних конечностей, улучшает качество жизни, отдаленную выживаемость. Первые работы по использованию ротационной атерэктомии при сложных кальцинированных поражениях артерий нижних конечностей показали хорошие результаты, тем не менее, в связи с недостаточной распространенностью этого метода в нашей стране его дальнейшее внедрение является важной научно-практической задачей.

Все используемые устройства прошли доклинические и клинические испытания и разрешены к использованию на территории РФ.

12. Дизайн клинической апробации

12.1. Исследуемые параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

Основные: частота достижения первичного успеха, частота развития интраоперационных осложнений, частота развития рестеноза в стенке.

Дополнительные: опросник качества жизни SF-36

1. Процедура чрескожного вмешательства на артерии нижней конечности
2. Рентгенконтрастная ангиография артерий нижних конечностей
3. Консультация врача РЭВДиЛ
4. Нахождение в стационаре в среднем 3 к.д.
5. Нахождение в блоке интенсивного наблюдения 1 к.д.
6. Общий анализ крови
7. Биохимический анализ крови
8. Общий анализ мочи
9. Группа крови
10. Анализ крови на гепатиты, RW, ВИЧ
11. Коагулограмма
12. УЗДС артерий нижних конечностей

А. Госпитализация для проведения операции: 1-12;

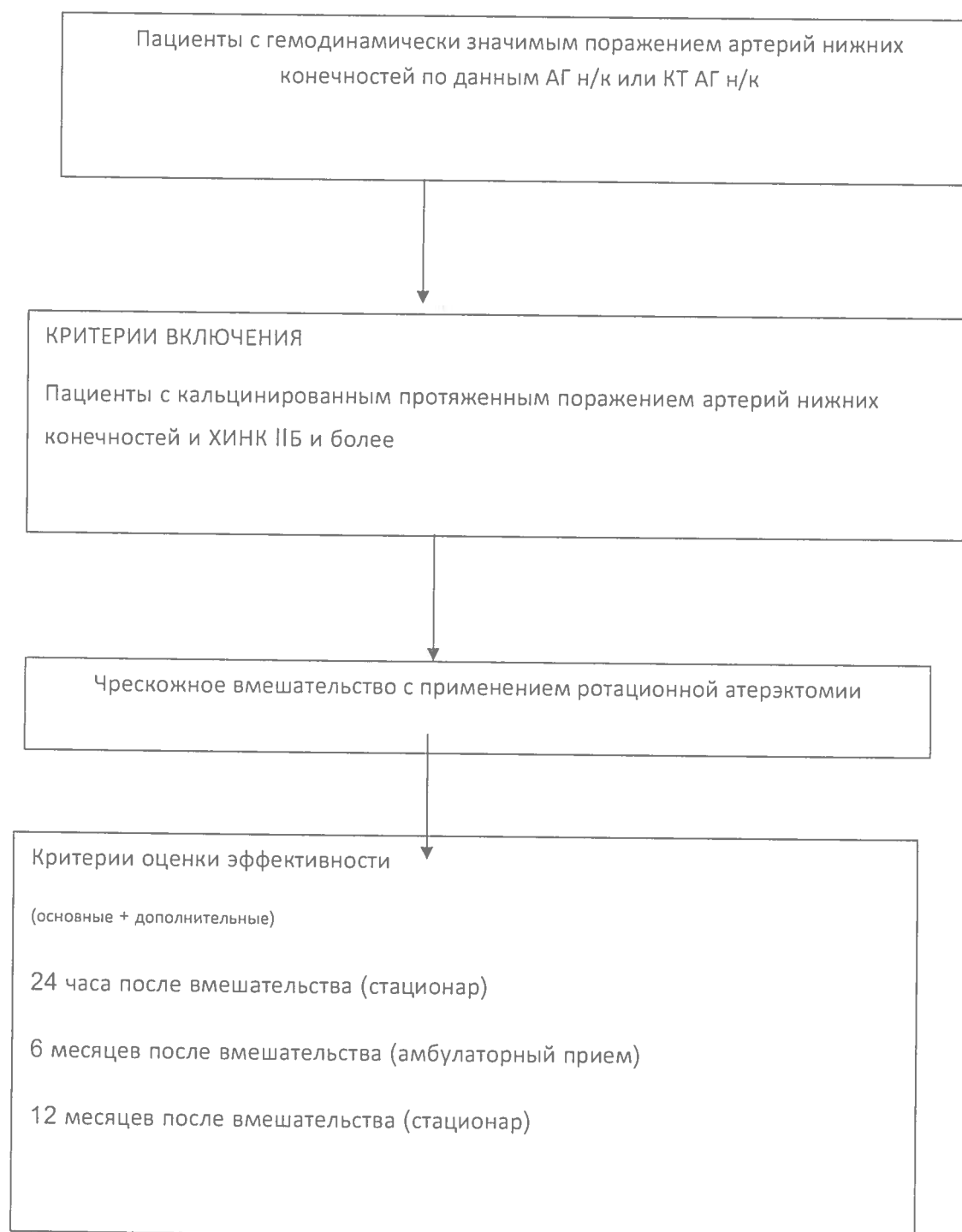
Б. Амбулаторный прием 6 месяцев: 3, 12;

В. Госпитализация через 12 месяцев: 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, (2 – опционально)

12.2. Описание дизайна клинической апробации.

План проведения клинической апробации по годам:

Годы	Кол-во пациентов	Госпитализация через 12 мес
2018	100	100
2019	100	100



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Вмешательство будет выполняться в условиях рентгеноперационной под местной анестезией с мониторингом функций сердца, показателей гемодинамики и оксигенации. Все манипуляции будут проводиться эндоваскулярно (заведение инструментов пункционным способом через общую бедренную артерию). После завершения основного этапа и гемостаза будет осуществляться наблюдение в палате интенсивной терапии с мониторингом основных параметров гемодинамики, будет проводиться контроль показателей биохимического и общего анализов крови.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации составит не менее 12 месяцев (предварительно по данным АГ н/к или КТ АГ н/к будут отобраны пациенты, подходящие под критерии клинической апробации). В рамках госпитализации будет проводиться предоперационная подготовка и обследование в рамках клинической апробации. Затем процедура ротационной атерэктомии и, при необходимости, стентирования с интраоперационным и последующим мониторингом основных параметров гемодинамики в условиях БИТ в раннем послеоперационном периоде. Далее будет проводиться контроль показателей биохимического и общего анализов крови. В последующем при удовлетворительном состоянии пациент будет выписан из стационара. Планируемый срок госпитализации в среднем 3 суток.

Начало включения пациентов в апробацию – апрель 2018 года

Окончание включения пациентов в апробацию – декабрь 2019 года.

Период наблюдения до декабря 2020 года

График визитов:

Госпитализация для обследования и проведения процедуры

6 месяцев – амбулаторный визит

12 месяцев – госпитализация для контрольного обследования

Основные критерии оценки эффективности: частота успешного проведения чрескожного вмешательства, частота развития интраоперационных осложнений, частота развития рестеноза в стенте, необходимость в повторных вмешательствах.

Дополнительные критерии оценки эффективности: опросник качества жизни SF-36, частота повторных госпитализаций.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода

До операции: Данные биохимического и общего анализа крови, данные УЗДС н/к, АГ н/к или КТ АГ н/к, клиническое состояние пациента.

Интраоперационные данные: Данные ангиографии (процент стенозирования, характеристика поражения, кальциноз, признаки осложненного характера поражения), осложнения (тромбоз, диссекция, перфорация, кровотечение, нарушения гемодинамики, нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда).

Послеоперационный период (24 часа, 6 месяцев, 12 месяцев): Опрос, данные осмотра, данные функционального обследования, данные ангиографии.

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

13. Критерии включения пациентов

1. Пациенты с кальцинированным протяженным поражением артерий нижних конечностей и ХИНК IIБ и более

14. Критерии невключения пациентов

1. Почечная недостаточность III и более стадии;
2. Острые воспалительные заболевания.
3. Пациенты с ХИНК IIА и менее
4. Острое нарушение мозгового кровообращения
5. Острый инфаркт миокарда

15. Критерии исключения пациентов

1. Непереносимость или отказ от приема двойной антиагрегантной терапии;
2. Отказ от участия в клинической апробации.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Медицинская помощь в рамках клинической апробации информированным пациентам с ХИНК.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств): выполнение рентгенхирургического эндоваскулярного чрескожного вмешательства, послеоперационное ведение пациента в условиях отделения интенсивной терапии.

18. Лекарственные препараты: препараты для местной анестезии, препараты для реанимационного пособия, препараты для кардиологической поддержки (в том числе: антикоагулянты, антитромботические препараты, кардиотонические препараты, бета-адреноблокаторы, периферические вазодилаторы, антигипертензивные препараты и др.)

Медицинские изделия:

- эндоваскулярный этап: катетеры-буры для ротационной атерэктомии, стенты, баллонные катетеры, проводники, проводниковые катетеры, интродьюсеры, Y-коннекторы, переходники, 4-х ходовые манифолды, удлинители, шприцы, пункционные иглы

1	Интродьесер	1,1
2	Пункционная игла	1
3	Диагностический проводник	1
4	Y-коннектор в наборе	1
5	Коронарный проводник	1,3
6	Проводниковый катетер	1,2
7	Набор для ангиопластики и стентирования: 1 шприц, 1 манифолд, 1 линия удлинительная инфузионная	1
8	Устройство для ротации с использованием одноразового бура	2
9	Периферический гидрофильный проводник 0,035	1
10	Периферический баллонный катетер	2
11	Стент периферический	1,5
12	Периферический проводник 0,018	1,3
12	Набор для контрастного вещества	2
13	Краники 3-х ходовые	2
14	Брауноля - кубитальный катетер	2
15	Фиксатор для в/в катетера	1
16	Индефлятор	1,5
17	Контрастное вещество	200
18	Система для переливания инфуз. р-ров	2
19	Белье набор: простыни, пеленки, халаты, маски, перчатки, чехлы для пультов, бахилы)	2
20	Закрывающее артериальное устройство	0,5
21	Набор для ангиографического исследования: 6 шприцев, 4 миски для растворов, 10 салфетки стерильные, 3 бинта)	1
22	Электроды для ЭКГ	4
23	Стерильные наклейки на операционную рану	1

- анестезиологическое и реанимационное пособие: артериальные и венозные катетеры, катетеры для мониторинга центральной гемодинамики, интубационный набор, перфузоры, датчики для мониторов контроля состояния жизнедеятельности пациента.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности. Критерием эффективности метода являются клинический и ангиографический успех процедуры чрескожного эндоваскулярного вмешательства: увеличение количества успешно проведенных эндоваскулярных вмешательств, восстановление проходимости артерии нижних конечностей, отсутствие осложнений.

20. Перечень критериев дополнительной ценности – улучшение параметров качества жизни пациента, уменьшение частоты неблагоприятных событий.

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учёта и анализа показателей эффективности:

24 часа – УЗДС артерий н/к, измерение лодыжечно-плечевого индекса, общий и биохимический анализ крови;

6 мес – опрос больного, УЗДС артерий н/к, измерение лодыжечно-плечевого индекса;

12 месяцев - опрос больного, УЗДС артерий н/к, измерение лодыжечно-плечевого индекса, общий и биохимический анализ крови, АГ н/к при наличии показаний.

VII. Статистика

22. Для статистической обработки полученного материала будут применяться методы непараметрической статистики, в том числе: таблицы частот 2x2 (статистики Хи/В/Фи-квадрат, Макнемара, точный критерий Фишера), многофакторный регрессионный анализ

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации:

100 пациентов в 2018 г., 100 пациентов в 2019 г.

IX. Объём финансовых затрат

24. Для расчета финансовых затрат применялся нормативный метод.

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

А) - Процедура чрескожного вмешательства на артерии нижней конечности с использованием систем ротационной атерэктомии

- консультация рентгенэндоваскулярного специалиста

- пребывание в стационаре в среднем 3 суток

- пребывание в блоке интенсивного наблюдения 1 сутки

- УЗДС н/к
- общий анализ крови дважды
- биохимический анализ крови дважды
- коагулограмма
- группа крови
- общий анализ мочи
- анализ крови на гепатиты, RW, ВИЧ-инфекцию
- дуплексное сканирование места пункции бедренной артерии опционально

В1) амбулаторный прием через 6 месяцев

- консультация рентгенэндоваскулярного специалиста
- УЗДС н/к

В) - консультация рентгенэндоваскулярного специалиста при поступление

- пребывание в стационаре в среднем 2 суток
- общий анализ крови
- биохимический анализ крови
- коагулограмма
- общий анализ мочи
- анализ крови на гепатиты, RW, ВИЧ-инфекцию
- УЗДС н/к
- рентгенконтрастная ангиография при наличии показаний

Затраты на стационарное лечение:

Медицинская услуга	Код услуги	Количество услуг
Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения	В01.047.007	1
Пребывание в стационаре	003003	3
Консультация рентгенэндоваскулярного специалиста	001001	1
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом	В01.003.001	1

общий (клинический) анализ крови (развернутый)	B03.016.003	2
Общий (клинический) анализ крови (гемоглобин, лейкоциты, СОЭ)	B03.016.002	1
Исследование уровня липидов в крови: общий холестерин, холестерин ЛОНП, холестерин ЛНП, холестерин ЛВП, триглицериды, индекс атерогенности	A09.05.024	1
Исследование уровня креатинкиназы в крови (креатинфосфокиназа, КФК,КК)	A09.05.043	1
Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови (АлАТ)	A09.05.042	1
Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови (АсАТ)	A09.05.041	1
Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови (ЛДГ)	A09.05.039	1
Исследование уровня калия в крови	A09.05.031	1
Исследование уровня натрия в крови	A09.05.030	1
Исследование уровня глюкозы в крови	A09.05.023	1
Исследование уровня общего билирубина в крови	A09.05.021	1
Исследование уровня мочевой кислоты в крови	A09.05.018	1
Исследование уровня мочевины в крови	A09.05.017	1
Исследование уровня общего белка в крови	A09.05.010	1
Исследование уровня креатинина в крови	A09.05.020	2
Определение времени свертывания плазмы, активированное кефалином. Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	A12.05.053	1

Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	A12.05.027	1
Исследование протромбина по Квику (протромбиновый индекс)	020006	1
Исследование уровня фибриногена в крови	A09.05.050	1
Определение международного нормализованного отношения, МНО	A09.30.010	0,2
Общий анализ мочи	B03.016.006	1
Определение основных групп крови (А, В, 0)	A12.05.005	1
Определение резус-принадлежности	A12.05.006	1
Определение антигена вируса гепатита В (HBsAg, Hepatitis B virus) в крови	A26.06.036	1
Определение антител к вирусу гепатита С (anti-HCV). IgM (качественное)	020347	1
Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, 2), Human immunodeficiency virus (HIV 1, 2) + антиген (качественное) ВИЧ-Комбо (HIV)	A26.06.048	1
Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) (ИФА) (IgM+IgG)	A26.06.082	1
Ультразвуковое дуплексное/триплексное сканирование артерий нижних конечностей	A04.12.005.001	1
Ангиография нижних/верхних конечностей (2 конечности)	017019	1
Коронарная ангиопластики или ангиопластики магистральных и периферических артерий, без учета	017004	1

стоимости стента и систем ротационной атерэктомии		
Установка периферического внутрисосудистого стента	017107	1
Гемостаз устройством для закрытия артериального доступа	017015	1
Наблюдение пациента в блоке интенсивной терапии до 12 часов	003011	1
УЗ-контроль места пункции после вмешательств	004108	0,1
УЗ-контроль места пункции при мануальной компрессии	004035	0,1
ИТОГО:		

Затраты на амбулаторный прием через 6 месяцев:

Состав затрат на 1-го пациента (вид услуги)	Код услуги	Количество услуг
Прием рентгенэндоваскулярного специалиста	001001	1
Ультразвуковое дуплексное/триплексное сканирование артерий нижних конечностей	A04.12.005.001	1
ИТОГО:		

Затраты на стационарный контроль через 12 месяцев:

Медицинская услуга	Код услуги	Количество услуг
Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения	B01.047.007	1

Пребывание в стационаре	003003	2
Консультация рентгенэндоваскулярного специалиста	001001	1
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом	B01.003.001	0,1
общий (клинический) анализ крови (развернутый)	B03.016.003	1
Исследование уровня липидов в крови: общий холестерин, холестерин ЛОНП, холестерин ЛНП, холестерин ЛВП, триглицериды, индекс атерогенности	A09.05.024	1
Исследование уровня креатинкиназы в крови (креатинфосфокиназа, КФК,КК)	A09.05.043	1
Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови (АлАТ)	A09.05.042	1
Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови (АсАТ)	A09.05.041	1
Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови (ЛДГ)	A09.05.039	1
Исследование уровня калия в крови	A09.05.031	1
Исследование уровня натрия в крови	A09.05.030	1
Исследование уровня глюкозы в крови	A09.05.023	1
Исследование уровня общего билирубина в крови	A09.05.021	1
Исследование уровня мочевой кислоты в крови	A09.05.018	1
Исследование уровня мочевины в крови	A09.05.017	1
Исследование уровня общего белка в крови	A09.05.010	1
Исследование уровня креатинина в крови	A09.05.020	1
Определение времени свертывания плазмы, активированное кефалином.	A12.05.053	1

Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)		
Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	A12.05.027	1
Исследование протромбина по Квику (протромбиновый индекс)	020006	1
Исследование уровня фибриногена в крови	A09.05.050	1
Определение международного нормализованного отношения, МНО	A09.30.010	0,2
Общий анализ мочи	B03.016.006	1
Определение основных групп крови (А, В, 0)	A12.05.005	1
Определение резус-принадлежности	A12.05.006	1
Определение антигена вируса гепатита В (HBsAg , Hepatitis B virus) в крови	A26.06.036	1
Определение антител к вирусу гепатита С (anti-HCV), IgM (качественное)	020347	1
Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, 2), Human immunodeficiency virus (HIV 1, 2) + антиген (качественное) ВИЧ-Комбо (HIV)	A26.06.048	1
Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) (ИФА) (IgM+IgG)	A26.06.082	1
Ультразвуковое дуплексное/триплексное сканирование артерий нижних конечностей	A04.12.005.001	1
Ангиография нижних/верхних конечностей (2 конечности)	017019	0,2
Гемостаз устройством для закрытия артериального доступа	017015	1

УЗ-контроль места пункции после вмешательств	004108	0,04
УЗ-контроль места пункции при мануальной компрессии	004035	0,04
ИТОГО:		

Расчет стоимости 1-го пациента по протоколу клинической апробации метода

Нахождение в стационаре 5 дней, в том числе 1 дня БРИТа.

Операция, включая стоимость расходных материалов – 428 397 руб 00 коп.

Амбулаторное наблюдение после выписки пациента из стационара, включает в себя: 1 консультацию специалистов и 1 исследование.

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 510 644 рублей 00 копеек.

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи	66 519,00
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по протоколу клинической апробации	428 397,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
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)	15 728,00

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	7 864,00
Итого:	510 644,00

По предварительному расчету норматив финансовых затрат в рамках клинической апробации составляет: 510 644 руб. на один случай. Планируемое количество случаев апробации – 200, в том числе 2018 г. – 100 случаев и 2019 г. – 100 случаев.

Общий объем финансирования на 2018-2019 года в рамках клинической апробации составит: 102 128 800 руб.

В том числе прямые расходы:

- затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества (в т.ч. затраты на арендные платежи), потребляемых в процессе проведения клинической апробации (медикаменты, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.) составляют 85 679 400 руб.

Директор ФГБУ «НМИЦ ПМ»
Минздрава России



Драпкина О.М.

« _____ »

РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА БОЛЬНОГО
К ПРОТОКОЛУ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

«Оказание медицинской помощи пациентам с протяженными
кальцинированными поражениями артерий нижних конечностей
методом ротационной атерэктомии»

СТАЦИОНАРНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Номер пациента _|_|_

ФИО _____

№ телефона (пациента) _____

№ телефона (доверенного лица 1) _____

Дата рождения: _ / _ / _ _ _ _

Полных лет: _|_|

Пол: муж жен

Пациент подписал Информированное согласие на проведение опроса и сбор
дополнительной информации: да нет

Трудоспособность в настоящее время:

работает не работает пенсионер инвалид учащийся

Раздел 1. КЛИНИЧЕСКИЙ СТАТУС ПАЦИЕНТА

ФАКТОРЫ РИСКА РАЗВИТИЯ АТЕРОСКЛЕРОЗА

Возраст

менее 65 65-74 75 и старше

Пол

женский мужской

Курение

нет есть длительность

Гиперхолестеринемия

нет есть уровень липидов

Семейный анамнез атеросклероза

нет есть у каких родственников

АНАМНЕЗ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Стенокардия

есть нет функциональный класс

Инфаркт миокарда в анамнезе

есть нет

Артериальная гипертензия

есть нет

неконтролируемая гипертензия (более 160мм.рт.ст)

Сердечная недостаточность

есть (Указать класс по NYHA _____) нет

Сахарный диабет

есть нет тип диабета

ОНМК/ТИА

есть нет

Патология печени (повышение билирубина в 2 раза или повышение печеночных трансаминаз в 3 раза и более)

есть нет

Патология почек (креатинин более 2,6 мг/дл или более 200 ммоль/л)

есть нет

Прием антиагрегантной терапии

да нет

Указание на злоупотребление алкоголем

есть нет

Заболевания пищевода, желудка, двенадцатиперстной кишки

есть нет

ЖАЛОБЫ

Клиника перемежающей хромоты (боли, тяжесть в ногах при ходьбе) нет есть дистанция**Боли в грудной клетке, одышка при физической нагрузке** нет есть дистанция**Головокружение, нарушение зрения, речи, чувствительности, двигательные расстройства** нет есть указать какие**Другие жалобы** нет есть указать какие**Медикаментозная терапия**

№ п/п	Торговое название препарата	Доза кратность приема
1.		
2.		
3.		
4.		

СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ И ХИРУРГИЧЕСКИЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА нет да

№ п/п	Заболевание (код МКБ 10)	Примечания
1.		
2.		
3.		
4.		

Медикаментозная терапия сопутствующих заболеваний

№ п/п	Торговое название препарата	Доза кратность приема
1.		
2.		
3.		
4.		

Раздел 3. Объективные данные пациента

Осмотр рентгенэндоваскулярного специалиста

Пульсация на периферических артериях

Бедренная артерия справа

есть ослаблена нет

Бедренная артерия слева

есть ослаблена нет

Подколенная артерия справа

есть ослаблена нет

Подколенная артерия слева

есть ослаблена нет

Артерии стопы справа (указать какие)

есть ослаблена нет

Артерии стопы слева (указать какие)

есть ослаблена нет

Измерение лодыжечно-плечевого индекса справа

Измерение лодыжечно-плечевого индекса слева

Комментарии к консультации рентгенэндоваскулярного
специалиста: _____

ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ:

Показатель	Результат	Ед.измерения
------------	-----------	--------------

АСТ		
АЛТ		
КФК		
Креатинин		
Калий		
Общий белок		
Мочевина		
Мочевая кислота		
Билирубин общий		
Глюкоза		
Липидный профиль		
ЛП (а), субфракционный липопротеинов плотностей	вч-СРБ, анализ низких	
Коагулограмма		
Общий анализ крови		
Общий анализ мочи		
Группа крови		
Гепатиты, RW, ВИЧ		

ДУПЛЕКСНОЕ СКАНИРОВАНИЕ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Наличие гемодинамически значимого поражения артерий нижних конечностей:

да: указать локализацию стенозирования и ее степень

нет

Раздел 4. Заключительный диагноз

Основной: _____

Осложнения _____

Сопутствующий _____

ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ

АГ н/к

Локализация

Процент стенозирования

протяженность

Кальцинирование

Признаки осложненной бляшки (эксцентричность, изъязвленность, подрытость бляшки и др.)

Этап стентирования

Использованные проводники

Размер использованных буров

Баллонная дилатация:

продолжительность

давление

Диаметр баллона

Длина баллона

Количество дилатаций

Протяженность стентированного участка

Тип стента

Осложнения:

да: в месте имплантации стента (тромбоз, диссекция, перфорация), в месте пункции (кровотечение), нарушение коронарного и мозгового кровообращения (инфаркт миокарда, инсульт) _____

нет

РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ ЧЕРЕЗ 24 ЧАСА ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ:

Показатель	Результат	Ед.измерения
АСТ		
АЛТ		
КФК		
Креатинин		
Калий		

Общий белок		
Мочевина		
Мочевая кислота		
Билирубин общий		
Глюкоза		
Общий анализ крови		

Измерение лодыжечно-плечевого индекса справа

Измерение лодыжечно-плечевого индекса слева

АМБУЛАТОРНЫЙ ВИЗИТ ЧЕРЕЗ 6 МЕСЯЦЕВ

Осмотр рентгенэндоваскулярного специалиста

Пульсация на периферических артериях

Бедренная артерия справа

есть ослаблена нет

Бедренная артерия слева

есть ослаблена нет

Подколенная артерия справа

есть ослаблена нет

Подколенная артерия слева

есть ослаблена нет

Артерии стопы справа (указать какие)

есть ослаблена нет

Артерии стопы слева (указать какие)

есть ослаблена нет

Измерение лодыжечно-плечевого индекса справа

Измерение лодыжечно-плечевого индекса слева

Комментарии к консультации рентгенэндоваскулярного специалиста: _____

ДУПЛЕКСНОЕ СКАНИРОВАНИЕ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Наличие гемодинамически значимого поражения артерий нижних конечностей:

да: указать локализацию стенозирования и ее степень

нет

ГОСПИТАЛИЗАЦИЯ ЧЕРЕЗ 12 МЕСЯЦЕВ

Осмотр рентгенэндоваскулярного специалиста

Пульсация на периферических артериях

Бедренная артерия справа

есть

ослаблена

нет

Бедренная артерия слева

есть

ослаблена

нет

Подколенная артерия справа

есть

ослаблена

нет

Подколенная артерия слева

есть

ослаблена

нет

Артерии стопы справа (указать какие)

есть

ослаблена

нет

Артерии стопы слева (указать какие)

есть

ослаблена

нет

Измерение лодыжечно-плечевого индекса справа

Измерение лодыжечно-плечевого индекса слева

Комментарии к консультации рентгенэндоваскулярного
специалиста: _____

ДУПЛЕКСНОЕ СКАНИРОВАНИЕ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Наличие гемодинамически значимого поражения артерий нижних конечностей:

да: указать локализацию стенозирования и ее степень

нет

ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ:

Показатель	Результат	Ед.измерения
АСТ		
АЛТ		
КФК		
Креатинин		
Калий		
Общий белок		
Мочевина		
Мочевая кислота		
Билирубин общий		
Глюкоза		
Липидный профиль		
ЛП (а), вч-СРБ, субфракционный		

анализ липопротеинов низких плотностей		
Общий анализ крови		

АГ и/к при наличии показаний

% рестеноза в стенте

протяженность поражения

Комментарии _____

