

Директору Департамента организации медицинской помощи
и санаторно-курортного дела
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Е.В. Каракулиной

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	ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
2	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 (499) 236-72-90, vishnevskogo@ixv.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод комбинированного лечения пациентов с критическими изменениями нижних конечностей, трофическими изменениями тканей, развившихся в связи с пролонгированным поражением артерий бедренно-подколенного сегмента и голени (I70.2, E10.5, E11.5) в сравнении со стандартной «открытой» операцией.
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	100

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 41 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор
ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В.
Вишневского» Минздрава России,
академик РАН



Ревившили А.Ш.

Дата:

«26» февраля 2021 г.

Протокол оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

Идентификационный № _____ « » г.

Метод комбинированного лечения пациентов с критическими изменениями нижних конечностей, трофическими изменениями тканей, резвившихся в связи с пролонгированным поражением артерий бедренно-подколенного сегмента и голени (I70.2, E10.5, E11.5) в сравнении со стандартной «открытой» операцией.

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод).

Метод комбинированного лечения пациентов с критическими изменениями нижних конечностей, трофическими изменениями тканей, резвившихся в связи с пролонгированным поражением артерий бедренно-подколенного сегмента и голени

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации – разработчика метода:

ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России, 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27

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

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, д.м.н., профессор, академик РАН Ревишвили А.Ш.

II. Обоснование метода

4. Аннотация метода

Название метода:

Метод комбинированного лечения пациентов с критическими изменениями нижних конечностей, трофическими изменениями тканей, резвившихся в связи с пролонгированным поражением артерий бедренно-подколенного сегмента и голени

Профиль: хирургия

Цель: оценка клинико-экономической эффективности метода лечения пациентов с трофическими изменениями тканей вследствие критической

ишемии пораженной конечности, развившийся из-за пролонгированного поражения бедренно-подколенного сегмента и артерий голени.

Общая характеристика пациентов: взрослые пациенты (от 18 до 80 лет), обоего пола с трофическими изменениями тканей вследствие критической ишемии пораженной конечности, развившейся из-за пролонгированного поражения бедренно-подколенного сегмента и артерий голени – код МКБ-10: I70.2, E10.5, E11.5.

Краткое описание метода: Метод предполагает этапное хирургическое лечение, включающее рентгенэндоваскулярную реканализацию, баллонную ангиопластику и стентирование пораженных артерий с одномоментной или последовательной хирургической обработкой гнойного очага у больных критической ишемией нижних конечностей (КИНК) с целью профилактики первичных высоких ампутаций. Термин «критическая ишемия конечности» был впервые предложен на Международном антологическом симпозиуме в 1981 г. В настоящее время он широко используется в литературе. Определение хронической критической ишемии включает следующие клинические признаки: ишемическая боль покоя в течение более 2 недель с систолическим давлением на артериях голени меньшим или равным 50 мм рт. ст. (III степень ишемии по Фонтену); наличие трофических язв или гангрены пальцев стопы с систолическим давлением в артериях голени меньшим или равным 50 мм рт. ст. (IV степень ишемии по Фонтену) [1]. Единственным методом лечения КИНК с доказанной эффективностью является полная реваскуляризация пораженной конечности. Среди возможных вариантов прямых реваскуляризирующих вмешательств в последние годы наилучшие совокупные результаты демонстрируют рентгенэндоваскулярные процедуры. Эндоваскулярные методы лечения пациентов с КИНК – вмешательства более низкого процедурного риска с хорошими техническими и клиническими результатами. Баллонная ангиопластика и стентирование составляют основу эндоваскулярных методов, а стенты с лекарственным покрытием и баллоны с лекарственным покрытием обеспечивают низкие показатели повторной реваскуляризации [2]. Комбинированные антеградные и ретроградные доступы в совокупности с современными эндоваскулярными методами могут увеличить технический успех при лечении пациентов с протяженными окклюзиями сосудов ниже паховой связки. Сочетание рентгенэндоваскулярной реваскуляризации с хирургическими вмешательствами на тканях стопы, в объеме и сроках, зависящих от стадии и глубины поражения, опосредуют существенное снижение количества первичных высоких ампутаций при КИНК.

Метод сравнения: стандартный протокол лечения, включающий первичную хирургическую обработку гнойно-некротического очага и открытые реваскуляризирующие сосудистые операции.

Форма: плановая

Вид медицинской помощи: медицинская помощь в рамках клинической апробации

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

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

В настоящее время во всем мире наблюдается рост в структуре общей заболеваемости доли облитерирующих заболеваний периферических артерий нижних конечностей, часто развивающихся на фоне сахарного диабета (СД), что сказывается на тяжести течения и исходах лечения данной категории больных. Рост распространенности данных заболеваний носит экспоненциальный характер, особенно в промышленно развитых странах.

Увеличение продолжительности жизни пациентов с СД, благодаря совершенствованию препаратов метаболического контроля, привело к существенному росту числа его поздних сосудистых осложнений, последствиями которых являются высокая степень инвалидизации и летальности. Исходы поздних осложнений СД остаются трагичными: слепота вследствие прогрессирующей ретинопатии, смерть от уремии, инфаркта миокарда, инсульта, гангрены нижних конечностей. Причем частота наступления перечисленных выше событий у лиц с СД в десятки раз выше, чем в популяции в целом. Ежегодно в России по поводу ишемической гангрены выполняется более 40000 высоких ампутаций [19, 20].

Результаты эпидемиологических исследований демонстрируют, что трофические изменения в тканях стопы наблюдаются у 15 - 25% больных СД [27, 34], а количество пациентов с синдромом диабетической стопы (СДС) увеличивается каждый год на 2 - 6% [20, 33]. При этом в структуре СДС до 73% приходится на нейро-ишемическую форму [4].

Хроническая артериальная недостаточность нижних конечностей, дистальный тип окклюзионно-стенотического процесса, часто наблюдаемый у больных СД, при котором поражение берцовых артерий встречается у 70 -90% пациентов [10, 14], серьезно ухудшают течение и прогноз лечения гнойно-некротических поражений тканей, ставя под вопрос возможность сохранения конечности. При наличии критической ишемии нижних конечностей (КИНК) без коррекции артериального кровотока процент выполнения высоких ампутаций достигает 70 - 90% [5, 21], а через 4 года конечность сохраняется лишь у 21,8% больных [13]. Летальность после выполнения высокой ампутации нижней конечности у больных с нейро-ишемической формой СДС колеблется в пределах 57,8 - 72,1% [17], а 5 летняя выживаемость составляет всего 40% [3].

Дистальный тип окклюзионно-стенотического процесса при СДС ограничивает применение методов прямой реваскуляризации магистральных сосудов нижних конечностей до 41,8% [7] в силу отсутствия «путей оттока», а так же наличия гнойно-некротических изменений в тканях стопы, которые отмечаются у 60 - 85% больных [13, 15]. При этом частота ранних тромбозов бедренно (подколенно) – берцовых (стопных) шунтов достигает 55,6%, а процент выполнения ампутаций нижних конечностей после дистальных шунтирований – 54,5% [9]. Несколько улучшить эти данные позволяет выполнение, одновременно с шунтированием, реверсии венозного кровотока, так называемой артериализации венозного русла стопы [19], однако и при этом

методе коррекции магистрального кровотока четырехлетняя сохранность конечности достигает лишь в 49% [9].

В лечении больных с дистальным типом сосудистого поражения и «неудовлетворительными» путями оттока революционным стало применение и совершенствование методов рентгенэндоваскулярной хирургии. Особое значение выполнение баллонной ангиопластики и стентирования приобретает у больных с гнойной (часто анаэробной) инфекцией тканей стопы на фоне СД, так как у этих пациентов никакие другие методы прямой хирургической реваскуляризации не применимы. Ангиографический успех после выполнения ЧТБА на уровне берцово-стопного сегмента достигается в 95% наблюдений, а через 6 - 24 месяцев признаки КИНК отсутствуют у 75 - 78% больных [8, 23, 35]. Малоинвазивность вмешательства, удаленность сосудистого доступа от гнойно-некротического очага на стопе, возможность проведения повторных процедур, эффективность при дистальных формах поражения выгодно выделяют эндоваскулярную технику коррекции магистрального кровотока при КИНК у больных СДС.

Вместе с тем, в работах отечественных и зарубежных авторов, оценивающих эффективность рентгенэндоваскулярных методов лечения, до 70 - 80% составляют больные, у которых изменения на стопе представлены лишь поверхностными язвами, самостоятельно заживающими после успешно выполненной ангиопластики [20]. Вопрос же лечения больных с обширными гнойно-некротическими дефектами на стопе остается малоизученным. Не раскрыты как общая стратегия хирургического лечения этой группы больных, так и частные вопросы, связанные с объемом и радикальностью хирургической обработки гнойно-некротического очага, возможностью проведения пластических операций на стопе с целью ликвидации имеющихся ран и сроков готовности тканей к восстановительным операциям.

Предполагаемый метод направлен на снижение частоты первичных высоких ампутаций у пациентов с КИНК, что имеет важное значение для здравоохранения [2-4]. У пациентов высокого риска выполнение открытых реваскуляризирующих операций имеет больший риск осложнений, чем при эндоваскулярном вмешательстве, а при поражении артерий дистальной трети голени и стопы выполнение дистального шунтирования и вовсе лишено смысла, в то время как эндоваскулярные технологии позволяют восстановить кровоток даже в подошвенных артериях.

Очевидны также и преимущества предполагаемого подхода с точки зрения экономических затрат, связанных с уменьшением числа повторных госпитализаций, необходимых при многоэтапном лечении этих больных. Возможность в ходе одной госпитализации выполнить реваскуляризацию и санацию гнойного очага на пораженной конечности ассоциирована с меньшим риском генерализации инфекции и вторичных ампутаций, соответственно снижаются затраты на лечение и общая летальность.

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

Баллонная ангиопластика и стентирование относится к прямым методам реваскуляризации сосудов нижних конечностей. Появлению данного метода способствовала разработка С. Dotter и М. Judkins в 1964 г. специальной катетерной системы, которую они впервые применили при атеросклеротических сужениях и окклюзиях периферических артерий [26]. В последующем наиболее широкое распространение получила модификация метода С. Dotter и М. Judkins в разработках А. Gruntzig и Н. Hopff [28], которые впервые применили двухпросветный баллонный катетер для баллонной ангиопластики периферических артериальных стенозов, почечных сосудов и коронарных артерий. Это изобретение заложило основу новому направлению в лечении окклюзионно-стенозных поражений периферических артерий, которое вошло в широкую клиническую практику в 80-х годах двадцатого века.

До 2000 года шло накопление данных об успешности данного вида реваскуляризации, разрабатывались показания и противопоказания к использованию методики.

С 2000 до 2007 года действовали рекомендации TASC, согласно которым подходящими для эндоваскулярного лечения считались лишь стенозы или окклюзии короче 5 см в бедренно-подколенном сегменте и стенозы артерий голени длиной менее 1 см, то есть большинству пациентов с СДС и КИНК эндоваскулярное лечение не было показано [30]. В 2007 году в рекомендациях TASC II приводятся следующие данные: «технический успех ангиопластики артерий голени достигает 90%, в некоторых группах больных с критической ишемией клинический успех приближается к 70%. Уровень сохранения конечности чуть выше» [32].

Анализируя эффективность рентгенэндоваскулярных методов лечения, следует дифференцированно оценивать поражения магистрального сосудистого русла на разных уровнях. В исследованиях, посвященных сравнительной оценке ангиопластики и прямых шунтирующих операций на аорто-подвздошном сегменте, как правило, демонстрируются лучшие отдаленные результаты применения реконструктивных сосудистых операций. Так, по данным российского консенсуса ангиологов и сосудистых хирургов после аорто-бедренных реконструкций 5-летний хороший результат сохраняется у 80 - 90% пациентов, в то время как после ангиопластики только у 60% без стентирования и у 77% пациентов, которым выполнялась установка стентов. Однако необходимо отметить, что ранняя послеоперационная летальность для ангиопластики и стентирования составляет менее 1%, а после реконструктивных сосудистых операций колеблется от 1% до 3,3% по лучшим мировым статистикам [6, 16]. Кроме того, выполнение эндоваскулярной реваскуляризации под местной анестезией, возможность повторных вмешательств без увеличения риска для жизни пациентов выгодно выделяют эндоваскулярную технику в группе больных пожилого и старческого возраста, а также при наличии тяжелой сопутствующей патологии [10, 13, 22, 24, 31, 35].

При сравнительной оценке чрескожной баллонной ангиопластики и реконструктивных сосудистых операций в инфраингвинальной зоне

наблюдается несколько иная статистика. По данным мета-анализа результатов бедренно-подколенного шунтирования выше щели коленного сустава с помощью политетрафторэтиленовых протезов, которые наиболее часто используются при данном уровне поражения, проведенного Hunik и соавт., через 5 лет первичная проходимость шунтов составляет в среднем 47%, а конечность удается сохранить у 70 - 91% пациентов [29]. Технический успех после бедренно-подколенного шунтирования ниже щели коленного сустава и бедренно-берцового шунтирования варьирует от 53% до 93%, в зависимости от вида использованного трансплантата. Самые лучшие результаты отмечены при использовании аутовены по методике «in situ», несколько хуже - при использовании реверсированной вены, самые плохие - при использовании политетрафторэтиленовых протезов. Так, при использовании политетрафторэтиленовых протезов через 5 лет конечность удается сохранить только в 33% наблюдений [6]. При выполнении рентгенэндоваскулярных вмешательств технический успех достигается в 85 - 100% случаев, клинический успех варьирует от 65,7% до 91,5%, а через год кумулятивные показатели сохранения конечности составляют 70 - 78% [11, 14, 18, 31].

В исследовании, проведенном M.F. Conrad на 208 пациентах с хронической артериальной недостаточностью, у 46% в стадии КИНК, сообщается о 97% сохранности конечности в течение 2 лет наблюдения после ангиопластики, и о 100% сохранности конечности после стентирования при локализации поражения в бедренно-подколенной зоне [23].

Первое эндоваскулярное вмешательство по восстановлению проходимости артерий голени выполнили S. Sprague и соавт. в 1980 г. с помощью коаксиальных катетеров [37]. Однако результаты операций оказались не вполне удовлетворительными - технический успех был достигнут всего лишь в 67% случаях, а клиническое улучшение в отдаленном периоде (до 22 месяцев) - только у 33% больных. Применение баллонных катетеров при эндоваскулярном лечении артерий голени значительно улучшило результаты операций. Так, в 1994 году U.M. Sivanathan и соавт. сообщили о техническом успехе в 86% случаев и клиническом успехе через 2 года у 58% больных [36]. Исследование G. Dogros, проведенное в 1998 году, в котором участвовали 235 пациентов, показало, что из 266 успешно оперированных конечностей через 12 месяцев у 91,3% больных отсутствовали симптомы критической ишемии, а высокой ампутации удалось избежать [24].

В настоящее время эффективность ангиопластики при дистальных формах поражения колеблется в пределах 92 - 95% [25, 35], а сохранность конечности в течение 5 лет наблюдения достигает 91% [22].

До настоящего времени помощь пациентам с КИНК при многоуровневом характере поражения магистральных артерий оказывается в несколько этапов. Присоединение трофических изменений и/или гангрены добавляет к протоколу лечения и реабилитации больных еще минимум одну госпитализацию. При этом в большинстве клинических ситуаций на амбулаторном этапе сложно определиться с необходимостью и объемом предполагаемого вмешательства на

тканях пораженной конечности, так как невозможно определить истинный объем необратимых ишемических изменений в тканях и технические возможности реканализации стратегических артерий с учетом ангиосомной теории кровоснабжения. В связи с этим у пациентов с пролонгированным поражением бедренно-подколенного сегмента и артерий голени и имеющейся критической ишемией в стадии трофических расстройств предлагаемое одномоментное восстановление кровотока во всех пораженных бассейнах и запуск прямого кровотока в артерии стопы снизит риски тромбоза бедренно-подколенного сегмента по сравнению с поэтапными вмешательствами (за счет восстановления путей оттока) и количество высоких ампутаций [37]. Применение современных инструментов (новых технологий), таких как устройства для возврата в истинный просвет, инструментов для дистального доступа к артериям стопы, катетеров для направленной атерэктомии увеличивают технический успех, а использование баллонных катетеров с лекарственным покрытием позволяет улучшить отдаленные результаты по проходимости и сохранению конечности [38].

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов и прогнозируемых осложнений

Предлагаемый метод не повышает анестезиологический и хирургический риски. Стратегия лечения данных больных, направленная на увеличение удельного веса эндоваскулярных вмешательств вместо открытых в сочетании с возможностью обработки гнойного очага в ходе одной госпитализации, как раз и направлена на их потенциальное снижение, а также риска развития фатальных осложнений, таких как генерализация инфекции (сепсис, септический шок, полиорганная недостаточность), аррозионное кровотечение, тромбоз. Вместе с тем, выполнение вмешательств у данной категории пациентов имеет риск осложнений, характерный для любых эндоваскулярных вмешательств на артериях нижних конечностей в целом – диссекции, тромбозы стентов, осложнения, связанные с местом доступа. Отдельным риском у них является возможная контрастиндукцированная нефропатия, связанная с введением контрастных препаратов. Применение двойной, а в отдельных случаях тройной дезагрегантной терапии сопряжено с высоким риском кровотечения, в связи, с чем данной группе пациентов показано назначение гастропротективной терапии.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований

1. Амбулаторная ангиология: руководство для врачей / под ред. А.И. Кириенко, В.М. Кошкина, В.Ю. Богачева. – М.: Литтерра, 2007. – 328 с.
2. Анциферов М.Б., Староверова Д.Н. Методы диагностики и лечения диабетической макроангиопатии // Российский медицинский журнал. – 2003. – №27. – С. 1503 – 1513.

3. Воробихина Н.В., Зеленина Т.А., Петрова Т.М. Влияние метода оперативного лечения больных с гнойно-некротическими формами синдрома диабетической стопы на частоту рецидивирования, риск повторных ампутаций и выживаемость // Инфекции в хирургии. – 2009. – №4. – С. 41 – 46.
4. Гаибов А.Д., Калмыков Е.Л., Камолов А.Н. Ампутации нижних конечностей при их хронической критической ишемии. Обзор литературы // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2009. – №2. – С. 40 – 46.
5. Диагностика и лечение пациентов с критической ишемией нижних конечностей: Российские рекомендации. – М., 2007. – 156 с.
6. Дибиров М.Д., Брискин Б.С., Хамитов Ф.Ф. и др. Роль реконструктивных сосудистых операций у больных диабетической ангиопатией // Хирургия. – 2009. – №2. – С. 59 – 63.
7. Ерошкин И.А. Рентгенохирургическая коррекция поражений артерий нижних конечностей у больных сахарным диабетом и ее роль в комплексном лечении синдрома диабетической стопы: Автореф. дис. д-ра мед.наук. – М., 2010. – 57 с.
8. Замский К.С. Возможности реконструктивных операций на артериях стопы и голени при критической ишемии: Автореф. дис. канд.мед.наук. – М., 2006. – 28 с.
9. Зеленов М.А. Ангиографическая семиотика и рентгенохирургическая коррекция поражений артерий нижних конечностей у больных сахарным диабетом: Автореф. дис. канд.мед.наук. – М., 2008. – 26 с.
10. Зеленов М.А., Ерошкин И.А., Жуков А.О. и др. Баллонная ангиопластика и стентирование артерий нижних конечностей больных сахарным диабетом // Диагностическая и интервенционная радиология. – 2007. – Т.1. – №4. – С. 71 – 80.
11. Казьмин З.В. Комплексное хирургическое и консервативное лечение хронической критической ишемии при отсутствии условий прямой реваскуляризации нижних конечностей: Автореф. дис. канд.мед.наук. – М., 2006. – 16 с.
12. Капутин М.Ю., Овчаренко Д.В., Сорока В.В. и др. Транслюминальная баллонная ангиопластика у больных сахарным диабетом с критической ишемией нижних конечностей / Материалы международного симпозиума «Диабетическая стопа: хирургия, терапия, реабилитация». – СПб., 2008. – С. 51.
13. Капутин М.Ю. Транслюминальная баллонная ангиопластика в лечении критической ишемии нижних конечностей: Автореф. дис. д-ра мед. наук. – СПб., 2008. – 35 с.
14. Коваль О.А., Золоев Г.К., Батискин С.А. Анализ результатов реконструктивных операций у больных с ишемией нижних конечностей, вследствие диабетической ангиопатии / Материалы международного симпозиума. «Диабетическая стопа: хирургия, терапия, реабилитация». – СПб., 2008. – С. 52.

15. Рекомендуемые стандарты для оценки результатов лечения пациентов с критической ишемией нижних конечностей: Российский консенсус. – М., 2001. – 29 с.
16. Светухин А.М., Земляной А.Б., Колтунов В.А. Отдаленные результаты лечения больных с гнойно-некротическими формами синдрома диабетической стопы // Хирургия. – 2008. – №7. – С. 13 – 17.
17. Сосудистая хирургия по Хаймовичу: руководство в 2 Т. / под ред. А.В. Покровского; пер. с англ. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2010. – Т.1: Баллонная ангиопластика периферических артерий и вен. – С. 246 – 255.
18. Чупин А.В., Богатов Ю.П., Харазов А. Отдаленные результаты лечения критической ишемии нижних конечностей у пациентов с облитерирующим тромбангиитом с поражением артерий берцово-стопного сегмента // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2001. – Т. 7. – №3. – С. 133 – 134.
19. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова, 9-й выпуск. Москва – 2019 – 71 с..
20. Национальные рекомендации по ведению пациентов с сосудистой артериальной патологией. Часть 1. Периферические артерии [Электронный ресурс]. Москва, 2019. Российское общество ангиологов и сосудистых хирургов.
http://www.angiolsurgery.org/library/recommendations/2019/recommendations_LA_2019.pdf
21. American Diabetes Association. Economic consequences of diabetes mellitus in the U.S. in 1997 // Diabetes Care. – 1998. – Vol. 21. – №2. – P. 296 – 309.
22. American Diabetes Association. Peripheral arterial Disease in People with Diabetes // Diabetes Care. – 2003. – Vol. 26. – №12. – P. 3333 – 3341.
23. Arain S.A., White C.J. Endovascular therapy for critical limb ischemia // Vascular Medicine. – 2008. – Vol. 13. – P. 267 – 279.
24. Conrad M.F., Cambria R.P., Stone D.H. et al. Intermediate results of percutaneous endovascular therapy of femoropopliteal occlusive disease: a contemporary series // Vascular Surgery. – 2006. – Vol. 44. – P. 762 – 769.
25. Dorros G., Jaff M.R., Kelly K.J. et al. The acute outcome of tibioperoneal vessel angioplasty in 417 cases with claudication and critical limb ischemia // Catheterization and Cardiovascular Diagnosis. – 1998. – Vol. 45. – P. 251 – 256.
26. Dorros G., Lewin R.F., Jamnadas P., Mathiak L.M. Below-the-knee angioplasty: tibioperoneal vessels, the acute outcome // Catheterization and Cardiovascular Diagnosis. – 1990. – Vol.19. – P. 170 – 178.
27. Dotter C.T., Jadcinski M.P. Transluminal treatment of arteriosclerotic obstructions. Description of a new technique and Palmary Report of the application // Circulation. – 1964. – Vol. 30. – P. 654 – 670.
28. Epstein D.A., Corson J.D. Surgical perspective in treatment of diabetic foot ulcers // Wounds. – 2001. – Vol. 13. – №2. – P. 59 – 65.

29. Gruntzig A., Hopff H. Percutane Recanalisation chronischer arterieller Verschlüsse mit einem neuen Dilatationkatheters. Modifikation der Dotter technik // Deutsche Medizinische Wochenschrift. – 1974. – Vol. 99. – P. 2502 – 2510.
30. Hunik M.G., Wong J.B., Donaldson M.C. et al. Revascularization for femoropopliteal disease // Journal of the American Medical Association. – 1995. – Vol. 2. – P. 165 – 171.
31. Management of peripheral arterial disease. Trans-Atlantic Inter-Society Consensus // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. – 2000. – Vol.19, Suppl. A. – 320 p.
32. Muradin G.S., Bosch J.L., Stijnen T., Hunink M.G. Balloon dilatation and stent implantation for treatment of femoropopliteal arterial disease: meta-analysis // Radiology. – 2001. – Vol. 221. – P. 137 – 145.
33. Norgren L., Hiatt W.R., Dormandy J.A. et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II) // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. – 2007. – Vol.33 (Suppl 1). – P. 1 – 75.
34. Reiber G. E. Diabetic foot ulcers, amputations are preventable // Lancet. – 2005 – Vol. 366. – P. 1676 – 1677, 1719 – 1724.
35. Sen C.K., Gordillo G.M., Roy S. et al. Human skin wounds: A major and snowballing threat to public health and the economy // Wound Repair and Regeneration. – 2009. – Vol. 17. – №6. – P. 763 – 771.
36. Siablis D., Kraniotis P., Karnabatidis D. et al. Sirolimuseluting versus bare stents for bailout after suboptimal infrapopliteal angioplasty for critical limb ischemia: 6-month angiographic results from a nonrandomized prospective single-center study // Journal of Endovascular Therapy. – 2005. – Vol.12. – P. 685 – 695.
37. Sivananthan U.M., Browne T.F., Thorley P.J., Rees M.R. Percutaneous transluminal angioplasty of the tibial arteries // British Journal of Surgery. – 1994. – Vol. 81. – №9. – P. 1282 – 1285.
38. Sprayregen S., Sniderman K.W., Sos T.A. et al. Popliteal artery branches: percutaneous transluminal angioplasty // American Journal of Roentgenology. – 1980. – Vol. 135. – №5. – P. 945 – 950.
39. Darling, J. D., McCallum, J. C., Soden, P. A., Guzman, R. J., Wyers, M. C., Hamdan, A. D. Predictive ability of the Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) classification system after first-time lower extremity revascularizations. Journal of Vascular Surgery, 65(3), 695–704
40. Schneider, P. A., Laird, J. R., Tepe, G., Brodmann, M., Zeller, T., Scheinert, D., ... Krishnan, P. Treatment Effect of Drug-Coated Balloons Is Durable to 3 Years in the Femoropopliteal Arteries. Circulation: Cardiovascular Interventions, 2018/ 11(1)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, приказом Минздрава России от 15.11.2012 №922н, другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи метода в рамках клинической апробации

10. Описание целей и задач

Цель – оценка клинико-экономической эффективности метода лечения пациентов с трофическими изменениями тканей вследствие критической ишемии пораженной конечности, развившейся из-за пролонгированного поражения бедренно-подколенного сегмента и артерий голени.

Задачи:

- Оценить продолжительность и исходы комплексного хирургического лечения пациентов с трофическими изменениями тканей вследствие критической ишемии пораженной конечности, развившейся из-за пролонгированного поражения бедренно-подколенного сегмента и артерий голени.
- Проанализировать частоту неблагоприятных событий и высоких ампутаций, а также возможность вернуть пациентов к трудовой деятельности и активному образу жизни при лечении пациентов с трофическими изменениями тканей вследствие критической ишемии пораженной конечности, развившейся из-за пролонгированного поражения бедренно-подколенного сегмента и артерий голени по сравнению со стандартным лечением (с открытой сосудистой операцией).
- Проанализировать финансовые затраты на лечение пациентов с трофическими изменениями тканей вследствие критической ишемии пораженной конечности, развившейся из-за пролонгированного поражения бедренно-подколенного сегмента и артерий голени по сравнению со стандартным лечением (с открытой сосудистой операцией).

IV. Дизайн оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность данных, включая доказательства его безопасности.

В настоящий момент различные клиники имеют опыт неудачных реваскуляризаций от 10% до 40% в зоне ниже щели коленного сустава.

В последние годы разработаны и введены в клиническую практику множество комплексных методик реваскуляризации артерий нижних конечностей, позволяющих улучшить первичную проходимость: прохождение через дугу, техника «петли» (pedal-plantar, loop technique), ангиопластика дистального русла через развитые коллатерали, двусторонняя (антеградно-ретроградная) поэтапная реваскуляризация, субинтимальная реваскуляризация с выходом в истинный просвет при помощи катетеров для возврата в истинный просвет. В связи с этим в выбранной нами группе пациентов необходимо использовать наиболее современные расходные материалы: катетеры для

направленной катетерной атерэктомии, катетеры для возврата в истинный просвет артерии, баллонные катетеры с лекарственным покрытием, наборы для доступа в артерии голени и стопы.

Очевидна необходимость одномоментной реваскуляризации бедренно-подколенного сегмента и голени: отсутствие достаточного притока в артерии голени при реваскуляризации только дистального русла, при поражении бедренно-подколенного сегмента или отсутствие оттока на уровне ниже щели коленного сустава может привести к тромбообразованию и резкому снижению вторичной проходимости.

Зачастую, при наличии выраженных кальцинированных поражений, стандартной стратегии эндоваскулярного лечения в виде баллонной дилатации оказывается недостаточно и, для успешного проведения вмешательства, возникает необходимость удаления атеросклеротической бляшки, для этого используются катетеры для направленной атерэктомии. При неуспехе антеградной реканализации возможно выполнение субинтимальной реканализации, но потом возникает проблема возврата в истинный просвет, в этом случае один из методов решения – катетер для возврата в истинный просвет. Так же при не успешной антеградной реканализации возможно выполнение ретроградной, через дистальный доступ.

12. Описание дизайна оказания медицинской помощи с использованием метода чрескожных коронарных вмешательств и транскатетерной имплантации аортального клапана

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

Клинические:

- выраженность болевого синдрома (в баллах по ВАШ)
- выраженность SIRS (синдром системной реакции на воспаление) при поступлении;
- тяжесть состояния больного до операции по ASA
- оценка нутритивного статуса (дефицит массы тела, уровень альбумина сыворотки г/л, динамика уровня лимфоцитов периферической крови)
- оценка парциального напряжения кислорода крови в динамике.

Лучевые:

- Рентгенография. Исследуется наличие и глубина костной деструкции в зоне пролежня.
- Компьютерная ангиография. Уточняется объем и протяженность сосудистого поражения.
- Ультразвуковое дуплексное сканирование. Исследуется объем и протяженность сосудистого поражения. После операции оценивается эффективность РЭВ.
- Субтракционная рентгенангиография. Используется для установления объема операции и ее проведения.

Статистические:

- Выживаемость без развития неблагоприятных событий (%).
- Длительность операций (мин.)
- Необходимость и количество повторных РЭВ и хирургических обработок (ед.).
- Количество высоких ампутаций (уд.)
- Количество осложнений (ед.)
- Длительность лечения (сут.)

Дополнительные исследуемые параметры:

- Длительность системной антибактериальной терапии (сут.)
- Необходимость использования антибиотиков резервного ряда (название, причина)
- Необходимость использования дополнительного оборудования (название, причина)
- Длительность пребывания в отделении интенсивной терапии (сут.)

12.2 Дизайн клинической апробации

Сроки проведения – 2021-2022 гг.

Предполагается проведение ряда контрольных обследований больных, при которых полученные результаты вносятся в регистрационную карту (табл.1)

Таблица 1. Список контрольных обследований

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки заполнения регистрационной карты
КО1	Предоперационное обследование	2 суток до выполнения операции
КО2	Интраоперационные данные	Оперативные вмешательства
КО3	Отдаленный период наблюдения	6 месяцев после выписки больного из стационара

Ниже представлен план клинического обследования больных при каждом контрольном обследовании (КО).

Таблица 2. План клинического обследования больных

Показатели	КО1	КО2	КО3
Демографические данные	+		
Анамнез заболевания	+		
Продолжительность заболевания	+		
Сопутствующие заболевания	+		
Эзофагогастродуоденоскопия	+		
Клинический статус больного	+		+
Локальный статус и оценка раневого процесса по Wagner	+		+
Жалобы	+		+
Оценка толерантности к физической нагрузке	+		+
ЧСС	+	+	+
АД	+	+	+
Лекарственная терапия	+		+
Биохимический анализ крови	+		+

Показатели	KO1	KO2	KO3
Глюкоза натощак	+		+
Белок	+		+
Креатинин	+		+
Мочевина	+		+
АсТ	+		+
АлТ	+		+
Уровень холестерина	+		+
Кардиоспецифичные ферменты (по показаниям)			
ГГТ	+		+
Электролиты	+		+
Гормоны щитовидной железы	+		
Анализ мочи общий	+		
Определение показателей кислотно-щелочного состояния крови	+		
Определение основных групп крови (А,В,0) и резус-принадлежности	+		
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов	+		+
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	+		+
Реакция Вассермана	+		+
Коагулограмма (АЧТВ, МНО, агрегация тромбоцитов)	+		+
Комплексное ультразвуковое исследование артерий и вен шеи и нижних конечностей	+		
Продолжительность операции		+	
Наличие осложнений		+	+

Оценка глубины поражения тканей по классификации Wagner
Степени поражения тканей при синдроме диабетической стопы
(по F. W. Wagner, 1981)

Степень	Клинические проявления
0	Язвенный дефект отсутствует, но есть сухость кожи, клювовидная деформация пальцев, выступание головок метатарзальных костей, другие костные, суставные аномалии
I	Поверхностная язва без признаков инфицирования
II	Глубокая язва, обычно инфицированная, но без вовлечения в процесс костной ткани
III	Глубокая язва с образованием абсцесса, с вовлечением в процесс костной ткани
IV	Ограниченная гангрена (пальца или части стопы)
V	Гангрена всей стопы

КО1: Предоперационное обследование

Комплексное предоперационное обследование, включающее первичный осмотр врача-хирурга (по лечению ран и раневых инфекций), а также следующих специалистов: врача-эндоваскулярного хирурга, врача-сердечно-сосудистого хирурга, врача анестезиолога-реаниматолога, специалиста (врача-хирурга) по лечению ран и раневых инфекций (с решением консилиума о тактике лечения)

В карту больного вносятся следующие показатели:

1. Демографические данные:
 - 1.1. Возраст, пол.
2. Анамнез заболевания
3. Продолжительность заболевания
4. Сопутствующие заболевания
5. Эзофагогастродуоденоскопия
6. Клинический статус больного:
 - 6.1. Жалобы
 - 6.2. Локальный статус (фотодокументирование)
 - 6.3. Оценка гнойно-некротического очага по Wagner
7. Лекарственные средства, принимаемые больным:
 - 7.1. Антиангинальные средства
 - 7.2. Антиагреганты
 - 7.3. Антикоагулянты
 - 7.4. Антигипертензивные средства
 - 7.5. Инсулин (при наличии сахарного диабета)
 - 7.6. Прочие
8. Лабораторные показатели:
 - 8.1. Биохимический анализ крови:
 - 8.1.1. Глюкоза натощак
 - 8.1.2. Белок
 - 8.1.3. Креатинин
 - 8.1.4. Мочевина

- 8.1.5. АсТ
- 8.2. Электролиты
- 8.3. Определение показателей кислотно-щелочного состояния крови
- 8.4. Определение основных групп крови (А,В,0) и резус-принадлежности
- 8.5. Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов
- 8.6. Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ
- 8.7. Реакция Вассермана
- 8.8. Коагулограмма (АЧТВ, МНО, агрегация тромбоцитов)
- 8.9. Уровень холестерина
- 9. Показатели гемодинамики:
 - 9.1. Неинвазивные показатели гемодинамики:
 - 9.1.1. ЧСС
 - 9.1.2. АД
 - 9.1.3. Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных
- 10. Комплексное ультразвуковое исследование артерий и вен шеи и нижних конечностей
- 11. Коронароангиографическое исследование?
- 12. Анализ мочи общий

КО2: Интраоперационные показатели

Карта больного заполняется по ходу выполнения операции

Во время операции собираются и вносятся в протокол следующие показатели:

1. Показатели мониторинга ЧСС, АД,
2. Продолжительность операции
3. Наличие осложнений
4. Объем эндоваскулярного вмешательства оцениваемых поражений
5. Коронарография?
6. Объем хирургической обработки гнойно-некротического очага

КО3: 6 месяцев наблюдения

Карта больного заполняется врачом-хирургом при осмотре в кабинете диабетической стопы через 6 месяцев.

В карту больного вносятся следующие показатели:

1. Клинический статус больного:
 - 1.1. Жалобы
 - 1.2. Клинический осмотр
 - 1.3. Локальный статус
 - 1.4. Оценка гнойно-некротического очага по Wagner
2. Неинвазивные показатели гемодинамики:
 - 2.1.1. ЧСС
 - 2.1.2. АД
 - 2.1.3. Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных
3. Лекарственные средства, принимаемые больным:
 - 3.1. Антиангинальные средства
 - 3.2. Антиагреганты

- 3.3. Антикоагулянты
- 3.4. Антигипертензивные средства
- 3.5. Статины
- 3.6. Прочие
- 4. Лабораторные показатели:
 - 4.1. Биохимический анализ крови:
 - 4.1.1. Глюкоза натощак
 - 4.1.2. Белок
 - 4.1.3. Креатинин
 - 4.1.4. Мочевина
 - 4.1.5. АсТ
 - 4.1.6. АлТ
 - 4.1.7. ГГТ
 - 4.1.8. Электролиты
 - 4.2. Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов
 - 4.3. Коагулограмма (АЧТВ, МНО, агрегация тромбоцитов)
 - 4.4. Уровень холестерина
- 5. Наличие осложнений

Помимо карт контрольных обследований в случае развития нежелательных событий или достижения первичной конечной точки должны быть заполнена карта дополнительных исходов, в которую последовательно вносятся следующие данные:

1. Повторные госпитализаций

Карты повторных госпитализаций заполняются при необходимости госпитализации больного в лечебные учреждения, независимо от причины, вне зависимости от сроков наблюдения

В карту больного вносятся следующие показатели:

- Дата госпитализации
- Причина госпитализации
- Вид полученного лечения
- Дата выписки

2. Достижение первичной конечной точки

Карта заполняется при наступлении события, квалифицируемого как первичная конечная точка протокола метода оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации (повторная реваскуляризация артерий нижней конечности, тромбоз артерий бедренно-подколенного сегмента или артерий голени, ампутация, смерть больного).

В карту больного вносятся следующие показатели:

- Дата события
- Причина

3. Нежелательные события

Карта заполняется при наступлении нежелательных событий вне зависимости от времени их наступления

Ниже представлен список нежелательных событий, которые обязательно должны быть зарегистрированы в персональной карте больного:

- Высокая ампутация
- Генерализация инфекции
- Артериальные тромбозы и эмболии артерий нижних конечностей
- Клинически значимые кровотечения
- Развитие почечной недостаточности
- Другие нежелательные события

12.3 Описание метода, инструкции по его проведению

В рамках протокола клинической апробации пациентам выполняются различные хирургические вмешательства в несколько этапов.

Этапы и последовательность комплексного хирургического лечения:

- Одномоментное рентгенэндоваскулярное реваскуляризирующее вмешательство (РЭВ) или открытая сосудистая операция.
- Местное лечение раны растворами йодофоров
- Хирургическая обработка гнойно-некротического очага

Стратегия хирургического лечения

КИНК с трофическими изменениями
(боль в покое, $TcPO_2$ менее 30 мм рт. ст.,
многоуровневые гемодинамически значимые поражения)



Отбор и рандомизация пациентов осуществляется амбулаторно после обследования на основании заключения врачебной комиссии. Первым хирургическим этапом выполняется реваскуляризация пораженной конечности (открытая или рентгенэндоваскулярная в зависимости от рандомизации), далее в зависимости от динамики общего и местного статусов проводится следующий этап лечения – хирургическая обработка гнойно-некротического очага. Между хирургическими этапами за больными осуществляется динамическое наблюдение с выполнением контрольного обследования и местное (перевязки, вакуум-терапия) и общее лечение.

Особенности РЭВ:

- Выполнение механической реканализации и преддилатации артерий голени и бедренно-подколенного сегмента по стандартной методике.
- При необходимости: выполнение направленной катетерной атерэктомии, возвращение в истинный просвет в случае субинтимального прохождения инструментов с использованием специального катетера для возврата в истинный просвет.
- При необходимости: в случае неуспешной антеградной реканализации, выполнение дистального доступа, при помощи специального набора для дистального доступа в артерии стопы, и выполнение ретроградной реканализации окклюзированного сегмента артерии.
- Выполнение стентирования бедренно-подколенного сегмента и постдилатации, если необходимо.

Особенности хирургической обработки гнойно-некротического очага:

- В случае наличия сухой гангрены в отсутствие SIRS обработка выполняется отсроченно.
- При появлении клинических, лабораторных, инструментальных или иных признаков отрицательной динамики течения раневого процесса выполнить хирургическую обработку (или повторную хирургическую обработку), в том числе с использованием гидрохирургической системы (гидрохирургического скальпеля).
- Хирургическая обработка гнойного очага выполняется первым этапом только при наличии влажной гангрены или флегмоны стопы на фоне КИНК, подтвержденных объективными данными.

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

Планируется включить 100 пациентов с пролонгированным поражением бедренно-подколенного сегмента и артерий голени в стадии критической ишемии пораженной конечности. Срок проведения протокола клинической апробации 2021-2023 гг.

Больные в рамках клинической апробации находятся в стационаре 14-17 суток и наблюдаются в течение 3 месяцев после выписки из стационара или до наступления первичной конечной точки – тромбоза стентов или

реваскуляризованных артерий, высокой ампутации или летального исхода. Через 6 месяцев пациенты проходят обследование, включающее осмотр в кабинете диабетической стопы, измерение транскутанного кислорода. Компьютерная томография по показаниям.

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

- Идентификационные данные исследуемого
- Соответствие критериям включения и исключения
- Демографические характеристики
- Жизненно-важные показатели
- Данные инструментальных методов исследования
- Данные лабораторных методов исследования
- Данные оценки толерантности к физической нагрузке
- КТ-ангиографическая характеристика поражения артерий нижней конечности
- Характеристика трофических расстройств, с классификацией по шкале Wi-Fi
- Данные об объеме и результатах выполненного вмешательства
- Развитие осложнений и неблагоприятных событий
- Оценке комплекса выше представленных данных в отдаленном периоде

Характеристика больных

Будут охарактеризованы и описаны демографические показатели больных, принявших участие в клинической апробации, анамнез заболевания, клинический и локальный статусы, включающий показатели, характеризующие выраженность поражения артерий бедренно-подколенного сегмента и артерий голени, результаты лабораторных исследований и гемодинамические показатели больных. Для анализа будут использованы методы описательной статистики.

Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации будут охарактеризованы рассчитанными показателями выживаемости без нежелательных событий, а также временными показателями, характеризующими наступление событий, классифицируемых в качестве первичных конечных точек. Для анализа будут применяться статистические методы оценки выживаемости (например, метод Каплана-Мейера) при наступлении больших кардиальных событий - тромбозов стентов, высокой ампутации, летального исхода, а также повторной реваскуляризации целевого поражения.

Нежелательные события

На основании результатов клинической апробации будут рассчитаны показатели частоты и относительного риска развития нежелательных событий

при выполнении эндоваскулярной реканализации артерий бедренно-подколенного сегмента и артерий голени.

Все больные, участвующие в клинической апробации, должны выразить добровольное согласие и подписать форму информированного согласия, одобренную Этическим Комитетом.

Персональные данные больных, полученные в ходе выполнения протокола клинической апробации, не могут быть переданы третьим лицам и могут быть использованы только для оказания помощи больным и обработки результатов клинической апробации.

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

В оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации будут включаться больные с критической ишемией нижней конечности с пролонгированным поражением бедренно-подколенного сегмента и артерий голени.

13. Критерии включения пациентов

- наличие у больных трофических изменений тканей при пролонгированном поражении бедренно-подколенного сегмента и артерий голени.
- Код заболевания (состояния) пациентов в соответствии с МКБ-10: I70.2, E10.5, E11.5.
- Пол пациента: мужской/женский
- Возраст пациентов: от 18 до 80 лет
- подписанное добровольное информированное согласие на участие в протоколе клинической апробации в двух экземплярах

14. Критерии невключения

Согласно Федеральному закону №323-ФЗ, в протокол клинической апробации не будут включены:

- дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания;
- военнослужащие;
- лица, страдающие психическими расстройствами.
- лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
- острый коронарный синдром
- терминальная почечная недостаточность
- острая ишемия нижней конечности или острый тромбоз артерий нижней конечности в течение последних 6 месяцев.

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода оказания

медицинской помощи)

- Отказ пациента от дальнейшего участия в клинической апробации
- Невозможность выполнить исследование апробируемого метода в полном объеме по независимым причинам (смерть пациента, невозможность установить связь с пациентом, отказ пациента от дальнейшего обследования в рамках клинической апробации). В данном случае заполняется карта дополнительного исхода с указанием причин прекращения наблюдения за пациентом, данные предыдущих этапов исследования включаются в анализ.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид медицинской помощи: клиническая апробация метода оказания медицинской помощи.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно и амбулаторно в зависимости от этапа клинической апробации метода

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

Медицинские мероприятия для диагностики и лечения заболевания, состояния и контроля за лечением заболевания, состояния

Наименование медицинской услуги в номенклатуре МЗ	Усредненный показатель кратности применения	Стоимость, ед., руб.	Стоимость, всего, руб.	Обоснование стоимости
Прием (осмотр, консультация) врача по рентгеноэндovasкулярной диагностике и лечения первичный В01.043.003	1	2 200,00	2 200,00	Прейскурант
Прием (осмотр, консультация) врача кабинета диабетической стопы первичный В01.043.001	1	2 200,00	2 200,00	Прейскурант
Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения первичный (В0 1.047.007)	1	2 200,00	2 200,00	Прейскурант
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный (В01.047.001)	1	2 200,00	2 200,00	Прейскурант
Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга первичный (В01.057.001)	1	2 200,00	2 200,00	Прейскурант
Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога первичный (В01.003.001)	1	2 200,00	2 200,00	Прейскурант
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный (В01.023.001)	1	2 200,00	2 200,00	Прейскурант
Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный (В01.053.001)	1	2 200,00	2 200,00	Прейскурант
Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта первичный (В01.054.001)	1	1 000,00	1 000,00	Прейскурант
Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в нетрепонемных тестах (RPR, РМП) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови (А26.06.082.001)	1	600,00	600,00	Прейскурант
Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, качественное исследование (А26.06.036.001)	1	500,00	500,00	Прейскурант
Определение антител классов М, G к вирусу гепатита С (IgM, IgG HCV) (А26.06.041.002)	1	500,00	500,00	Прейскурант
Определение антител классов М, G к вирусу иммунодефицита человека (IgM, IgG ВИЧ) (В03.014.005)	1	500,00	500,00	Прейскурант
Определение основных групп по системе АВ0 (А12.05.005)	1	300,00	300,00	Прейскурант
Определение антигена D системы Резус (резус-фактор) (А12.05.006)	1	2 700,00	2 700,00	Прейскурант
Проба на совместимость перед переливанием крови (А12.05.004)	1	300,00	300,00	Прейскурант

Наименование медицинской услуги в номенклатуре МЗ	Усредненный показатель кратности применения	Стоимость, ед., руб.	Стоимость, всего, руб.	Обоснование стоимости
Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy (A12.05.007)	1	2 700,00	2 700,00	Прейскурант
Общий (клинический) анализ крови (B03.016.002)	2	450,00	900,00	Прейскурант
Общий (клинический) анализ крови развернутый (B03.016.003)	2	800,00	1 600,00	Прейскурант
Анализ мочи общий (B03.016.006)	2	600,00	1 200,00	Прейскурант
Анализ крови биохимический общетерапевтический (B03.016.004)	2	1 600,00	3 200,00	Прейскурант
Оценка гематокрита (A12.05.117)	2	150,00	300,00	Прейскурант
Коагулограмма (B03.005.006)	3	2 500,00	7 500,00	Прейскурант
Тромбоэластограмма (по показаниям) (A12.05.016.002)	2	500,00	1 000,00	Прейскурант
Комплекс исследований при проведении трансфузионно-инфузионной терапии (B03.051.001)	1	500,00	500,00	Прейскурант
Рентгенограмма обзорная в двух проекциях пораженного участка кости (A06.03.057)	6	1 200,00	7 200,00	Прейскурант
Рентгенография легких (A06.09.007)	3	1 200,00	3 600,00	Прейскурант
Компьютерная томография (A06.03.069)	6	4 000,00	24 000,00	Прейскурант
УЗДС артерий и вен нижних конечностей (A04.12.006)	2	2 500,00	5 000,00	Прейскурант
Регистрация электрокардиограммы (A05.10.006)	2	600,00	1 200,00	Прейскурант
Эхокардиография (A04.10.002)	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант
Фиброгастродуоденоскопия (A03.16.001)	1	8 000,00	8 000,00	Прейскурант
Качественное и количественное микробиологическое исследование (A26.01.002)	3	1 800,00	5 400,00	Прейскурант
Цитология раневых отпечатков (A08.30.028)	3	1 800,00	5 400,00	Прейскурант
Антибиотикограмма (A26.30.004)	3	3 000,00	9 000,00	Прейскурант
Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала кожи (A08.01.001)	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант
Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала мышечной ткани (A08.02.001)	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант

Наименование медицинской услуги в номенклатуре МЗ	Усредненный показатель кратности применения	Стоимость, руб.	Стоимость, всего, руб.	Обнование стоимости
Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала мышечной ткани с применением электронно-микроскопических методов (A08.02.002)	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант
Ежедневный осмотр врачом-хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала (B01.057.005)	14	1 600,00	22 400,00	Прейскурант
Суточное наблюдение врачом анестезиологом-реаниматологом (B01.003.003)	2	9 000,00	18 000,00	Прейскурант
Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный (B01.047.002)	2	1 900,00	3 800,00	Прейскурант
Прием (осмотр, консультация) врача по рентгеноваскулярной диагностике и лечения повторный (B01.043.003)	3	1 900,00	5 700,00	Прейскурант
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный (B01.023.002)	1	1 900,00	1 900,00	Прейскурант
Прием (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта повторный (B01.054.001)	2	1 000,00	2 000,00	Прейскурант
Катетеризация мочевого пузыря (A11.28.007)	2	1 500,00	3 000,00	Прейскурант
Катетеризация центральных вен (A11.12.001)	2	2 500,00	5 000,00	Прейскурант
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение) (B01.003.004)	2	3 000,00	6 000,00	Прейскурант
Хирургическая обработка гнойного очага с использованием гидрохирургической системы (A16.01.004.001)	1	20 000,00	20 000,00	Прейскурант
Повторная хирургическая обработка раны (по показаниям) (A16.01.004)	1	15 000,00	15 000,00	Прейскурант
Наложение повязки на послеоперационную рану, в том числе с использованием наборов для лечения ран отрицательным давлением (A15.01.002)	20	8 000,00	160 000,00	Прейскурант
Назначение лекарственной терапии (A25.02.001)	2	200,00	400,00	Прейскурант
Назначение диетотерапии (A25.02.002)	1	200,00	200,00	Прейскурант
Назначение лечебно-оздоровительного режима (A25.02.003)	2	200,00	400,00	Прейскурант
Итого			385 500,00	

Изделия медицинского назначения, лекарственных препараты

Изделия медицинского назначения, обязательно используемые при клинической апробации метода:

Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество	Стоимость, ед.	Стоимость, всего	Цель применения
Проводник периферический 0,014 дюйма	3	5 000,00	15 000,00	Выполнение реканализации окклюзированной артерии
Проводник периферический 0,035 дюйма	2	2 100,00	4 200,00	Проведение ангиографии и катетеризации артерий
Катетер ангиографический	2	1 498,00	2 996,00	Проведение ангиографии, выполнение реканализации окклюзированной артерии
Шприц-манометр	1	7 650,00	7 650,00	Выполнение баллонной ангиопластики сосуда
Интродьюсер для ввода медицинских инструментов	1	1 756,00	1 756,00	Проведение ангиографии
Проводник периферический гидрофильный	1	5 713,00	5 713,00	Выполнение реканализации окклюзированной артерии
Проводник периферический 0,018 дюйма	1	2 174,00	2 174,00	Выполнение реканализации окклюзированной артерии, стентирование артерий
Проводник ангиографический	1	10 500,00	10 500,00	Выполнение реканализации окклюзированной артерии
Система для стентирования периферических сосудов	1,5	48 316,00	72 474,00	Стентирование поверхностной бедренной артерии
Проводник сверхжесткий 0,035 дюйма	1	6 384,00	6 384,00	Выполнение реканализации окклюзированной артерии
Проводник ангиографический внешний диаметр 0.035" (0.89 мм), длина 260 см	1	936,00	936,00	Выполнение реканализации окклюзированной артерии
Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах	1	7 000,00	7 000,00	Выполнение реканализации окклюзированной артерии, стентирование артерий
Интродьюсеры эндоваскулярные в наборах	0,5	7 000,00	3 500,00	Набор для доступа к артериям стопы
Стент периферический нитиноловый самораскрывающийся	1	57 898,00	57 898,00	Стентирование подколенной артерии и бедренной артерии
Катетеры баллонные внутрисосудистые	1	20 293,00	20 293,00	Баллонная ангиопластика артерий

Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество	Стоимость, ед.	Стоимость, всего	Цель применения
Устройства для баллонной чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических артерий	3	15 444,00	46 332,00	Баллонная ангиопластика артерий
Устройство для защиты от дистальной эмболии	0,1	48 876,00	4 887,60	Защита дистального артериального русла при атерэктомии
Катетеры баллонные внутрисосудистые	0,1	38 000,00	3 800,00	Баллонная ангиопластика с лекарственным покрытием
Система для эндоваскулярной атерэктомии в периферических сосудах	0,1	158 448,00	15 844,80	Направленная катетерная атерэктомия
Устройство для закрытия сосудов	1	10 494,00	10 494,00	Эндоваскулярное ушивание пункционного отверстия
Инструменты для эндоваскулярной и интервенционной кардиологии	0,1	62 000,00	6 200,00	Баллонная ангиопластика кальцинированных поражений
Катетеры проводниковые	0,2	108 900,00	21 780,00	Устройство для возврата в истинный просвет
Катетер сборный стерильный для периферических вен	2	1 000,00	2 000,00	Катетер для внутривенной инфузии
Катетер внутрисосудистый	0,5	30 000,00	15 000,00	Выполнение реканализации окклюзированной артерии
Электроды полимерные хлорсеребряные слабополяризующиеся одноразовые для регистрации ЭКГ	6	50,00	300,00	Интраоперационный контроль за ритмом сердца пациента
Шприц общего назначения, одноразового использования	6	6,00	36,00	Промывание катетера, введение к катетер рентгенконтрастного препарата для ангиографии
Салфетки марлевые медицинские стерильные	900	4,70	4 230,00	Перевязка раны
Лейкопластырь медицинский фиксирующий	18	53,00	954,00	Перевязка раны
Наборы дренажные и расходные материалы к аппаратам для лечения ран отрицательным давлением	3	2 200,00	6 600,00	Для лечения ран отрицательным давлением
Аппарат гидрохирургический для обработки ран	1	3 500,00	3 500,00	Для гидрохирургической обработки ран
Материал шовный хирургический антибактериальный рассасывающийся с атравматическими иглами и без них	2	78,00	156,00	соединения тканей с образованием рубца или эпителизации.
Катетеры уретральные одноразовые стерильные	1	800,00	800,00	Для катетеризации мочевого пузыря
Зонд полимерный желудочный одноразовый стерильный	1	14,00	14,00	Для желудочного зондирования.

Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество	Стоимость, ед.	Стоимость, всего	Цель применения
Наборы для катетеризации центральных вен	2	800,00	1 600,00	Для катетеризации центральных вен, внутривенной инфузии
Внутривенные канюли с инъекционным портом	1	120,00	120,00	Катетер для внутривенной инфузии
Набор для регионарной анестезии	2	37322,60	74645,20	Регионарная анестезия
Итого			437 767,60	

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

Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолж. приема	Ср. курс. доза	Ед.	Цель назначения	Усредненный показатель частоты предост. явления	Стоимость, ед., руб.	Стоимость, всего, руб.	Источник сведений
Йопамидол (V08AB04)	Внутривенно	200	1	1	200	мл	Выполнение ангиографии	1	24,00	4 800,00	Интернет-каталог
Омепразол (A02BC)	внутрь	20	2	5	200	мг	Гастропротекторная терапия	0,5	0,07	7,13	Интернет-каталог
Эзомепразол (A02BC)	внутрь	20	2	5	200	мг	Гастропротекторная терапия	0,5	5,30	529,75	Интернет-каталог
Атропин (A03BA)	в/м	1	1	1	1	мг	Премедикация	1	2,96	2,96	Интернет-каталог
Метоклопрамид (A03FA)	в/м	1	1	1	1	мг	Противорвотное	0,5	5,18	2,59	Интернет-каталог
Ондансетрон (A04AA)	в/м	1	1	1	1	мг	Противорвотное	0,5	5,17	2,59	Интернет-каталог

Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолж. приема	Ср. курс. доза	Ед.	Цель назначения	Усредненный показатель частоты проявления	Стоимость, ед., руб.	Стоимость, всего, руб.	Источник сведений
Калия и магния аспарагинат (A12CX)	в/в капельно	250	1	1	250	мг	Макро-и микроэлементы, восполнение калия	1	0,59	148,60	Интернет-каталог
Гепарин натрия (B01AB)	п/к	2500	6	14	21000 0	ЕД	Антикоагулянт	0,25	0,00	176,86	Интернет-каталог
Далтеларин натрия (B01AB)	п/к	2500	2	14	70000	МЕ	Антикоагулянт	0,25	0,23	4 046,74	Интернет-каталог
Надропарин кальция (B01AB)	п/к	0,3	2	14	8,40	мл	Антикоагулянт	0,25	759,99	1 595,98	Интернет-каталог
Энокспарин натрия (B01AB)	п/к	0,4	1	14	5,60	мл	Антикоагулянт	0,25	4,24	5 936,00	Интернет-каталог
Ривароксабан (B01AX)	внутрь	10	1	14	140	мг	Антикоагулянт прямой ингибитор фактора Ха	0,33	9,97	460,75	Интернет-каталог
Апиксабан (B01AX)	внутрь	5	1	14	70	мг	Антикоагулянт прямого действия, селективный ингибитор фактора свертывания крови Ха	0,33	9,38	216,60	Интернет-каталог
Дабигаатран этексилат (B01AE)	внутрь	110	2	14	3080	мг	Антикоагулянт. Прямой	0,33	0,48	490,34	Интернет-каталог

Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолж. приема	Ср. курс. доза	Ед.	Цель назначения	Усредненный показатель частоты проявления	Стоимость, ед., руб.	Стоимость, всего, руб.	Источник сведений
Транскасамовая кислота (B02AA)	в/в	1250	1	3	3750	мг	ингибитор тромбина	0,5	0,06	120,00	Интернет-каталог
Этамзилат (B02BX)	в/в	500	1	3	1500	мг	Гемостатический препарат	0,5	0,02	12,24	Интернет-каталог
Эритроцитарная взвесь, фильтрованная лейкоредуцированная (B05A)	в/в	400	1	1	400	мл	Гемостатический препарат	1	21,00	8 400,00	Интернет-каталог
Плазма свежемороженая, фильтрованная патоген инактивированная (B05AA)	в/в	500	1	1	500	мл		1	10,00	5 000,00	Интернет-каталог
Желатин (B05AA)	в/в	500	1	1	500	мл	Плазмозамещающее средство	0,5	0,50	125,00	Интернет-каталог
Альбумин человека 20% (B05AA)	в/в	100	1	3	300	мл	Плазмозамещающее средство	0,5	43,71	6 556,50	Интернет-каталог
Натрия хлорид раствор сложный [Калия хлорид +	в/в	800	1	1	800	мл	Плазмозотоническое замещение жидкости	1	0,16	124,00	Интернет-каталог

Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолж. приема	Ср. курс. доза	Ед.	Цель назначения	Усредненный показатель частоты проявления	Стоимость, ед., руб.	Стоимость, всего, руб.	Источник сведений
Кальция хлорид + Натрия хлорид (B05BB)											
Натрия хлорид (B05CB)	в/в	800	1	1	800	мл	Плазмоизотоническое замещение жидкости	1	0,15	120,00	Интернет-каталог
Амиодарон (C01BD)	в/в	300	1	3	900	мг	Антиаритмик	1	0,16	140,51	Интернет-каталог
Норэпинефрин (C01CA)	в/в	2	1	1	2	мг	Кардиотоник	0,5	14,01	14,01	Интернет-каталог
Допамин (C01CA)	в/в	200	1	5	1000	мг	Кардиотоник	0,5	0,11	55,96	Интернет-каталог
Нитроглицерин (C01DA)	в/в	15	1	2	30	мг	Вазодилататор	1	2,32	69,58	Интернет-каталог
Ибупрофен (C01EB)	п/о	400	1	1	1000	мг	НПВП	1	0,04	36,50	Интернет-каталог
Клонидин (C02AC)	п/о	0,1	1	1	0,1	мг	гипотензивное средство центрального действия	1	31,75	3,18	Интернет-каталог
Фуросемид (C03CA)	в/в	20	1	3	60	мг	Диуретик	1	0,09	5,35	Интернет-каталог
Дефингидрамин (D04AA)	в/в	40	1	5	200	мг	Блокатор гистаминовых H1-рецепторы	1	2,45	490,00	Интернет-каталог

Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолж. приема	Ср. курс. доза	Ед.	Цель назначения	Усредненный показатель частоты проявления	Стоимость, ед., руб.	Стоимость, всего, руб.	Источник сведений
Метилпреднизолон (M02AB)	в/в	1000	1	2	2000	мг	ГКК	1	0,69	1 384,00	Интернет-каталог
Амоксициллин + [Клавулановая кислота] (J01CR)	в/в	1000	3	5	15000	мг	Антибактериальное средство	0,15	0,02	48,70	Интернет-каталог
Цефоперазон+ [Сульбактам] (J01DD)	в/в	2000	2	5	20000	мг	Антибактериальное средство	0,15	0,15	459,75	Интернет-каталог
Эртапенем (J01DJ)	в/в	1000	1	5	5000	мг	Антибактериальное средство	0,15	2,42	1 817,25	Интернет-каталог
Ципрофлоксацин (J01MA)	в/в	400	2	5	4000	мг	Антибактериальное средство	0,15	0,10	60,00	Интернет-каталог
Ванкомицин (J01XE)	в/в	1000	2	5	10000	мг	Антибактериальное средство	0,15	0,26	384,00	Интернет-каталог
Левофлоксацин (J01MA)	в/в	500	2	5	5000	мг	Антибактериальное средство	0,15	0,13	99,00	Интернет-каталог
Нитрофурантоин (J01XE)	внутри	50	3	10	1500	мг	Антибактериальное средство	0,15	0,10	22,95	Интернет-каталог
Кеторолак (M01AB)	в/м	60	1	5	300	мг	НПВС	1	0,19	57,00	Интернет-каталог
Суксаметония йодид (M03AB)	в/в	100	1	1	100	мг	Н-холинолитик (миорелаксант)	0,33	0,16	5,41	Интернет-каталог
Суксаметония хлорид (M03AB)	в/в	100	1	1	100	мг	Миорелаксант	0,33	1,38	45,54	Интернет-каталог
Рокурония бромид (M03AC)	в/в	100	1	1	100	мг	Миорелаксант	0,33	3,98	131,49	Интернет-каталог

Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолж. приема	Ср. курс. доза	Ед.	Цель назначения	Усредненный показатель частоты проявления	Стоимость, ед., руб.	Стоимость, всего, руб.	Источник сведений
Атракурция безилаг (M03AC)	в/в	100	1	1	100	мг	Миорелаксант	0,33	1,94	63,89	Интернет-каталог
Цисатракурция безилаг (M03AC)	в/в	10	1	1	10	мг	Миорелаксант	0,33	29,34	96,82	Интернет-каталог
Севофлуран (N01AB)	ингаляционно	60	1	1	60	мл	Наркозное средство	0,33	35,49	702,70	Интернет-каталог
Тиопентал натрия (N01AF)	в/в	1000	1	1	1000	мг	Наркозное средство	0,33	0,05	15,39	Интернет-каталог
Фентанил (N01AH)	в/в	500	1	1	500	мкг	Наркозное средство	0,33	0,20	33,40	Интернет-каталог
Тримеперидин (N01AH)	в/в	40	1	3	360	мг	Опиоидные наркотические анальгетики	1	12,05	4 338,00	Интернет-каталог
Пропофол (N01AX)	в/в	1000	1	1	1000	мг	снотворное средство	1	0,56	560,00	Интернет-каталог
Кетамин (N01AX)	в/в	100	1	1	100	мг	неконкурентный антагонист НМДА-рецепторов прямого действия	1	0,04	3,50	Интернет-каталог
Прокаин (N01BA)	в/в	10	1	1	10	г	Местное анестезирующее средств	0,5	0,12	600,00	Интернет-каталог
Лидокаин (N01BB)	в/в	80	1	1	80	мг	Местное анестезирующее средств	0,5	0,17	6,80	Интернет-каталог

Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолж. приема	Ср. курс. доза	Ед.	Цель назначения	Усредненный показатель частоты проявления	Стоимость, руб. ед., руб.	Стоимость, всего, руб.	Источник сведений
Ропивакаин (N01BB)	в/в	250	1	1	250	мг	Местное анестезирующее средств	1	0,16	40,00	Интернет-каталог
Ропивакаин	периневрально	100	4	14	5600	мг	Местное анестезирующее средств	1	2,2	12320,00	Интернет-каталог
Трамадол (N02AA)	в/м	100	1	5	1200	мг	Местное анестезирующее средств	1	0,15	180,00	Интернет-каталог
Метамизол натрия (N02BB)	в/м	1000	1	3	6000	мг	НПВС	0,5	0,02	60,00	Интернет-каталог
Парацетамол (N02BE)	в/в	100	1	4	400	мг	НПВС	0,5	0,04	8,00	Интернет-каталог
Дроперидол (N05AD)	в/м	20	1	1	20	мг	Нейролептическое средство из группы бутирофенонов.	1	2,56	51,20	Интернет-каталог
Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (N05BA)	в/в	1	1	1	1	мг	Анксиолитик	1	17,00	17,00	Интернет-каталог
Диазепам (N05BA)	в/в	15	1	4	60	мг	Анксиолитик	0,5	2,10	63,00	Интернет-каталог
Мидазолам (N05CD)	в/в	5	1	1	5	мг	Анксиолитик, противоспазмолитическое средство	0,5	9,22	23,05	Интернет-каталог

Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолж. приема	Ср. курс. доза	Ед.	Цель назначения	Усредненный показатель частоты предост. явления	Стоимость, ед., руб.	Стоимость, всего, руб.	Источник сведений
Неостигмина метилсульфат (N07AA)	в/в	0,5	1	2	1	мг	М-,Н-холинолитик	1	3,00	6,00	Интернет-каталог
Будесонид (R01AD)	инг	2000	1	5	10000	мг	ГКК	1	0,04	350,00	Интернет-каталог
Ипратропия бромид Фенотерол (R03AK)	инг	2	1	5	10	мл	Бронхолитик	1	11,50	115,00	Интернет-каталог
Хлоропирамин (R06AC)	в/м	20	1	1	20	мг	Антигистаминное средство	1	3,70	74,00	Интернет-каталог
Итого										51 612,56	

Другое

Наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолж. приема	Ср. курс. доза	Ед.	Цель назначения	Усредненный показатель частоты предост. авления	Стоимость, руб.	Стоимость, всего, руб.	Источник сведений
Раствор для промывания ран - Полигексанид	местно	10	1	15	150	мл	Промывание раны	1	1,7	255,00	Интернет-каталог
Повидон-Йод	местно	10	1	15	150	мл	Перевязка раны	1	3	450,00	Интернет-каталог
Итого										705,00	

VII. Оценка эффективности метода оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

19. Перечень показателей эффективности

Снижение процента высоких ампутаций нижних конечностей

20. Перечень критериев дополнительной ценности

- Увеличение процента полных реваскуляризаций с восстановлением проходимости всех пораженных артерий;
- Снижение процента осложнений и летальности.
- Снижение количества повторных госпитализаций больных
- Уменьшение выраженности болевого синдрома (в баллах по ВАШ, по сравнению со статусом до лечения);
- Уменьшение частоты неблагоприятных событий (раннего тромбоза или рестеноза);
- Социально-экономический эффект: возвращение пациента к трудовой деятельности.

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

Регистрация и учет параметров эффективности будет осуществлен при помощи заполнения амбулаторных карт пациента, индивидуальной регистрационной карты пациента, электронной базы данных. Анализ результатов медицинской эффективности (кроме отдаленных результатов) будет проводиться проспективно. Анализ отдаленных результатов в сроки до 6 мес. с момента окончания лечения будет проведен по анализу выживаемости методом Каплана-Мейера. Социально-экономическая эффективность будет рассчитана на основании результатов анкетирования и расчета средней стоимости прямых и косвенных затрат на лечение одного больного по утвержденным в настоящее время нормативным документам социально-экономической эффективности.

VIII. Статистика

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

Статистический анализ данных будет выполняться с использованием пакета прикладных программ для статистического анализа Statistica v. 13.

Описательная статистика количественных признаков будет представлена средними и средне-квадратическими отклонениями (в формате $M(SD)$; в случае нормальных распределений) либо медианами и квартилями (в формате $Me [Q1; Q3]$), описательная статистика качественных признаков - абсолютными и

относительными частотами. Для анализа соответствия распределений количественных признаков нормальному закону будет применяться критерий Шапиро-Уилка.

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

Расчет минимально необходимых групп выполнен на основании следующих параметров. Основной критерий оценки эффекта – снижение процента высоких ампутаций нижних конечностей. Проверяется гипотеза превосходства рентгенэндоваскулярных вмешательств над открытыми по критерию оценки эффекта. Статистическая мощность – 80,0 %. Уровень статистической значимости – 5,0 %. Ожидаемая клинически значимая величина эффективности метода – 96,0 %. Предельная доля выбывания пациентов – 10,0 %. Планируемое количество случаев апробации – 100 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, в соответствии с актуальным прейскурантом Учреждения, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном портале Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата. Полная стоимость апробации на одного пациента рассчитана путем применения единичной расценки оказания услуг, или стоимости медицинского изделия/препарата, предусмотренное протоколом апробации число раз. Помимо прямых расходов Учреждения также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т.ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

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

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

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

Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в

Российской Федерации в установленном порядке указан в п.18;

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

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

Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания указ в п.18.

Стоимость апробации метода в одном случае составляет 875 585,16 рублей.

Планируемое количество случаев апробации – 100 пациентов.

Общая стоимость клинической апробации составит 87 558 516,00 рублей, в том числе

В 2021 году - 20 пациентов на сумму 17 511 703,20 рублей.

В 2022 году - 40 пациентов на сумму 35 023 406,40 рублей.

В 2023 году - 40 пациентов на сумму 35 023 406,40 рублей.

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации осуществлялся в соответствии с Методическими рекомендациями по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации методов, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 августа 2015 г. № 556.

Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту

	Наименование затрат	Сумма, руб.
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	115 650,00
2	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	605 735,16
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
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)	154 200,00
4.1.	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	46 260,00
Итого:		875 585,16

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава России,
академик РАН


Ревизивили А.Ш.



Индивидуальная регистрационная карта наблюдения
пациента в рамках клинической апробации метода

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Метод комбинированного лечения пациентов с критическими изменениями нижних конечностей, трофическими изменениями тканей, развившихся в связи с пролонгированным поражением артерий бедренно-подколенного сегмента и голени (I70.2, E10.5, E11.5) в сравнении со стандартной «открытой» операцией.

Уникальный номер пациента	_____
Инициалы пациента	Ф. _____ И. О. _____

Предоперационное обследование

Отметьте галочкой утверждения или пункты, являющиеся истинными. Пункты, не требующие отметки, оставьте пустыми. Заполните поля, требующие внесения числовых или текстовых данных.

Дата госпитализации

--	--	--

Дата Месяц Год

Критерии отбора пациентов

1. Соответствие критериям включения	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
2. Отсутствие критериев исключения	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>

Демографические характеристики

1. Дата рождения	Дата Месяц Год
2. Пол	<input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский

Клинические характеристики

1. Критическая ишемия нижней конечности	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
2. Сахарный диабет	<input type="checkbox"/> 1 типа <input type="checkbox"/> 2 типа <input type="checkbox"/> Инсулинозависимость

3. Артериальная гипертензия	<p style="text-align: center;">Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">Степень Риск</p> <p style="text-align: center;">1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/></p>
4. Бронхиальная астма	<p style="text-align: center;">Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p>
5. Хроническая обструктивная болезнь легких	<p style="text-align: center;">Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p>
6. Язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки в анамнезе	<p style="text-align: center;">Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p>
7. Хроническая почечная недостаточность	<p style="text-align: center;">Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Аппаратный диализ <input type="checkbox"/> Перитонеальный диализ</p>

Клинический и локальный статусы пациента

1. Оценка по шкале WifI	
2. Класс сердечной недостаточности по NYHA	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>

Данные инструментальных методов обследования

b. Гемоглобин	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
2. Биохимический анализ крови	
a. Глюкоза натощак	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
b. Белок	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
c. Креатинин	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
d. Мочевина	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
e. АсТ	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
f. АлТ	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
g. ГГТ	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
h. Электролиты	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>

Лекарственная терапия

Антигипертензивные средства	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Антиангинальные средства	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>

Гиполипидемические средства	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Антикоагулянты	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Инсулинотерапия	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Антиагреганты	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Двойная терапия <input type="checkbox"/>
Прочие	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>

Интраоперационные данные

Отметьте галочкой утверждения или пункты, являющиеся истинными. Пункты, не требующие отметки оставьте пустыми. Заполните поля, требующие внесения числовых или текстовых данных.

Дата выполнения эндоваскулярной реваскуляризации артерий нижней конечности

--	--	--

Общая длительность вмешательства _____ мин

Время рентгеноскопии _____ мин

Количество рентгенконтрастного препарата _____ мл

Дата Месяц Год

Дата выполнения хирургического вмешательства

--	--	--

Дата Месяц Год

Общая длительность вмешательства _____ мин

**Данные ангиографии и результаты
чрескожного вмешательства**

ПБА: окклюзия _____ сужение в ____/3 _____ %

Подколенная артерия: окклюзия _____ сужение в ____/3 _____ %

ПББА: окклюзия _____ сужение в ____/3 _____ %

ТПС: окклюзия _____ сужение в ____/3 _____ %

ЗБА: окклюзия _____ сужение в ____/3 _____ %

МБА: окклюзия _____ сужение в ____/3 _____ %

Артерия тыла стопы: окклюзия _____ сужение в ____/3 _____ %

Подошвенная дуга: окклюзия _____ сужение в ____/3 _____ %

Латеральная ветвь ЗБА: окклюзия _____ сужение в ____/3 _____ %

Данные вмешательства:

ТЛБАП _____ баллонами _____ () _____ атм

Стентирование _____ стентами _____ () _____ атм

Постдилатация _____ баллоном _____ () _____ атм

Осложнения

Диссекция артерий	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Перфорация артерии	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Острый тромбоз стента	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Прочие		

Данные отдаленных результатов пациентов

1. Клинический статус больного:
 - 1.1. Жалобы
 - 1.2. Клинический осмотр и локальный статус
 - 1.3. Оценка по WPI
2. Неинвазивные показатели гемодинамики:
 - 2.1.1. ЧСС
 - 2.1.2. АД
3. Лекарственные средства, принимаемые больным:
 - 3.1. Антиангинальные средства
 - 3.2. Антиагреганты
 - 3.3. Антикоагулянты
 - 3.4. Антигипертензивные средства
 - 3.5. Прочие
4. Оценка толерантности к физической нагрузке
5. Лабораторные показатели:
 - 5.1. Биохимический анализ крови:
 - 5.1.1. Глюкоза натощак
 - 5.1.2. Белок
 - 5.1.3. Креатинин
 - 5.1.4. Мочевина
 - 5.1.5. АсТ
 - 5.1.6. АлТ
 - 5.1.7. ГГТ
 - 5.1.8. Электролиты
 - 5.2. Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов
 - 5.3. Коагулограмма
АЧТВ _____ МНО _____ Агрегация тромбоцитов _____
 - 5.4. Уровень холестерина
6. Наличие осложнений

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

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы, касающиеся протокола клинической апробации «Метод комбинированного лечения пациентов с критическими изменениями нижних конечностей, трофическими изменениями тканей, развившихся в связи с пролонгированным поражением артерий бедренно-подколенного сегмента и голени (I70.2, E10.5, E11.5) в сравнении со стандартной «открытой» операцией», выполняемой на базе федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации», а также данные лиц уполномоченных от НМИЦ подписывать протокол клинической апробации, достоверны и их опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации своевременно и целесообразно.

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии имени
А.В. Вишневского» Минздрава России,
академик РАН, профессор



А.Ш. Ревিশвили