

ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Идентификационный № _____

I. ПАСПОРТНАЯ ЧАСТЬ

1. **Название метода:** «Метод реконструктивной операции на артериях нижних конечностей с применением комбинированных шунтов при поражении дистального русла».
2. **Наименование организации:** ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ, 115093, Москва, ул. Б. Серпуховска, дом 27
1. 3. **Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации:** Ревишвили Амиран Шотаевич – академик РАН, профессор, д.м.н., и.о. директора ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» МЗ РФ.

ОБОСНОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДА ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ

4. Аннотация метода

В настоящее время лечение пациентов с облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей остается одним из наиболее актуальных разделов реконструктивной сосудистой хирургии. По данным литературы частота проявления симптомов ишемии нижних конечностей составляет от 0,5 % до 10,5 % у пациентов в возрасте старше 40 лет. При этом критическая ишемия развивается по данным различных авторов в 12-35% наблюдений. Несмотря на проводимое лечение, у 10-20% больных прогрессирование заболевания приводит к ампутации, показатели летальности при этом составляют 15%. Продолжительность жизни пациентов после перенесенной большой ампутации нижней конечности в среднем составляет 2-5 лет.

До настоящего времени не существует единой тактики в лечении данной категории пациентов. Остается открытым вопрос выбора метода хирургического вмешательства и вида используемого для шунтирования материала. В условиях отсутствия возможности применения аутоvene в качестве сосудистого трансплантата при выполнении дистальной сосудистой реконструкции актуальным является использование методики комбинированного шунта, сформированного проксимально из синтетического сосудистого протеза из политетрафторэтилена (ПТФЭ) и дистально - надставкой из участка пригодной для реконструкции аутоvene. Так называемой аутоvenозной манжетой или заплатой, которая имеет ряд преимуществ над синтетическим протезом из политетрафторэтилена при формировании дистального анастомоза и обеспечивает более точное соответствие диаметров накладываемого дистального соустья между артерией и аутоvenозной надставкой, а также постепенное «коническое» уменьшение диаметра к периферии, что создает более адекватные гемодинамические условия и таким образом увеличивает дееспособность шунтов

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

Консервативное лечение пациентов с критической ишемией нижних конечностей в условиях специализированного стационара связано с большими материальными и техническими затратами, а при выполнении ампутации нижней конечности также длительной медицинской и социальной реабилитацией в послеоперационном периоде.

Бедренно-подколенно-тибиальный сегмент в настоящее время является наиболее частой локализацией облитерирующих поражений артерий нижних конечностей. В этих условиях, по мнению многих авторов, единственным эффективным способом спасения

конечности является выполнение прямой реваскуляризации конечности - операция бедренно-подколенного или бедренно-тибиального шунтирования.

На сегодняшний день одним из наиболее актуальных вопросов, с которыми сталкивается сосудистый хирург, остается проблема выбора сосудистого трансплантата. Данный выбор зависит от многих факторов: характера, протяженности, локализации поражения, возраста пациента и наличия сопутствующих заболеваний.

Наиболее остро встает этот вопрос у пациентов с ранее перенесенными сосудистыми реконструкциями в анамнезе, которые нуждаются в выполнении повторных реконструктивных вмешательств. По данным различных авторов необходимость повторных сосудистых операций составляет от 60 до 90%.

По мнению большинства авторов, операцией выбора для реконструкций бедренно-подколенно-тибиального сегмента является аутовенозное шунтирование. Общеизвестным фактом является преимущество трансплантата из аутологичной венозной ткани над сосудистым протезом из политетрафторэтилена (ПТФЭ) или другим пластическим материалом. На сегодняшний день использование аутоvene является «золотым стандартом» при выполнении инфраингвинальных реконструкций.

Однако, в 15-60% наблюдений применением аутоvene невозможно ввиду различных причин: рассыпной тип строения, малый диаметр, варикозная трансформация, использована в качестве трансплантата при ранее выполненных операциях или ее предшествующее удаление.

В этой ситуации альтернативой служит использование синтетического протеза из ПТФЭ, применение которого в позиции выше щели коленного сустава сопоставимо с данными, полученными при использовании аутоvene в этой же позиции. Однако, применение синтетического протеза в позиции ниже щели коленного сустава сопровождается неутешительными показателями ближайшей и отдаленной проходимости и часто сопровождаются тромбозами протезов или образованием ложных аневризм в области дистального анастомоза, а результаты шунтирования далеки от таковых при использовании аутоvene.

Учитывая эти данные, при наличии интактного участка большой подкожной вены, пригодного для реконструктивной операции, целесообразно использование комбинированного шунта, сформированного проксимально из синтетического сосудистого протеза из ПТФЭ и дистально - надставкой из участка пригодной для реконструкции аутоvene. Так называемой аутовенозной манжетой или заплатой, которая имеет ряд преимуществ над синтетическим протезом из ПТФЭ при формировании дистального анастомоза и обеспечивает более точное соответствие диаметров накладываемого дистального соустья между артерией и аутовенозной надставкой, а также постепенное «коническое» уменьшение диаметра к периферии, что создает более адекватные гемодинамические условия и таким образом увеличивает дееспособность шунтов.

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

В настоящее время, большинство авторов уделяют большое внимание изучению исходного состояния дистального русла в пораженной конечности и подчеркивают необходимость оценки состояния «путей оттока», что, по их мнению, позволяет достоверно прогнозировать результат реконструктивной операции. К сожалению, в доступной литературе очень мало данных по вопросу применения комбинированных шунтов в реконструктивно-восстановительной сосудистой хирургии. В связи с этим актуальным является изучение непосредственных и отдаленных результатов реваскуляризации путем комбинированного шунтирования с изучением гемодинамических изменений, анализом ближайших и отдаленных результатов проходимости реконструированных сегментов, кумулятивной выживаемости и показателей сохранения нижних конечностей. Это позволит оптимизировать тактику и внести коррективы в подход к ведению больных с поражением артерий бедренно-

подколенно-тибиального сегмента, что в совокупности позволит улучшить результаты хирургического лечения, повысить показатели сохранения конечности и качество жизни данной категории больных.

7. Описание известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковые имеются

В настоящее время большинство сосудистых хирургов убеждены, что прямая реваскуляризация является оправданным и эффективным способом хирургического лечения облитерирующих сосудистых заболеваний, который достоверно позволяет сохранить пораженную конечность. Эффективность реваскуляризации зависит от многих факторов: вида используемого пластического материала, состояния путей притока и оттока крови и локализации дистального анастомоза. Важность каждого из этих факторов трактуется в литературных источниках по-разному. Одни авторы считают наиболее важным место локализации дистального анастомоза, другие - исходную оценку состояния путей оттока. Ряд авторов уделяет большое внимание выбору пластического материала при формировании сосудистого шунта

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

1. Покровский А.В., Яхонтов Д.И. / Значение оценки путей оттока при бедренно-тибиальных реконструкциях / / Российский медико-биологический вестник им. И.П. Павлова. – 2013. - № 4. -С. 104-112. Импакт фактор 0,081

2. Покровский А.В., Яхонтов Д.И. / Значение венозных манжет при бедренно-тибиальном шунтировании. // Вестник НМХЦ им. Н.И. Пирогова. -2013 –Т. 8. -№ 4. -С. 18-24. Импакт –фактор 0,090

3. Покровский, А.В., Яхонтов Д.И./ Роль артерио-венозной фистулы при бедренно-тибиальном шунтировании. // Российский медико-биологический вестник им. И.П. Павлова. - 2014. - № 1. - С. 159-164. Импакт фактор 0,081

4. Покровский А.В., Яхонтов Д.И./ Результаты использования комбинированных шунтов с дистальным анастомозом ниже щели коленного сустава. // Ангиология и сосудистая хирургия - 2014. -№ 2. -С. 140-147. Импакт фактор 0,482

5. Тимина И.Е., Бурцева Е.А., Зотиков А.Е., Кармазановский Г.Г., Пяткова И.И./ Современные возможности цветового дуплексного сканирования в планировании и динамическом наблюдении пациентов с дистальными реконструктивными вмешательствами на артериях нижних конечностей/ Медицинская визуализация. – 2014. - №5 – С.74-82. Импакт фактор 0,235

6. Матюшкин А.В., Лобачев А.А., Коротков И.Н./ Методы улучшения отдаленных результатов использования синтетического протеза при бедренно-дистально-подколенном и берцовом шунтировании. // Вестник экспериментальной и клинической хирургии- 2011.- № 4. – С. 424-430.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Данное клиническое исследование будет проведено согласно протоколу исследования в соответствии с нормами, принятыми в национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА» (Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст) и правилам описанными в приказе МЗ РФ №267 от 19.06.2003 г. «Правила лабораторной практики в РФ». Исследователи в своей работе должны будут придерживаться протокола исследования и следовать предписанным инструкциям стандарта «Надлежащей клинической практики», «Правил лабораторной практики в РФ».

II. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель клинической апробации: повысить эффективность реконструктивных операций на артериях нижних конечностей с применением комбинированных шунтов при поражении дистального русла.

Задачи:

1. Уточнить показания к использованию комбинированных трансплантатов в инфраингвинальных реконструкциях у больных с облитерирующим поражением артерий нижних конечностей в бедренно-подколенном и бедренно-тибиальном сегментах.
2. Изучить отдаленные результаты операций на артериях нижних конечностей с применением комбинированных шунтов
3. Провести сравнительную оценку влияния локализации дистального анастомоза комбинированного шунта на ближайшие и отдаленные результаты лечения пациентов с поражением артерий нижних конечностей

III. ДИЗАЙН КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

IV.

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии доклинических и клинических исследований данных по применению лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, в апробируемом методе, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности метода.

Аутологичная подкожная вена долгое время считалась материалом выбора для нижеподколенных реваскуляризаций. Несмотря на применение дуплексных ультразвуковых методик, повышающих возможность изыскания наиболее подходящей подкожной вены, у порядка 30% пациентов, нуждающихся в первичной дистальной реваскуляризации, подходящей вены найти не удастся. Это число возрастает до 50% у пациентов, нуждающихся в повторных операциях. К наиболее типичным причинам отсутствия вены относятся забор вены для коронарных и периферических шунтирований в анамнезе, иссечение периферических варикозно-расширенных подкожных вен или непригодность подкожной вены из-за ее размера или явлений флебита. По мнению многих авторов, в условиях отсутствия возможности использовать аутологичную венозную ткань на всем протяжении шунта следует применять на протяжении относительно небольшого сегмента на бедре, а именно, от общей бедренной артерии до сегмента подколенной артерии выше щели коленного сустава синтетический протез вместо подкожной вены, а в позиции ниже щели коленного сустава в области подколенной артерии, тibiоперонеального ствола и артерий голени целесообразным является использование расширенных вспомогательных методик с применением венозных надставок, манжет и заплат. Наиболее заметными из этих методик являются дистальный артерио-венозный свищ и надставка (манжета или заплата) минимального количества венозной ткани у дистальной части артериального анастомоза искусственного протеза. Цель надставки - увеличить поток по протезу в надежде снизить частоту случаев тромбоза.

За последние два десятилетия было предложено и использовано в клинических условиях множество конфигураций вставок из венозной ткани между искусственным протезом и артерией.

Первым использование венозной манжеты у оттока искусственного протеза описал Siegman в 1979 году. Данная методика создавалась с намерением сделать более удобным анастомоз протеза с кальцифицированной артерией и была предложена для упрощения выполнения трудных анастомозов без прогнозирования возможных влияний, которые они могли бы оказать на гиперплазию интимы и проходимость протеза. Этим автором описаны необходимой длины разрез артерии при протезе и вшивание сегмента расщепленной вены в дефект. Его анастомоз начинался с верхушки и продолжался вокруг артериотомии назад, в угол. Терминальные концы венозной манжеты сшивали вместе или, при необходимости, срезали под углом, чтобы лучше подходил венозный протез. Затем

венозный протез пришивали к оставшемуся свободным краю. Miller с соавторами в 1984 г. впервые сообщили о применении венозной манжеты с целью уменьшить гиперплазию интимы для улучшения проходимости.

Уже в 1994 году Miller с коллегами сообщили о 114 операциях инфраингвинального шунтирования, выполненных по методике с манжетой Миллера, 21 из которой были бедренно-большеберцовым шунтированием протезом. Пациентов наблюдали в течение 18 месяцев. Уровни проходимости составили 90% для бедренно-подколенного шунтирования протезом и 72% для бедренно-большеберцового шунтирования протезом.

Taylor с соавторами применили другую методику, известную под названием заплаты Тэйлора. Они прокомментировали состояние пациентов с венозной заплатой, наложенной в дистальной части анастомоза во время выполнения тромбэктомии из протеза, предпринятой в связи с его недостаточностью. Было обнаружено, что у этих пациентов на ангиограммах, выполненных через 5 лет после наложения анастомоза, сужение его дистального отдела минимально. Исследователи предположили, что этот защитный эффект был следствием уменьшения разницы эластичности протеза и артерии или собственных свойств вены. В результате использование венозной заплаты в дистальной части анастомоза, может создать более конусообразную форму канала и, теоретически, уменьшит турбулентность в этой зоне. Taylor с соавторами описали выполнение артериотомии для дистального анастомоза длиной 3-4 см, как минимум в четыре-пять раз 25 длиннее диаметра тела протеза из ПТФЭ. Анастомоз накладывали конец-в-бок под очень острым углом для того, чтобы ПТФЭ-протез лежал почти параллельно артерии. Далее, «козырек» ПТФЭ-протеза разрезали по одной линии с артериотомией до точки на 2 см проксимальнее «пятки» анастомоза. Для закрытия эллиптического дефекта брали венозную заплату 5-6 см. Пришивать заплату начинали дистально прерывистыми швами и заканчивали проксимально непрерывными. Применив эту методику, Taylor с соавторами сообщили о 256 протезах 83 большеберцовых артерий, с 1-, 3- и 5-летними уровнями проходимости, достигающими 74%, 58% и 54% соответственно.

Наличие прямого контакта ПТФЭ протеза с артерией при заплате Тэйлора значительно повышало вероятность гиперплазии интимы. Это привело к разработке «Туфельки святой Марии», по артериотомии и забору вены похожего на манжету Миллера, однако угол венозного листка пришивается к верхушке артериотомии и образует «мысок» анастомоза. Остальная часть артерио-венозного анастомоза формируется таким же образом, как и манжета Миллера. Однако избыток вены косо отсекают и пришивают к продольному краю. Далее сегмент заднего «воротничка» анастомоза иссекают для увеличения размера анастомоза между протезом и венозным «воротничком». В целом «Туфелька святой Марии» полностью сохраняет эластичность венозного воротничка, исключает прямой контакт артерии с ПТФЭ. и снимает проблему прямого угла венозной манжеты.

Предварительно проведенные исследования Покровский А.В. (2013, 2014) показали лучшую отдаленную проходимость комбинированных шунтов по сравнению с проходимостью синтетических протезов в бедренно-подколенно-тибиальной позиции у пациентов с поражением артерий голени.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

Основными исследуемыми параметрами в ходе клинической апробации будут регресс симптоматики ишемии нижних конечностей, проходимость бедренно-подколенно-берцовых шунтов, частота сохранения нижних конечностей в отдаленные сроки после реконструктивной операции на артериях нижних конечностей, влияние техники формирования дистального анастомоза (манжета и ее форма, наличие артерио-венозной фистулы) на отдаленные результаты реконструктивных вмешательств у пациентов с

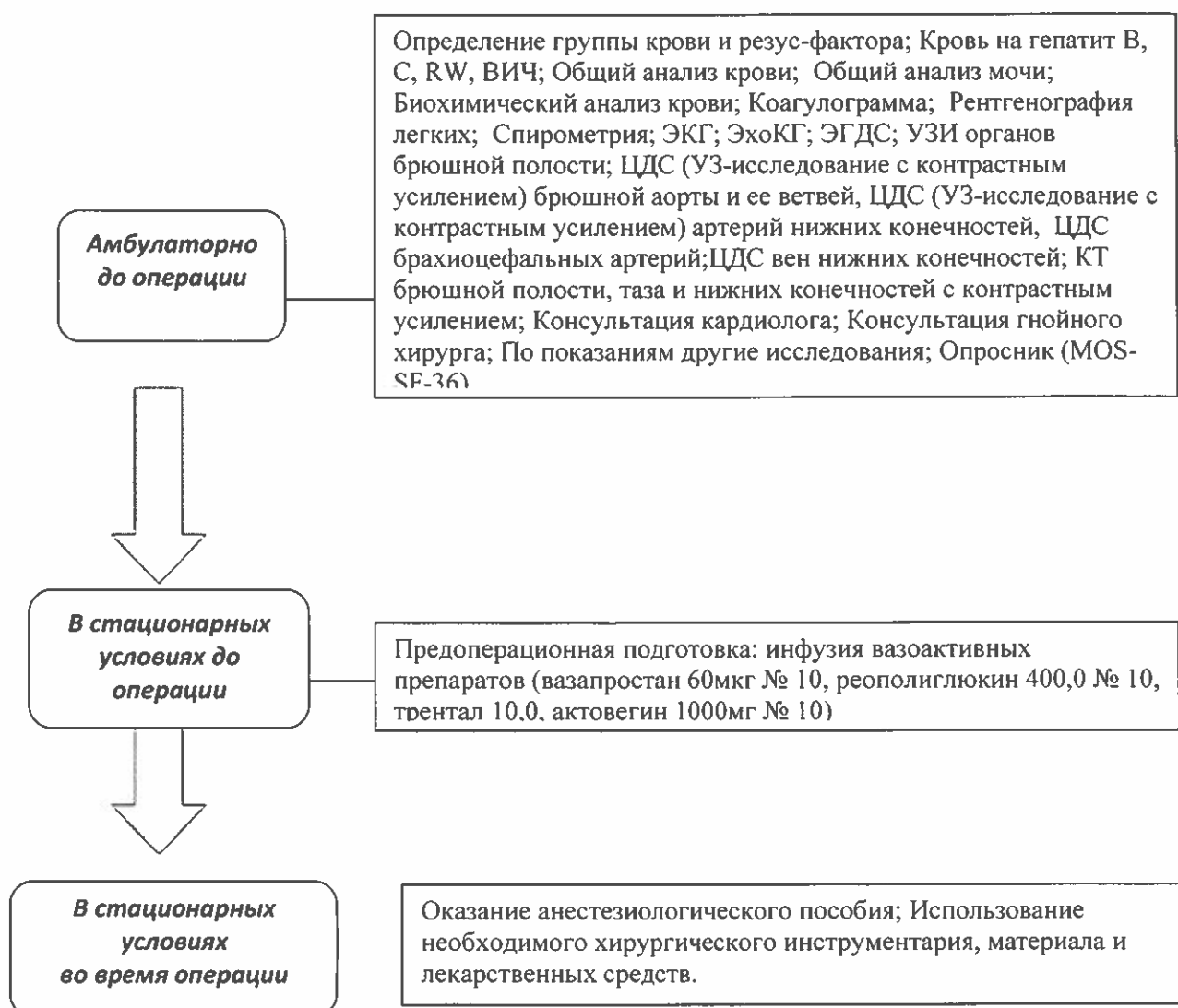
поражением артерий голени, качество жизни пациентов, страдающих хронической ишемией нижних конечностей до и после хирургического вмешательства.

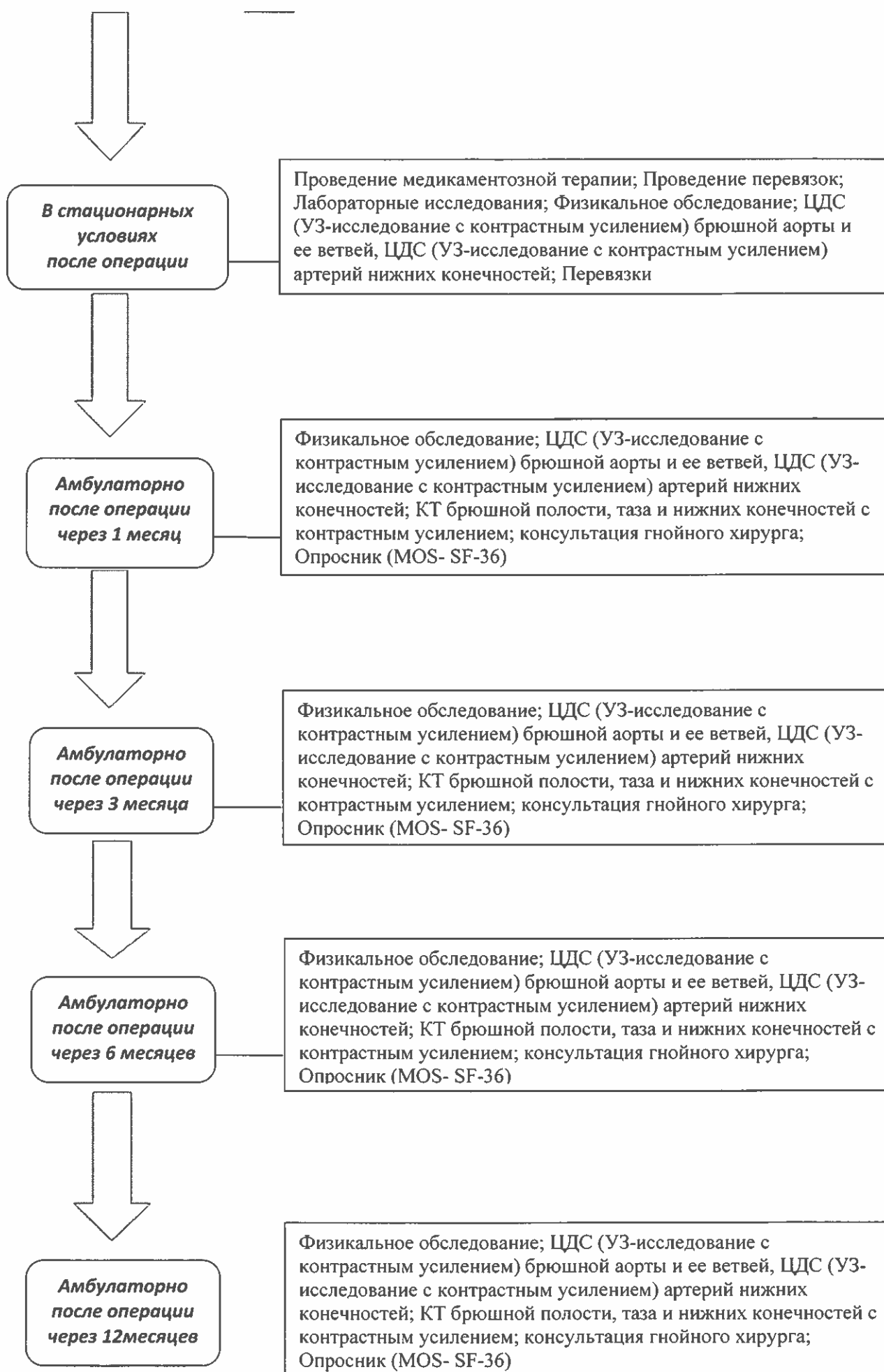
Дополнительными исследуемыми параметрами в ходе клинической апробации будут показатели перфузия мягких тканей нижних конечностей по данным цветового дуплексного сканирования с применением УЗ-контраста до и после хирургического вмешательства.

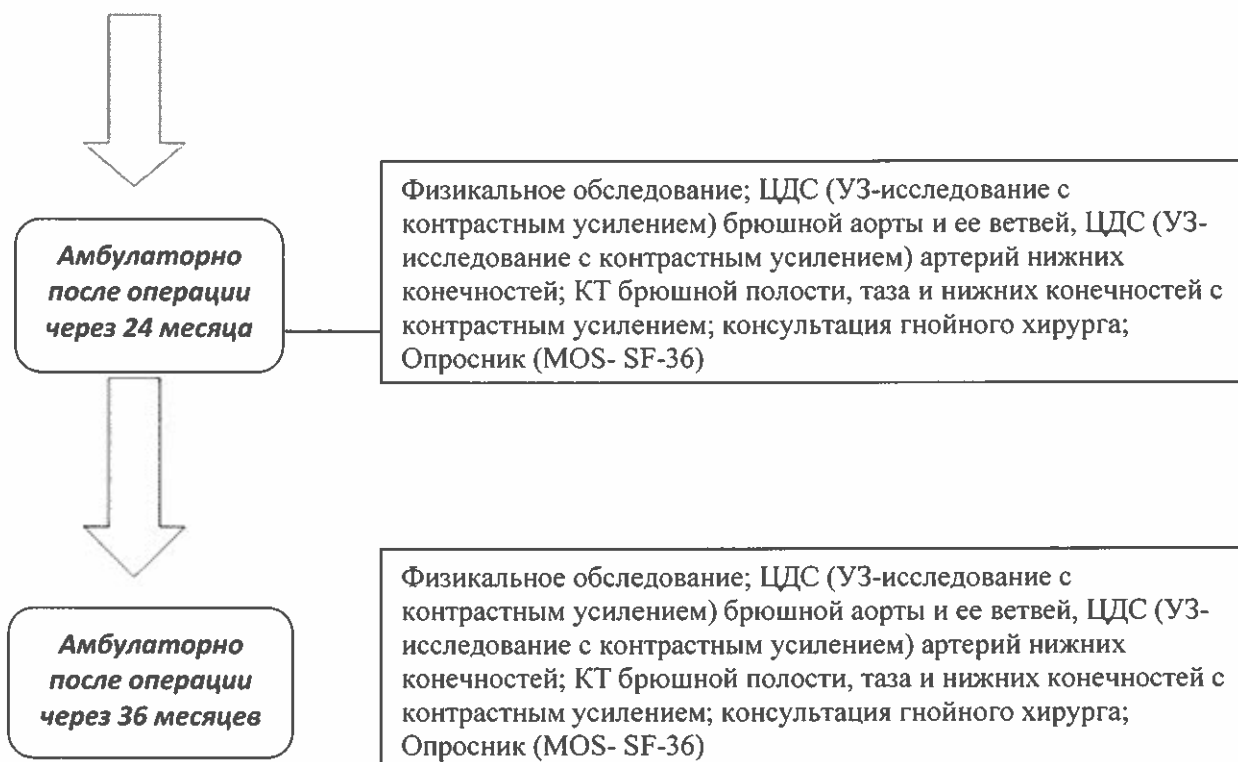
12.2. Описание клинической апробации с графической схемой дизайна (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное)

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана 60 пациентам с клинической картиной хронической ишемии нижних конечностей 3 и 4 степени по классификации Фонтейна-Покровского. При наличии поражения артерий бедренно-подколенно-берцового сегмента без гемодинамически значимого поражения аорты подвздошных артерий. При отсутствии возможности выполнения полностью аутовенозного шунтирования пациентам будет выполняться бедренно-подколенное (бедренно-берцовое) шунтирование комбинированным протезом (ПТФЭ+ аутовенозная надставка). На дооперационном этапе будет проводиться рандомизация пациентов на 2 группы. В группу 1 войдут пациенты, которым будет формироваться дистальный анастомоз между артерией и аутовенозной надставкой с применением техники «туфельки св. Марии», во 2 группу войдут пациенты, у которых дистальный анастомоз будет формироваться без применения вышеуказанной методики.

Графическая схема дизайна исследования:







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

Операция бедренно-подколенное (берцовое) шунтирование мроводится в условиях комбинированной анестезии. Выделяется подколенная артерия или артерия голени (в зависимости от уровня поражения по данным дооперационного обследования), оценивается состояние артерии (плотность стенки, воспалительные изменения, наличие кальциноза). При признании артерии «реконструктабельной» выделяется на протяжении и забирается большая подкожная вена в неизменном сегменте. Проводится гидравлическая дилатация участка вены. Формируется дистальный анастомоз между участком вены артерией «оттока». У 30 пациентов будет применена методика «туфельки св.Марии» при формировании дистального анастомоза. Затем формируется промежуточный анастомоз между протезом ПТФЭ и проксимальным концом вены. Комбинированный протез проводится субфасциально или под кожей в верхнюю треть бедра, где формируется проксимальный анастомоз с бедренными артериями.

Выделяются бедренные артерии в паховой области, оценивается их состояние.

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

Продолжительность участия пациентов в клинической апробации до 3 лет: на госпитальном этапе и после выписки на сроках – 1, 3, 6, 12, 24 и 36 месяцев. До госпитализации больные будут обследованы амбулаторно и отобраны для клинической апробации. На госпитальном этапе больные будут оперированы и оценен ранний послеоперационный период. После выписки в амбулаторных условиях на отдаленных сроках до 3 лет будет проведена оценка и обработка результатов лечения, а также оформлен протокол отчета апробации.

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 15.1 настоящего Протокола.

Основными исследуемыми параметрами в ходе клинической апробации будут проходимость бдеренно-подколенно-берцовых шунтов, частота сохранения нижних конечностей в отдаленные сроки после реконструктивной операции на артериях нижних конечностей, влияние техники формирования дистального анастомоза (манжета и ее форма, наличие артерио-венозной фистулы) на отдаленные результаты реконструктивных вмешательств у пациентов с поражением артерий голени, качество жизни пациентов, страдающих хронической ишемией нижних конечностей до и после хирургического вмешательства.

Дополнительными исследуемыми параметрами в ходе клинической апробации будут показатели перфузия мягких тканей нижних конечностей по данным цветового дуплексного сканирования с применением УЗ-контраста до и после хирургического вмешательства.

V. ОТБОР И ИСКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ, УЧАСТВУЮЩИХ В КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ.

13. Критерии включения пациентов.

- Больные с клинической картиной хронической ишемией 3 и 4 степени по классификации Фонтейна-Покровского на фоне стено-окклюзионного поражения артерий бдеренно-подколенно-берцового шунтирования

- Пол больных – мужской и женский;
- Возраст больных – старше 18 лет
- Подписанное согласие пациента на включение в клиническую апробацию.

14. Критерии не включения пациентов.

- Тяжелые сопутствующие врожденные или приобретенные соматические заболевания, являющиеся противопоказанием для любых типов хирургических вмешательств;

- Возраст пациентов младше 18 лет;
- Беременность.

15. Критерии исключения пациентов

- Неявка пациента на одно из промежуточных этапов обследования;
- Отказ пациента от контрольных исследований;
- Любое сопутствующее заболевание за время наблюдения, которое по мнению исследователя, могло бы изменить результаты исследования или повысить риск для пациента;

- Ампутация оперированной конечности;
- Смерть пациента.

VI. МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В РАМКАХ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно и амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 27 декабря 2011 года №1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
Прием (осмотр, консультация) сосудистого хирурга первичный	8
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2
Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) гнойного хирурга первичный	7
Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1
Хирургическое вмешательство: бедренно-тибиальное шунтир.	1
Койко-день	21
Лабораторные методы исследования	
Микроскопическое исследование влагалищных мазков	1
Определение основных групп крови (А, В, О)	1
Определение резус-принадлежности	1
Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, О, Се, Е, Кell, ОиНУ	1
Проведение реакции Вассермана (RW)	1
Определение антигена к вирусу гепатита В в крови	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С в крови	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1(HIV 1) в крови	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 в крови	1
Исследование коагуляционного гемостаза	1
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1
Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
Анализ мочи общий	1
Инструментальные методы исследования	
Рентгенологическое исследование органов грудной клетки	1
Спирометрия	1
ЭхоКГ	1
ЭГДС	1
ЭКГ	2
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости	1
ЦДС БЦА	1
ЦДС аорты с контрастным усилением	8
ЦДС артерий нижних конечностей с контрастным усилением	8
УЗ контрастный препарат	8 флак.
ЦДС вен нижних конечностей	1
Компьютерная томография органов брюшной полости и передней брюшной стенки с контрастным усилением	7
Компьютерная томография органов малого таза с контрастным усилением	7
Компьютерная томография нижних конечностей с контрастным усилением	7
Ежедневный осмотр сосудистым хирургом	15
Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1
Суточное наблюдение реанимационного пациента	1
Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического	

и/или реаниматологического сопровождения	
Ларингоскопия	1
Интубация трахеи	1
Термометрия общая	1
Назначение лечебно-оздоровительного режима в предоперационном периоде	1
Измерение артериального давления на периферических артериях	1
Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1
Взятие крови из периферической вены	4
Внутривенное введение лекарственных средств - 60 минут	6
Ингаляторное введение лекарственных средств и кислорода - 60 минут	6
Эндотрахеальное введение лекарственных средств - 60 минут	6
Искусственная вентиляция легких - 60 минут	6
Измерение частоты сердцебиения	6 часов
Прикроватное непрерывное мониторирование электрокардиографических данных - 60 минут	6
Катетеризация мочевого пузыря	1
Назначение лекарственной терапии в послеоперационном периоде	1
Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	1
Ежедневный осмотр сосудистого хирурга	21
Транспортировка пациента внутри медицинского учреждения (организации) средствами передвижения	4

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

Наименование вида лечебного питания	Частота приема
Основной вариант стандартной диеты	19
Вариант диеты с механическим и химическим щажением	2

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

Наименования медицинских изделий	Усредненный показатель кратности применения
Катетер для анестезиологии и реанимации однократного применения	2
Катетер для внутривенных вливаний	1
Катетер дренажный хирургический	1
Катетер подключичный	1
Катетер центральный венозный однократного применения	1
Система (устройство) для внутривенных вливаний	3
Системы (устройство) для переливания крови и растворов	2
Трубка интубационная	1
Трубка эндотрахеальная Фильтр воздушный Шланг для ИВЛ	1
Оксигенатор	1
Игла атравматическая хирургическая	1

Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	1
Шприц медицинский инъекционный однократного применения	150
Бинт марлевый 5x10 см	15
Бинт марлевый 7x14 см	10
Салфетка стерильная 4x4 см	50
Салфетка стерильная 16x10 см	150
Перчатки хирургические однократного применения	200
Катетер для внутривенных вливаний однократного применения	7
Эластомеровые помпы	1
Маска лицевая	1
Надгортанные воздуховод	1
Протез диаметр 6 мм, длина 70 мм	1
Шовный материал 5/0	2
Шовный материал 6/0	5
Шовный материал 7/0	3
Шовный материал 3/0	1
Шовный материал 3/0	4
Асептическая пленка для операционного поля, 30x40 см	2

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

Наименование лекарственного препарата	Средняя разовая доза	Доза за операцию	Единица измерения
Амоксициллин + Клавулановая кислота	1,2	3	г
Цефуросим	1,5	3	г
Натрия лактата раствор сложный {Калия хлорид + Кальция хлорид + Натрия хлорид + Натрия лактат}	500	2000	мл
Атропин	1	3	мг
Эноксапарин натрия	80	400	мг
Дексаметазон	8	16	мг
Кеторолак	30	30	мг
Парацетамол	1	1	г
Севофлуран	100	100	мл
Пропофол	20	40	мл
Ропивакаин	100	200	мг
Декслансопрозол	0,1	1,0	мг
Неостигмина метилсульфат	0,5	2	мг
Транексамовая кислота	1500	3000	мг
Бупивакаин	100	200	мг
Диазепам	2	4	мл
Метоклопрамид	2	4	мл
Севофлуран	100	100	мл
Рокурония бромид	50	100	мг

Цисатракурия безилат	10	20	мг
Эпинефрин	1	1	мг
Норэпинефрин.	8	16	мг
Допамин	200	400	мг
Фенилэфрин	10	20	мг
Нитроглицерин	10	10	мг
Протамина сульфат	30	100	мг
Гепарин натрия	10000	30000	ЕД
НЕС 6%/10%	500	1000	мл
КМА	500	1000	мл
NaCl 0,9%	500	500	мл

Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения во время нахождения в отделении сосудистой хирургии в течение 20 дней+ 1 день в ОРИТ (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке.

Наименование лекарственного препарата	Средняя разовая доза	Суммарная доза за время лечения	Единица измерения
Амоксициллин+ Клавулановая кислота	1,2	8,4	г
Цефуроксим	1,5	6	г
Ацетилсалициловая кислота	100	2100	мг
Клопидогрел	75	750	мг
Эноксапарин натрия	0,4	8	мл
Цепэгинтерферон альфа-2b.	0,6	12	мл
Омепразол	20	840	мг
Фамотидин	20	840	мг
Бисопролол	5	105	мг
Эналаприл	5	210	мг
Аторвастатин	10	420	мг
Пирантел	400	4000	мл
Абиратерон	200	10000	мг
Пентоксифиллин	10	100	мл
NaCl 0,9%	500	5000	мл
Натрия хлорида раствор сложный	500	5000	мл
Алпростадил	60	600	мкг
Сулодексид	600	6000	ЛЕ
Трамадол	2	20	мл
Гепарин натрия	2	20	мл
Ропивакаин	10	2400	мг

VII. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

19. Перечень показателей эффективности

- Частота и характер послеоперационных осложнений;
- Купирование клинической картины критической ишемии нижних конечностей;

- Пройодимостъ бдернно-подколенно-берцовых шунтов;
- Частота сохранения нижних конечностей в отдаленные сроки после реконструктивной операции;

- Выживаемость.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

- Социально-экономический
- Качество жизни пациентов

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

Клинический и лучевой (ЦДС (УЗ-исследование с контрастным усилением) брюшной аорты и ее ветвей, ЦДС (УЗ-исследование с контрастным усилением) артерий нижних конечностей; КТ брюшной полости, таза и нижних конечностей с контрастным усилением) методы.

Сроки оценки – до операции, перед выпиской из стационара, через 1,3, 6, 12, 24 и 36 месяцев.

VIII. СТАТИСТИКА

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

Для обеспечения объективности полученных результатов, анализ данных будет проводиться на ЭВМ с использованием лицензионной программы . Результаты будут представлены в виде средних значений (\pm стандартное отклонение) для количественных величин или, как значения и проценты, для качественных.

Результаты будут представлены в виде средних значений и ошибки средних ($M \pm m$). Сравнение групп будет проводиться при помощи t-критерия Стьюдента и критерия χ^2 .

В случае сравнения качественных признаков с малым числовым значением менее будет применен точный двухсторонний критерий Фишера, что при малых выборках является критерием достаточной надежности результатов статистического исследования.

Пройодимостъ шунтов и сохранение конечностей, выживаемость в отдаленном периоде будут оцениваться по методу Каплан-Майера, сравнение полученных результатов будет проводиться с помощью логарифмического рангового критерия.

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода.

Предполагаемое число пациентов для оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации – 60.

В том числе: На 2016 год – хирургическое лечение 20 пациентов. На 2017 г. – хирургическое лечение 20 пациентов, проспективное наблюдение. На 2018 г.- хирургическое лечение 20 пациентов, проспективное наблюдение.

IX. ОБЪЕМ ФИНАНСОВЫХ ЗАТРАТ

X.

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат:

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России.

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

Стоимость клинической апробации метода в одном случае составляет 452,8 тыс. рублей. Планируемое количество случаев апробации – 60. Общая стоимость апробации составит 27168 тыс. рублей. В том числе в 2016 году – 20 пациентов на сумму 9056 тыс. рублей, в 2017 году – 20 пациентов на сумму 9056 тыс. рублей, в 2018 году – 20 пациентов на сумму 9056 тыс. рублей (таблица 1 и 2).

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

Наименование затрат	Сумма (тыс.рублей)
Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации ст.210	141,4
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 ст.340	220,9
Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	—
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)	90,5
из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации ст. 210	27,8
ИТОГО	452,8

Количество койко-дней до операции – 10.

Пребывание в отделение анестезиологии и реанимации 1 сутки.

После операции в отделении койко-дней - 10

Продолжительность операции 6 часов с участием 4 врачей и 4 медсестер.

ТАБЛИЦА 2. Объемы финансовых затрат на оказание лечения в рамках протокола клинической апробации “Выбор метода реконструктивных операций на артериях нижних конечностей с применением комбинированных шунтов при поражении дистального русла” на период 2016-2018 гг.

Стоимость клинической апробации метода “Метод реконструктивных операций на артериях нижних конечностей с применением комбинированных шунтов при поражении дистального русла”		
Год клинической	Количество пациентов	Сумма (в рублях)

апробации		
2016	20	9056000
2017	20	9056000
2018	20	9056000
Всего	60	27168000

Директор
 ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского»
 МЗ РФ
 Академик РАН



Ревишвили А.Ш.