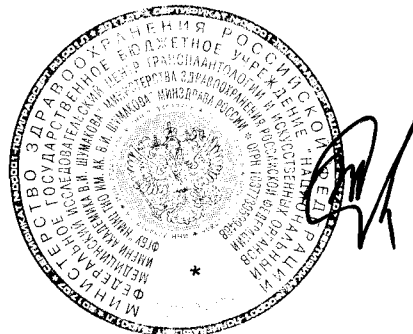


**Заявление**  
о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	123182, Москва, Щукинская улица, дом 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты исполнителей	<b>Приемная директора:</b> 8 (499) 196-18-03, <a href="mailto:infotranspl@rambler.ru">infotranspl@rambler.ru</a> <b>Приемная заместителя директора:</b> 8 (499) 190-38-77, <a href="mailto:transplant2009@mail.ru">transplant2009@mail.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Стентирование коронарных артерий под контролем тройной ко-регистрации у реципиентов сердца (Z94.1) старше 18 лет с протяженным и/или многоуровневым поражением венечных артерий (I25) для лечения стенотического поражения коронарных артерий трансплантата сердца с целью оптимизации чрескожного вмешательства и улучшения отдаленных результатов, по сравнению со стентированием под контролем ангиографии
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	312 пациентов: в 2023 году – 100 пациентов, в 2024 – 100 пациентов, в 2025 – 112 пациентов.

Приложение: 1. Протокол клинической апробации 40 л.  
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 4 л.  
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель ФГБУ "НМИЦ ТИО  
им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России  
академик РАН



С.В. Готьё

**Протокол клинической апробации  
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

**«Стентирование коронарных артерий под контролем тройной  
ко-регистрации у реципиентов сердца (Z94.1) старше 18 лет  
с протяженным и/или многоуровневым поражением венечных артерий  
(I25) для лечения стенотического поражения коронарных артерий  
трансплантата сердца с целью оптимизации чрескожного  
вмешательства и улучшения отдаленных результатов,  
по сравнению со стентированием под контролем ангиографии»**

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

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

**«Стентирование коронарных артерий под контролем тройной ко-  
регистрации»**

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – Протокол КА).

федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 123182, г. Москва, Щукинская ул., д.1.

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

Заместитель директора по научной работе, д.м.н., профессор  
О.П. Шевченко;

Заместитель директора по медицинской помощи, к.м.н.  
И.А. Милосердов.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение непосредственных и отдаленных результатов лечения стенотического поражения коронарных артерий у реципиентов сердца
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I25.1 – атеросклеротическая болезнь сердца Z94.1 – наличие трансплантированного сердца.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Выполнение чрескожного коронарного вмешательства под контролем тройной ко-регистранции позволяет оптимизировать процедуру (уточнить показания, получить данные о морфологии поражения и протяженности зоны стентирования, подобрать оптимальный размер стента), улучшить непосредственные результаты путем выявления интраоперационных осложнений (например, диссекций, мальпозиции стентов и т.д.) и отдаленные результаты (адекватная аппозиция уменьшает риски тромбозов и рестенозов стента).
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторно, стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стентирование коронарных артерий под контролем ангиографии
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины в возрасте от 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для	В настоящее время стентирование

<p>сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>коронарных артерий под контролем ангиографии выполняется планово в условиях стационара как специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь.          Финансирование – ОМС.          Клинические рекомендации по реваскуляризации миокарда (Российский кардиологический журнал. 2019;24(8):151–226  <a href="http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2019-8-151-226">http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2019-8-151-226</a>).</p>
---	--

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>В течение 10 лет поражение коронарных артерий трансплантата сердца регистрируется более чем у 50% реципиентов.</p>	<p>1</p>
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
<p>Иные социально-значимые</p>	<p>-</p>	<p>-</p>

<p>сведения о данном заболевании/состоянии</p>		
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Коронарная реваскуляризация миокарда с применением ангиопластики в сочетании со стентированием при стенотическом поражении коронарных артерий трансплантата сердца (Код ВМП: 14.00.42. 001).</p>	<p>-</p>
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>В большинстве случаев стентирование протяженных поражений коронарных артерий выполняют без внутрисосудистой визуализации и оценки физиологической значимости поражения, под контролем ангиографии, на результаты которой опираются при принятии решения о выборе тактики реваскуляризации миокарда. Однако ангиография имеет ряд известных ограничений: обеспечивая лишь двухмерное отображение контуров просвета коронарных артерий в различных проекциях, она не дает полноценного представления о детальном строении атеросклеротической бляшки, ее морфологии и протяженности. Особенно важным при коррекции таких поражений является оценка протяженности стентирования. Кажущийся на ангиографии морфологически здоровым участок артерии, может быть атероматозно изменен и иметь признаки нестабильности. Следовательно, если край стента заканчивается на таком участке, не покрывая его, это может привести к дестабилизации в данной зоне с последующей диссекцией и/или периперационным тромбозом. Подобные осложнения являются жизнеугрожающими и требуют дополнительного стентирования. Другим важным аспектом является возможность оценки физиологической значимости стенозов. Особую роль данная методика приобретает при протяженном и многоуровневом поражении коронарных артерий, позволяя оценить вклад каждого</p>	<p>7</p>

	<p>пораженного участка в формирование ишемии миокарда, позволяя воздержаться от имплантации стентов в менее значимые участки поражения, а в ряде случаев воздержаться от ангиопластики сосуда.</p> <p>Использование тройной ко-регистрации внутрисосудистого ультразвука, моментального резерва кровотока с ангиографией в качестве визуализации позволяет интраоперационно не только уточнить показания к стентированию, но и максимальной точно установить протяженность стентирования с учетом морфологии поражения и физиологической значимости каждого участка, что дает возможность правильно имплантировать стент, что максимально повышает точность процедуры.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Внедрение метода в широкую клиническую практику будет способствовать повышению качества лечения реципиентов сердца с поражением коронарного русла, уменьшению осложнений после операции, а также снижению затрат системы здравоохранения за счет уменьшения длительности госпитализации, быстрой реабилитации.</p>	-

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Стентирование коронарных артерий под контролем тройной ко-регистрации	
Страна-разработчик метода	Нидерланды	6-13
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Ультразвуковое исследование анатомии внутри сосуда стало возможным благодаря техническим условиям, включающим миниатюрный датчик и гибкую, атравматичную систему доставки, — элементы, которые стали доступны сравнительно недавно. Внутрисосудистые	5-14, 29-30

ультразвуковые катетеры начали использоваться в коронарных артериях в конце 1980-х. В 1987 г. J. Mallery с соавт., а в 1988 Р. Yock с соавт. и N. Pandian с соавт. описали использование одноэлементной системы для исследования стенки сосуда для получения поперечных изображений артерии. Датчик, расположенный на катетере, излучает ультразвуковые волны, перпендикулярные оси артерии. Вращая датчик или акустическое зеркало, удается получить охват 360° окружности сосуда. В 1989 г. J. Hodgson с соавт. описали использование многоэлементной системы с интегральной схемой для исследования коронарных артерий. Изображения, первоначально полученные при помощи этих прототипов, имели низкое качество, но за последние десять лет получаемые изображения заметно улучшились, и в настоящее время их качество сопоставимо с гистологическими изображениями. Кроме того, за эти годы размер датчиков и катетеров уменьшился с 6F до <3F (<1 мм в диаметре) благодаря миниатюризации их компонентов. Метод определения физиологической значимости фракционного резерва кровотока (ФРК) в сравнении с неинвазивными методами выявления ишемии миокарда (стандартная проба с физической нагрузкой в сочетании со стресс-ЭхоКГ и сцинтиграфией миокарда) (Pijls и соавт., 1996) показал высокую чувствительность – 88%, специфичность – 100%, а общая точность составила 93%. Далее был проведен ряд крупных исследований – FAME, FAME-2, DEFER, которые подтвердили, что физиологическая оценка – наиболее точный метод, позволяющий оценить гемодинамическое состояние пограничных стенозов. Позже появились сообщения о применении новой модификации определения ФРК – метода оценки моментального резерва кровотока (МРК; англ.: instantaneous wave-free ratio). Основное отличие нового метода от традиционного определения ФРК заключается в измерении давления без создания искусственной гиперемии, что в свою очередь значительно сокращает связанные с ней риски, существенно уменьшает время процедуры и, как следствие, экономически оптимизирует чрескожное вмешательство. Далее оба метода были синхронизированы вместе с ангиографией в виде ко-регистрации.



Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	В среднем в РФ частота метода внутрисосудистой визуализации в среднем составляет около 5%. В странах Европы и США по разным данным составляет 15–25%. Лидером в использовании внутрисосудистых методов визуализации является Япония, где данный показатель достигает 80%.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Позволяет: 1. Уточнить показания к стентированию, как по критериям внутрисосудистой визуализации, так и по критериям физиологической значимости. 2. Точно определить зону и протяженность стентирования, а также подобрать оптимальные диаметр и длину имплантируемого стента. 3. Оценить аппозицию имплантированного стента. 4. Выявить диссекции на краю стента. 5. Улучшить непосредственные и отдаленные результаты вмешательства.	33
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Увеличение длительности времени вмешательства.	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Спазм коронарной артерии (артерий)	Легкая, средняя	Обратимое сужение одного или нескольких сосудов сердца, приводящее к значимому ограничению просвета в ответ на проведение хирургических инструментов	Не имеется статистических данных	Интраоперационно	Ангиография коронарной артерии



Нарушения ритма сердца, включая (но не ограничиваясь) желудочковую тахикардию, фибрилляцию предсердий, фибрилляцию желудочков, полную АВ-блокаду	Легкая, средняя	Фибрилляция желудочков сердца	Не имеется статистических данных	Интраоперационно	Мониторинг электрокардиограммы
Пенетрация устройством, требующая хирургического вмешательства	Легкая, средняя	Перфорация коронарной артерии проводимым инструментом (интракоронарные проводники, внутрисосудистые ультразвуковые датчики, стенты и т.п.)	Меньше 1%	Интраоперационно	Ангиография коронарной артерии
Эмболии коронарного русла (воздушная, материальная, тромботическая)	Легкая, средняя	Закупорка кровеносного русла пены воздухом, попавшими в кровотоки	Не имеется статистических данных	Интраоперационно	Ангиография коронарной артерии
Травматизация сосудов, включая (но не ограничиваясь) диссекцию и/или перфорацию	Легкая, средняя	Повреждение стенки коронарной артерии во время хирургической манипуляции (интракоронарные проводники, внутрисосудистые ультразвуковые датчики, стенты и т.п.)	Не имеется статистических данных	Интраоперационно	Ангиография коронарной артерии

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

1. Coronary Artery Revascularization in Heart Transplant Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis / R. El-Andari, S. J. Bozso, N. M. Fialka [et al.] // *Cardiology*. – 2022. – Vol. 147, Iss. 3. – P. 348–363 (ИФ=1,243).

2. Lee, H. Y. Heart Transplantation in Asia / H. Y. Lee, B. H. Oh // *Circulation Journal*. – 2017. – Vol. 81, Iss. 5. – P. 617–621 (ИФ=2,993).

3. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Thirtieth Adult Lung and Heart-Lung Transplant Report – 2013; Focus Theme: Age / R. D. Yusen, J. D. Christie, L. B. Edwards [et al.] // The Journal of Heart and Lung Transplantation. – 2013. – Vol. 32, Iss. 10. – P. 965–978 (ИФ=6,48).

4. Ангиографическая оценка атеросклеротического поражения коронарных артерий сердечного трансплантата / С. А. Саховский, Д. А. Изотов, Н. Н. Колоскова [и др.] // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2018. – Т. 20, № 4. – С. 22–29 (ИФ=0,945).

5. Внутрисосудистые методы исследования в интервенционной кардиологии / В. А. Иванов, М. Ю. Мовсисянц, И. В. Трунин [и др.] – М. : Медпрактика-М, 2008. – 211 с. – ISBN 978-5-98803-134-5.

6. Диагностическая ценность измерения моментального резерва кровотока по сравнению с неинвазивными методами выявления ишемии миокарда при оценке функциональной значимости пограничных стенозов коронарных артерий / Д. И. Даренский, В. В. Грамович, Е. А. Жарова [и др.] // Терапевтический архив. – 2017. – № 4. – С. 15–21 (ИФ=1,678).

7. Определение пороговых значений моментального резерва кровотока при оценке функциональной значимости стенозов коронарных артерий пограничной степени тяжести с использованием неинвазивных методов верификации ишемии миокарда в качестве стандарта / В. В. Грамович, Е. А. Жарова, М. Г. Митрошкин [и др.] // Евразийский кардиологический журнал. – 2016. – №4. – С. 34–41 (ИФ=1,933).

8. Fractional Flow Reserve versus Angiography for Guiding Percutaneous Coronary Intervention / P. A. L. Tonino, B. De Bruyne, N. H. J. Pijls [et al.] // The New England Journal of Medicine. – 2009. – Vol. 360. – P. 213–224 (ИФ=35,412).

9. Fractional Flow Reserve–Guided PCI versus Medical Therapy in Stable Coronary Disease / B. De Bruyne, N. H. J. Pijls, B. Kalesan [et al.] // The New England Journal of Medicine. – 2012. – Vol. 367. – P. 991–1001 (ИФ=35,412).

10. Five-Year Outcomes with PCI Guided by Fractional Flow Reserve / P. Xaplanteris, S. Fournier, N. H. J. Pijls [et al.] // The New England Journal of Medicine. – 2018. – Vol. 379. – P. 250–259 (ИФ=35,412).

11. Prospective Natural History Study of Coronary Atherosclerosis Using Fractional Flow Reserve / E. Barbato, G. G. Toth, N. P. Johnson [et al.] // Journal of the American College of Cardiology. – 2016. – Vol. 68, Iss. 21. – P. 2247–2255 (ИФ=9,227).

12. Instantaneous Wave-free Ratio versus Fractional Flow Reserve to Guide PCI / M. Götberg, E. H. Christiansen, I. J. Gudmundsdottir [et al.] // The New England Journal of Medicine. – 2017. – Vol. 376. – P. 1813–1823 (ИФ=35,412).

13. Reclassification of Treatment Strategy With Instantaneous Wave-Free Ratio and Fractional Flow Reserve: A Substudy From the iFR-SWEDEHEART Trial / P. Andell, K. Berntorp, E. H. Christiansen [et al.] // *JACC: Cardiovascular Interventions*. – 2018. – Vol. 11, Iss. 20. – P. 2084–2094 (ИФ=3,598).
14. Use of the Instantaneous Wave-free Ratio or Fractional Flow Reserve in PCI / J. E. Davies, S. Sen, H. M. Dehbi [et al.] // *The New England Journal of Medicine*. – 2017. – Vol. 376. – P. 1824–1834 (ИФ=35,412).
15. ESC Scientific Document Group; 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization / F. J. Neumann, M. Sousa-Uva, A. Ahlsson [et al.] // *European Heart Journal*. – 2019. – Vol. 40, Iss. 2. – P. 87–165 (ИФ=6,509).
16. **Modi, B.** How to select patients requiring coronary revascularisation using coronary physiology / B. Modi, D. Perera // *JRSM Cardiovascular Disease*. – 2021. – DOI: 10.1177/2048004020979476 (ИФ=0,153).
17. American College of Cardiology Clinical Expert Consensus Document on Standards for Acquisition, Measurement and Reporting of Intravascular Ultrasound Studies (IVUS). A report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents / G. S. Mintz, S. E. Nissen, W. D. Anderson [et al.] // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2001. – № 37. – P. 1478–1492 (ИФ=9,227).
18. The safety of intracoronary ultrasound. A multicenter survey of 2207 examinations / D. Hausmann, R. Erbel, M. J. Alibelli-Chemarin [et al.] // *Circulation*. – 1995. – № 91. – P. 623–630 (ИФ=14,184).
19. In vivo quantitative tissue characterization of human coronary arterial plaques by use of integrated backscatter intravascular ultrasound and comparison with angioscopic findings / M. Kawasaki, H. Takatsu, T. Noda [et al.] // *Circulation*. – 2002. – № 105. – P. 2487–2492 (ИФ=14,184).
20. A prospective natural-history study of coronary atherosclerosis / G. W. Stone, A. Maehara, A. J. Lansky [et al.] // *The New England Journal of Medicine*. – 2011. – № 364. – P. 226–235. (ИФ=35,412).
21. Outcomes of percutaneous coronary intervention in intermediate coronary artery disease: fractional flow reserve-guided versus intravascular ultrasound-guided / C. W. Nam, H. J. Yoon, Y. K. Cho [et al.] // *JACC: Cardiovascular Interventions*. – 2010. – № 3. – P. 812–817 (ИФ=3,598).
22. **Kern, M. J.** Current concepts of integrated coronary physiology in the catheterization laboratory / M. J. Kern, H. Samady // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2010. – № 55. – P. 173–185 (ИФ=9,227).
23. Clinical potential of intravascular ultrasound for physiological assessment of coronary stenosis: relationship between quantitative ultrasound tomography and pressure-derived fractional flow reserve / A. Takagi, Y. Tsurumi, Y. Ishii [et al.] // *Circulation*. – 1999. – № 100. – P. 250–255 (ИФ=6,509).
24. Validation of intravascular ultrasound-derived parameters with fractional flow reserve for assessment of coronary stenosis severity / S. J. Kang, J.

Y. Lee, J. M. Ahn [et al.] // *Circulation: Cardiovascular Interventions*. – 2011. – № 4. – P. 65–71 (ИФ=4,439).

25. Correlation between fractional flow reserve and intravascular ultrasound lumen area in intermediate coronary artery stenosis / I. Ben-Dor, R. Torguson, M.A. Jr Gaglia [et al.] // *EuroIntervention*. – 2011. – № 7. – P. 225–233 (ИФ=3,264).

26. New set of intravascular ultrasound-derived anatomic criteria for defining functionally significant stenoses in small coronary arteries (results from Intravascular Ultrasound and Diagnostic Evaluation of Atherosclerosis in Singapore [IDEAS] study) / C. H. Lee, B. C. Tai, C. Y. Soon [et al.] // *American Journal of Cardiology*. – 2010. – № 105. – P. 1378–1384 (ИФ=2,547).

27. **Готье, С. В.** Пациент с трансплантированным сердцем / С. В. Готье, А. О. Шевченко, В. Н. Попцов. – М.–Тверь : Триада, 2014. – 143 с. – ISBN 978-5-94789-648-0.

28. 2018 ЕОК Рекомендации по диагностике и лечению сердечно-сосудистых заболеваний во время беременности / V. Regitz-Zagrosek, J. W. Roos-Hesselink, Johann Bauersachs и др. // *Российский кардиологический журнал*. 2019;(6):151-228. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2019-6-151-228> (ИФ=2,135).

29. Саховский, С. А. Физиологическая оценка гемодинамической значимости стенозов коронарных артерий пересаженного сердца при трансмиссии атеросклероза от донора к реципиенту (клиническое наблюдение) / С. А. Саховский // *Диагностическая и интервенционная радиология*. – 2021. – Т. 15, № 3. – С. 67–71. DOI: 10.25512/DIR.2021.15.3.07 (ИФ=0,129).

30. Vessel Fractional Flow Reserve and Graft Vasculopathy in Heart Transplant Recipients / S. Nagumo, E. Gallinoro, A. Candreva [et al.] // *J Interv Cardiol*. 2020: 9835151. Published 2020 Jul 12. doi:10.1155/2020/9835151 (ИФ=1,776).

31. Clinical implications of intracoronary imaging in cardiac allograft vasculopathy / R.R. Guddeti, Y. Matsuo, Y. Matsuzawa [et al.] // *Circ Cardiovasc Imaging*. 2015;8(1):e002636. doi: 10.1161/CIRCIMAGING.114.002636 (ИФ=8,589).

32. Co-registration of pre- and post-stent intravascular OCT images for validation of finite element model simulation of stent expansion / Y. Gharaibeh, J. Lee, D. Prabhu [et al.] // *Proceedings of SPIE*. – 2020. – 11317: 42 doi: 10.1117/12.2550212. (ИФ= 0.38).

33. Совместная регистрация данных ангиографии, внутрисосудистой визуализации и физиологии при интервенционных вмешательствах на коронарных артериях / В.В. Демин, М.М. Мурзайкина, Д.В. Демин, Е.В. Сероштанов [и др.] // *Оренбургский медицинский вестник*. – 2022. – Том 10. – №3. (39). – С. 22-28 (ИФ=0,364).

34. DEFINE GPS Study Assesses PCI Guided by Integrated iFR and Angiography. 2020. – <https://www.dicardiology.com/content/define-gps-study-assesses-pci-guided-integrated-ifr-and-angiography>.

35. 1-Year Outcomes of Blinded Physiological Assessment of Residual Ischemia After Successful PCI DEFINE PCI Trial / R.P. Manesh, J. Allen, M. Akiko [et al.] // JACC: CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS. – 2022. – Vol. 15. – № 1. – P. 52-61 (ИФ=11,075).

36. Usefulness of a co-registration strategy with iFR in long and/or diffuse coronary lesions (iLARDI): study protocol. / F. Hidalgo, S. Ojeda, J. Lezo [et al.] // REC: interventional cardiology (English Edition). 2021. – № 3. – P. 190-195 <https://doi.org/10.24875/RECICE.M20000143>. (ИФ=7,05).

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

нет

---

### III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

**Цель:** практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода стентирования коронарных артерий под контролем тройной ко-регистрации для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

**Задачи:**

1. Оценить безопасность метода стентирования коронарных артерий под контролем тройной ко-регистрации по сравнению со стентированием под контролем ангиографии;

2. Оценить клиническую эффективность стентирования коронарных артерий под контролем тройной ко-регистрации по сравнению со стентированием под контролем ангиографии;

3. Оценить клинико-экономическую эффективность стентирования коронарных артерий под контролем тройной ко-регистрации по сравнению со стентированием под контролем ангиографии.

### IV. Дизайн клинической апробации

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

Поражение коронарных артерий у реципиентов сердца значительно ограничивает функциональную выживаемость трансплантата. Болезнь коронарных артерий пересаженного сердца возникает через 3–5 лет после операции и в течение 10 лет выявляется более чем у 50% реципиентов [2]. Другой важной причиной поражения венечных артерий трансплантата является донор-ассоциированный атеросклероз как следствие расширения критериев отбора оптимальных доноров [4]. Сложным в

текущей практике оказания медицинской помощи пациентам с рассматриваемым заболеванием является то, что коронарная патология трансплантата из-за денервации сердца, а также тяжести состояния пациента в постоперационном периоде, протекает бессимптомно и не имеет клинических проявлений. По этой же причине невозможно проведение неинвазивных функциональных проб (тредмил-тест, стресс-эхо КГ), что не позволяет уточнить функциональную (гемодинамическую) значимость поражения и принять решение о стентировании, адекватное клинической ситуации. Также и в отдаленном периоде после трансплантации сердца коронарная патология протекает бессимптомно и не всегда выявляется неинвазивными методами диагностики [5].

Внутрисосудистые методы визуализации существенно улучшают результаты эндоваскулярных вмешательств, позволяя получить прижизненную морфологическую оценку состояния коронарных артерий. Внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ) долгое время считалось «золотым стандартом» внутрисосудистой визуализации при выполнении сложных коронарных вмешательств, поскольку позволяло получать информацию о структуре стенки венечных артерий и оценивать результат имплантации стентов. На сегодняшний день существует множество рандомизированных многоцентровых исследований, поддерживающих выполнение чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) под контролем ВСУЗИ, основные из них: RESIST, OPTICUS, AVID, SIPS, TULIP, DIPOL, ADAPT-DES [17-24].

На протяжении многих лет основным инвазивным методом оценки функциональной значимости коронарных стенозов являлся метод определения фракционного резерва кровотока. Исследования FAME-I, II и DEFER доказали, что проведение ЧКВ с учетом значения ФРК не только существенно снижает частоту неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в отдаленном периоде, но и уменьшает расходы на проведение реваскуляризации миокарда. В 2017 и 2018 году были представлены результаты двух крупных рандомизированных исследований DEFINE-FLAIRE и iFR-SWEDENHEART, в которых участвовало 2492 и 2037 человек, соответственно, которые показали отсутствие достоверной разницы в методах физиологической оценки МРК и ФРК [6-14]. Данное обстоятельство стало стимулом для широкого внедрения безволновых методов оценки физиологической значимости коронарных артерий в клиническую практику во всем мире. Данные исследования стали основанием для включения метода измерения МРК в «Европейские рекомендации по реваскуляризации миокарда» 2018 года, где определение МРК рекомендовано для оценки значимости пограничных стенозов, когда ишемия не подтверждена другими методами, с классом доказательности I уровень A [15].

Развитие современных технологий позволило совместить три основных метода оценки состояния коронарного русла (ВСУЗИ, МРК и ангиография), путем наложения полученных интраоперационно данных в единую картину. Получаемые посредством тройной ко-регистрации в режиме реального времени данные позволяют выполнять прецизионное чрескожное коронарное вмешательство [16, 32-35].

Использование тройной ко-регистрации внутрисосудистой визуализации в сочетании с физиологической оценкой и ангиографией в качестве визуализации

дает возможность не только правильно установить протяженность поражения, оценив вклад каждого стеноза в формирование ишемии миокарда, но и выполнить прецизионное стентирование, т.к. полученные данные интраоперационно в режиме реального времени переносятся на ангиографическое изображение, что максимально повышает точность и эффективность ЧКВ, тем самым улучшая отдаленные результаты вмешательства.

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

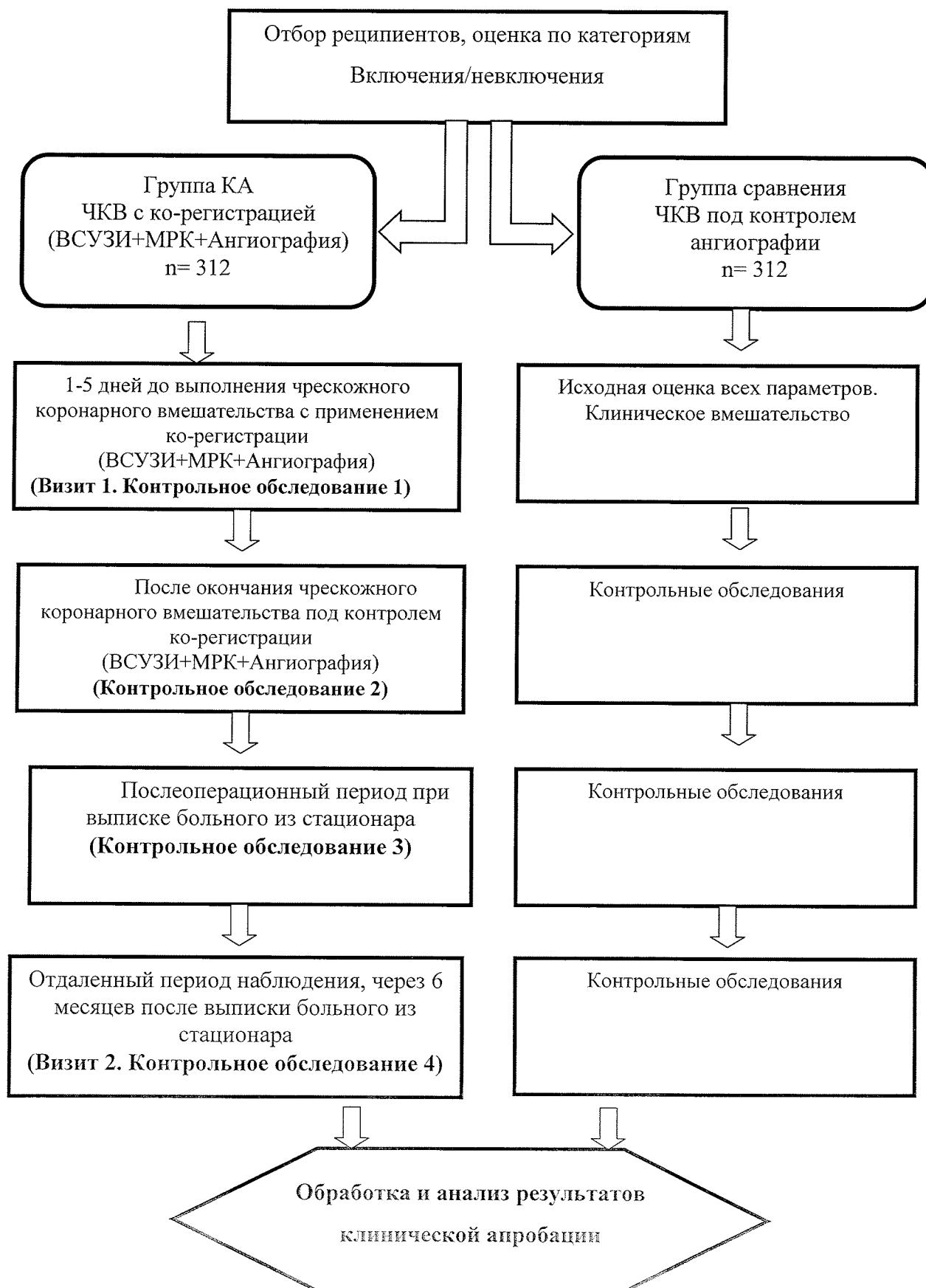
12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;

№	Параметр
1	Технический успех процедуры;
2	Количество госпитализаций в течение периода наблюдения;
3	Выживаемость без развития неблагоприятных событий;
4	Достижение «конечных» точек.



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

### Графическая схема апробации метода



### Описание дизайна клинической апробации:

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

**Таблица 1.** Список контрольных обследований

<b>Контрольное обследование</b>	<b>Название этапа</b>	<b>Сроки заполнения регистрационной карты</b>
<b>Скрининг и разделение</b>	Скрининг пациентов, оценка по категориям	1-5 дней до выполнения чрескожного коронарного вмешательства с применением ко-регистрации (ВСУЗИ+МРК+Ангиография)
<b>КО1</b>	Предоперационное обследование	1-5 дней до выполнения чрескожного коронарного вмешательства с применением ко-регистрации (ВСУЗИ+МРК+Ангиография)
<b>КО2</b>	Интраоперационные данные	После окончания чрескожного коронарного вмешательства под контролем ко-регистрации (ВСУЗИ+МРК+Ангиография)
<b>КО3</b>	Послеоперационный период	При выписке больного из стационара
<b>КО4</b>	Отдаленный период наблюдения	6 месяцев после выписки больного из стационара

Ниже представлен план клинического обследования (КО) больных (Таблица 2).

Таблица 2. План клинического обследования больных

Показатели	Контрольные обследования			
	КО1	КО2	КО3	КО4
Демографические данные	+			
Анамнез заболевания	+			
Продолжительность заболевания	+			
Сопутствующие заболевания	+			
Эзофагогастродуоденоскопия	+			
Клинический статус больного	+		+	+
Жалобы	+		+	+
ЧСС	+	+	+	+
АД	+	+	+	+
Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	+		+	+
ЭХО-КГ	+		+	+
Лекарственная терапия	+		+	+
Биохимический анализ крови	+		+	+
Глюкоза натощак	+		+	+
Белок	+		+	+
Креатинин	+		+	+
Мочевина	+		+	+
АсТ	+		+	+
АлТ	+		+	+
Уровень холестерина	+			+
Кардиоспецифичные ферменты (по показаниям)			+	
Электролиты	+		+	+
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)	+			+
Коронароангиографическое исследование		+		
Чрескожное коронарное вмешательство с применением ко-регистрации		+		

(ВСУЗИ+МРК+Ангиография)				
Наличие осложнений		+	+	+
Длительность госпитализации			+	
Контрольная коронарография и/или чрескожное коронарное вмешательство с применением тройной ко-регистрации	При необходимости на любом этапе			

### 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Процедуру выполняют в условиях рентгеноперационной. Оперирующий хирург – специалист по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения.

Пациента укладывают на операционный стол в положении лежа на спине. После местного обезболивания и пункции бедренной или лучевой артерии с помощью диагностического катетера пациенту выполняют стандартную коронарографию для диагностики атеросклеротического поражения коронарного русла на момент вмешательства.

Далее в целевую коронарную артерию устанавливают проводниковый катетер, и проводят в дистальнее целевого пораженного участка проводник с датчиком давления. Выполняют исследование пораженного сегмента для оценки физиологической значимости (МРК) и морфологии поражения при помощи ультразвукового датчика. По завершении записи выполняют ко-регистрацию физиологической оценки (МРК)+внутрисосудистой визуализации (ВСУЗИ) и ангиографии, определяя характер поражения коронарного русла, оценивая и сопоставляя полученные рентгенографические, физиологические и ультразвуковые данные. При наличии показаний к ангиопластики переходят к лечебному этапу.

Лечебный этап. Верификация гемодинамической значимости поражения артерии предполагает определение необходимости предварительной подготовки стеноза с помощью преддилатации, модификации стеноза с использованием баллонных катетеров или других методик, расчет площади и длины стеноза коронарной артерии, а также построение морфогистологической модели стеноза для определения структуры бляшки. При значимом стенозе определяют оптимальные параметры (диаметр и длина) имплантации коронарного стента. Данные ВСУЗИ сопоставляются с данными о физиологической значимости на разных уровнях поражения и переносятся на изображение ангиографии. Далее, в зависимости от

полученных результатов, производят имплантацию стента, основываясь на изображении тройной ко-регистрации ВСУЗИ+МРК и ангиографии.

После имплантации выполняют повторную запись тройной ко-регистрации для оценки аппозиции имплантированного стента, необходимости постдилатации, наличия краевых диссекций, а также при многоуровневом поражении уточняются показания к необходимости имплантации дополнительных стентов в зависимости от динамики показателя МРК. Имплантируемые устройства выбирают согласно принятым рекомендациям по эндоваскулярному лечению пациентов с поражением коронарного русла. Применяют устройства, широко представленные в ежедневной медицинской практике: коронарный проводник, коронарный стент, коронарный баллонный катетер.

После завершения операции пациент переводится в профильное отделение (при необходимости возможно наблюдение в условиях ОРИТ). В положенные сроки выполняются необходимые контрольные обследования. При выписке пациент получает на руки график контрольных визитов.

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

<b>Контрольное обследование</b>	<b>Название этапа</b>	<b>Название периода</b>	<b>Продолжительность периодов клинической апробации</b>
<b>КО1</b>	Предоперационное обследование	Амбулаторный/ Госпитальный	1 день
<b>КО2</b>	Интраоперационный этап	Госпитальный	1-5 дня
<b>КО3</b>	Послеоперационный период		
<b>КО4</b>	Отдаленный период наблюдения через 6 мес.	Амбулаторный	1 день

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

Все клинические данные, результаты лабораторных, инструментальных исследований фиксируются в медицинской документации пациента (история болезни, амбулаторная карта), а также фиксируются в индивидуальной регистрационной карте (Приложение).

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

### 13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Атеросклеротическая болезнь сердца. Наличие трансплантированного сердца.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I25 Z94.1
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Протяженное гемодинамически значимое стенотическое поражение крупной ( $d \geq 2$ мм) коронарной артерии любой локализации.
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5.	Отказ пациента участвовать в КА.

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания прекращения применения апробируемого метода).

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента продолжать участие в КА	Ежедневно
2	Смерть пациента	Ежедневно

## VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно и стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>Скрининг и разделение на группы</b>				
1.1.	V01.015.006	Амбулаторная консультация врача-кардиолога	1	Сбор жалоб, анамнеза, определение показаний к стентированию ствола ЛКА
<b>КО1 Предоперационное обследование</b>				
2.1.	V01.015.001	Осмотр врача-кардиолога первичный	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр
2.2	V01.043.001 (V01.043.003)	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный (Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный).	1	Сбор жалоб, анамнеза, первичный осмотр
2.3	V01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2	Сбор жалоб, ежедневный осмотр, подготовка к операции
2.4	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Оценка состояния желудка, для возможности назначения антиагрегантов и антикоагулянтов



№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.5	B03.016.002	Общий анализ крови	1	Контроль уровня лейкоцитов, гемоглобина, тромбоцитов во время лечения
2.6	B03.016.006	Общий анализ мочи	1	Оценка состояния мочевыделительной системы
2.7	A09.05.020	Креатинин крови	1	Оценка почечной функции
2.8	A09.05.017	Мочевина крови	1	Оценка почечной функции
2.9	A09.005.023	Глюкоза крови	1	Оценка углеводного обмена
2.10	B03.005.006	Коагулограмма и агрегация тромбоцитов	1	Оценка коагуляции и агрегации тромбоцитов
2.11	A09.05.024	Липидограмма	1	Оценка липидного обмена
2.12	A26.06.101	Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	Выявление инфекционных заболеваний
2.13	A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1	Выявление инфекционных заболеваний
2.14	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	Выявление инфекционных заболеваний
2.15	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	Выявление инфекционных заболеваний
2.16	A05.10.006	Регистрация ЭКГ покоя	1	Оценка ритма, частоты сердечных сокращений, очаговых изменений миокарда
2.17	05.10.007 Транс.	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Оценка ритма, частоты сердечных сокращений, очаговых изменений миокарда
2.18	A04.10.002	Трансторакальная эхокардиография	1	Контроль систолической функции сердца, локальной сократимости левого желудочка сердца

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
<b>КО2 Интраоперационный этап</b>				
3.1	A05.10.006	Коронарография	1	Оценка коронарного русла
3.2	A15.12.004.009	Ангиопластика и стентирование коронарных артерий	1	Коррекция поражения коронарных артерий
<b>КО3 Послеоперационный период</b>				
4.1	B01.015.006	Ежедневный осмотр врачом кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5	Сбор жалоб, ежедневный осмотр, контроль состояния после операции, коррекция терапии
4.2	B01.043.002 (B01.043.004)	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный (Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный).	2	Сбор жалоб, ежедневный осмотр, контроль состояния после операции, оценка хирургического доступа
4.3	B03.016.002	Общий анализ крови	1	Контроль уровня лейкоцитов, гемоглобина, тромбоцитов во время лечения
4.4	B03.016.006	Общий анализ мочи	1	Оценка состояния мочевыделительной системы
4.5	A09.05.020	Креатинин крови	2	Контроль почечной функции
4.6	A09.05.017	Мочевина крови	2	Контроль почечной функции
4.7	A09.005.023	Глюкоза крови	3	Контроль уровня глюкозы в крови
4.8	B03.005.006	Коагулограмма и агрегация тромбоцитов	2	Контроль коагуляции и агрегации тромбоцитов
4.9	A05.10.006	Регистрация ЭКГ покоя	3	Контроль ритма, частоты сердечных сокращений, очаговых изменений миокарда
4.10	05.10.007 Транс.	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Оценка ритма, частоты сердечных сокращений, очаговых изменений миокарда
4.11	A04.10.002	Трансторакальная эхокардиография	1	Контроль систолической функции сердца,

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				локальной сократимости левого желудочка сердца
<b>К04 Отдаленный период наблюдения через 6 мес.</b>				
5.1	B01.015.006	Амбулаторная консультация врача-кардиолога	1	Сбор жалоб, осмотр, контроль состояния после операции, коррекция терапии, оценка наличия ишемии миокарда, фиксация осложнений в отдаленном периоде
5.2	B03.016.002	Общий анализ крови	1	Контроль уровня лейкоцитов, гемоглобина, тромбоцитов во время лечения
5.3	B03.016.006	Общий анализ мочи	1	Оценка состояния мочевыделительной системы
5.4	A09.05.020	Креатинин крови	1	Контроль почечной функции
5.5	A09.05.017	Мочевина крови	1	Контроль почечной функции
5.6	A09.005.023	Глюкоза крови	1	Контроль уровня глюкозы в крови
5.7	B03.005.006	Коагулограмма и агрегация тромбоцитов	1	Контроль коагуляции и агрегации тромбоцитов
5.8	A09.05.024	Липидограмма	1	Оценка липидного обмена
5.9	A05.10.006	Регистрация ЭКГ покоя	1	Контроль ритма, частоты сердечных сокращений, очаговых изменений миокарда
5.10	05.10.007 Транс.	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Оценка ритма, частоты сердечных сокращений, очаговых изменений миокарда
5.11.	A04.10.002	Трансторакальная эхокардиография	1	Контроль систолической функции сердца, локальной сократимости левого желудочка сердца

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	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
<b>КО1 Предоперационный этап</b>									
1.1	Ацетилсалициловая кислота	100	<i>Per os</i>	100	1	1	100 мг	мг	Антиагрегантная терапия
1.2	Клопидогрел	75	<i>Per os</i>	75	1	1	75 мг	мг	Антиагрегантная терапия
1.3	Такролимус	2 мг	<i>Per os</i>	2	2	1	4	мг	Иммуносупрессанты
1.4	Микофенолата мофетил	500мг	<i>Per os</i>	1500	2	1	3000	мг	Иммуносупрессанты
1.5	Эверолимус	0,25мг	<i>Per os</i>	0,75	2	1	1,5	мг	Иммуносупрессивное средство
<b>КО2 Интраоперационный этап</b>									
2.1	Гепарин натрия	50-70 Ед/кг	Внутривенно	29000	1	Сутки	29000	Ед	Антикоагулянтная терапия во время операции
2.2	Лидокаин	10 мг/мл	Инфильтрационно-подкожно	3,5	1	Однократно	3,5	мл	Местная анестезия
2.3	Йопромид	370 мг/мл	Внутривенно	300	1	Однократно	300	мл	Рентгеноконтрастное средство
<b>КО3 Послеоперационный этап</b>									
1.1	Ацетилсалициловая кислота	100	<i>Per os</i>	100	1	3	300 мг	мг	Антиагрегантная терапия

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
	кислота								терапия
1.2	Клопидогрел	75	<i>Per os</i>	75	1	3	225 мг	мг	Антиагрегантная терапия
1.3	Такролимус	2 мг	<i>Per os</i>	2	2	3	12	мг	Иммуносупрессанты Прием препарата в вне рамок КО1, КО2, КО3 обеспечен ФЦП 14 ВЗН
1.4	Микофенолата мофетил	500 мг	<i>Per os</i>	1500	2	3	9000	мг	Иммуносупрессанты Прием препарата в вне рамок КО1, КО2, КО3 обеспечен ФЦП 14 ВЗН
1.5	Эверолимус	0,25 мг	<i>Per os</i>	0,75	2	3	4,5	мг	Иммуносупрессивное средство Прием препарата в вне рамок КО1, КО2, КО3 обеспечен ФЦП 14 ВЗН

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
<b>КО2 Интраоперационный этап</b>			
1.	Стент коронарный с лекарственным покрытием	2	Имплантация в место стеноза коронарной артерии
2.	Диагностический проводник	1	Доставка диагностических и направляющих катетеров
3.	Диагностический катетер	2	Выполнение ангиографии
4.	Коронарный проводник	3	Доставка баллонного катетера/стента
5.	Баллонный катетер для коронарной ангиопластики	4	Баллонная вазодилатация
6.	Проводниковый катетер	2	Катетеризация коронарных артерий и доставка инструментов во время операции
7.	Интродьюсер	2	Катетеризация артерий для обеспечения сосудистого доступа
8.	Катетер для периферических вен	1	Обеспечение венозного доступа
9.	Шприц-манометр	2	Раздувание баллонного катетера или стента
10.	Линия давления	1	Инвазивный мониторинг давления
11.	Электрод для ЭКГ одноразовый	4 набора	ЭКГ мониторинг
12.	Повязка самофиксирующаяся	1	Давящая повязка на место доступа
13.	Датчик регистрации инвазивного давления	1	Инвазивный мониторинг давления
14.	Шприц одноразовый	5	Введение рентгенконтрастного вещества
15.	Лезвие одноразовое	1	Установка интродьюсера
16.	Перчатки стерильные гипоаллергенные	8	Одежда персонала
17.	Перчатки нестерильные	20	Одежда персонала
18.	Стерилианты, дезинфектанты, моющие средства	1	Дезинфекция места доступа
19.	Комплект белья для ангиографии	2	Обеспечение асептики
20.	Халат хирургический стерильный	8	Одежда персонала

21.	Головной убор нестерильный	8	Одежда персонала
22.	Бахилы нетканые (пары)	8	Одежда персонала
23.	Маска трехслойная одноразовая	20	Одежда персонала
24.	Катетер центральный венозный однопросветный однократного применения	1	Обеспечение центрального венозного доступа
25.	Катетер центральный венозный двухпросветный однократного применения	1	Обеспечение центрального венозного доступа
26.	Набор для инвазивного измерения давления	1	Инвазивный мониторинг давления
27.	Кран трехходовой	1	Переключение магистралей
28.	Датчик ВСУЗИ	1	Выполнение внутрисосудистого коронарного исследования
29.	Проводник с датчиком давления	1	Измерение мРК
30.	Устройство для закрытия сосудов	1	Послеоперационный гемостаз места пункции
31.	Тромбозэкстрактор	1	

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания.

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
<b>Стационарный этап</b>							
1	Основной вариант стандартной диеты в расчете в среднем на 3 дня госпитализации.						

перечень используемых биологических материалов; и иное.

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>	
Отсутствие крупных нежелательных сердечно-сосудистых событий (рецидива клинических проявлений дисфункции трансплантата, инфаркта миокарда) и иных осложнений, потенциально вызванных ишемией миокарда.	

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Отсутствие необходимости в повторных вмешательствах
2.	Увеличение выживаемости больных без нежелательных сердечно-сосудистых событий



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

Оценка всех карт будет проведена в течение одного месяца после завершения клинической апробации. Далее в течение 3 месяцев будет завершен анализ результатов. Регистрация и учет параметров эффективности будет осуществлен при помощи заполнения амбулаторных карт пациента, индивидуальной регистрационной карты пациента, электронной базы данных. Анализ будет выполнен с помощью стандартных статистических методов. Клиническая эффективность метода в рамках клинической апробации будет оцениваться на основании оценки следующих показателей:

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Отсутствие крупных нежелательных сердечно-сосудистых событий (рецидива клинических проявлений дисфункции трансплантата, инфаркта миокарда) и иных осложнений, потенциально вызванных ишемией миокарда	Доля от общего числа выполненных вмешательств в рамках КА.	В послеоперационном периоде
2.	Отсутствие необходимости в повторных вмешательствах	Доля от общего числа выполненных вмешательств в рамках КА.	В послеоперационном периоде
3.	Выживаемость больных без нежелательных сердечно-сосудистых событий	Доля от общего числа выполненных вмешательств в рамках КА.	В отдаленном периоде

## 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.

В ходе оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации будут получены и обработаны следующие показатели:

*Характеристика больных:*

Будут охарактеризованы и описаны демографические показатели больных, принявших участие в клинической апробации, анамнез заболевания, клинический статус, включающий показатели, характеризующие выраженность недостаточности кровообращения, результаты лабораторных исследований и гемодинамические показатели больных до и после ЧКВ. 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.

*Нежелательные события:*

На основании результатов клинической апробации будут рассчитаны показатели частоты и относительного риска развития нежелательных событий. Для описания количественных признаков будут использованы показатели медианы, значения нижнего и верхнего квартилей. Для сравнения количественных признаков будет использован непараметрический U-критерий Mann-Whitney. Качественные номинальные признаки будут сравниваться точным двусторонним критерием Фишера.

Выживаемость пациентов будет оцениваться по методу Kaplan-Meier. Для сравнения показателей выживаемости в группах будет использован log rank тест.

Различия будут признаны статистически значимыми при значении  $p < 0,05$ .

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.

Для расчета размера выборки, достаточной для достоверной оценки достигнутого результата был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>. Предполагаемое достижение клинического эффекта в контрольной группе в 96% случаев, а в исследуемой группе в 100% случаев. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 95% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу исследования должны быть включены 312 пациентов. Контрольная группа включает также 312 пациентов.

## **IX. Объем финансовых затрат**

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

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 аprobации на одного пациента рассчитана путем применения единичной расценки оказания услуг, или стоимости медицинского изделия/препарата, предусмотренное протоколом аprobации 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 объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>Скрининг и разделение на группы</b>						
1.	Амбулаторная консультация врача-кардиолога	1500	1	1	1500	Прейскурант Учреждения
<b>КО1 Предоперационное обследование</b>						
2.	Осмотр врача-кардиолога первичный	1500	1	1	1500	Прейскурант Учреждения
3.	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный (Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный).	1500	1	1	1500	Прейскурант Учреждения
4.	Ежедневный осмотр врачом кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1000	2	1	2000	Прейскурант Учреждения
5.	Эзофагогастродуоденоскопия	4000	1	0,7	2800	Прейскурант Учреждения
6.	Общий анализ крови	1300	1	1	1300	Прейскурант Учреждения
7.	Общий анализ мочи	500	1	1	500	Прейскурант Учреждения

8.	Креатинин крови	200	1	1	200	Прейскурант Учреждения
9.	Мочевина крови	150	1	1	150	Прейскурант Учреждения
10.	Глюкоза крови	250	1	1	250	Прейскурант Учреждения
11.	Коагулограмма и агрегация тромбоцитов	340	1	1	340	Прейскурант Учреждения
12.	Липидограмма	340	1	1	340	Прейскурант Учреждения
13.	Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	500	1	1	500	Прейскурант Учреждения
14.	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	500	1	1	500	Прейскурант Учреждения
15.	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	300	1	1	300	Прейскурант Учреждения
16.	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	300	1	1	300	Прейскурант Учреждения
17.	Регистрация ЭКГ покоя	550	1	1	550	Прейскурант Учреждения
18.	Расшифровка, описание и интерпритация электрокардиографических данных	500	1	1	500	Прейскурант Учреждения
19.	Трансторакальная эхокардиография	2500	1	1	2500	Прейскурант Учреждения
<b>КО2 Интраоперационный этап</b>						
20.	Коронарография	21000	1	1	21000	Прейскурант Учреждения
21.	Ангиопластика и стентирование коронарных артерий под контролем тройной ко-регистрации	194500	1	1	194500	Прейскурант Учреждения
<b>КО3 Послеоперационный период</b>						
22.	Ежедневный осмотр врачом кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1000	5	0,8	4000	Прейскурант Учреждения
23.	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный (Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению	1000	2	0,6	1200	Прейскурант Учреждения

	повторный).					
24.	Общий анализ крови	1300	1	1	1300	Прейскурант Учреждения
25.	Общий анализ мочи	500	1	1	500	Прейскурант Учреждения
26.	Креатинин крови	200	2	1	400	Прейскурант Учреждения
27.	Мочевина крови	150	2	1	300	Прейскурант Учреждения
28.	Глюкоза крови	250	3	0,5	375	Прейскурант Учреждения
29.	Коагулограмма и агрегация тромбоцитов	340	2	0,7	476	Прейскурант Учреждения
30.	Регистрация ЭКГ покоя	550	3	0,5	825	Прейскурант Учреждения
31.	Расшифровка, описание и интерпритация электрокардиографических данных	500	1	1	500	Прейскурант Учреждения
32.	Трансторакальная эхокардиография	2500	1	1	2500	Прейскурант Учреждения
<b>КО4 Отдаленный период наблюдения через 6 мес.</b>						
33.	Амбулаторная консультация врача-кардиолога	1500	1	1	1500	Прейскурант Учреждения
34.	Общий анализ крови	1300	1	1	1300	Прейскурант Учреждения
35.	Общий анализ мочи	500	1	1	500	Прейскурант Учреждения
36.	Креатинин крови	200	1	1	200	Прейскурант Учреждения
37.	Мочевина крови	150	1	1	150	Прейскурант Учреждения
38.	Глюкоза крови	250	1	1	250	Прейскурант Учреждения
39.	Коагулограмма и агрегация тромбоцитов	340	1	1	340	Прейскурант Учреждения
40.	Липидограмма	340	1	1	340	Прейскурант Учреждения
41.	Регистрация ЭКГ покоя	550	1	1	550	Прейскурант Учреждения
42.	Трансторакальная эхокардиография	2500	1	1	2500	Прейскурант Учреждения
					253 036,00	

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>КО1 Предоперационный этап</b>							
1	Ацетилсалициловая кислота	1,36	1	1,36	1	1,36	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
2	Клопидогрел	8,93	1	8,93	1	8,93	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
3	Такролимус	143,66	2	287,32	1	287,32	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
4	Микофенолат мофетил	142,23	2	284,46	1	284,46	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
5	Эверолимус	182,10	2	364,20	0,5	182,10	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
<b>КО2 Интраоперационный этап</b>							
6	Гепарин натрия	136,95	5	684,75	1	684,75	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
7	Лидокаин	3,68	1	3,68	1	3,68	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
8	Йопромид	6624	1	6624	1	6624	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра

КОЗ Послеоперационный период							
1	Ацетилсалициловая кислота	1,36	3	4,08	1	4,08	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
2	Клопидогрел	8,93	3	26,79	1	26,79	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
3	Такролимус	143,66	6	861,96	1	861,96	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
4	Микофенолат мофетил	142,23	6	853,38	1	853,38	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
5	Эверолимус	182,10	6	1092,6	0,5	546,3	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
							10369,11

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Стент коронарный с лекарственным покрытием	19 790,00	2,00	0,90	35 622,00	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
2	Диагностический проводник	784,07	1,00	1,00	784,07	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
3	Диагностический катетер	839,07	2,00	1,00	1 678,14	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
4	Коронарный проводник	6 608,33	3,00	0,50	9 912,50	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра



5	Баллонный катетер для коронарной ангиопластики	7 416,67	4,00	0,50	14 833,34	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
6	Проводниковый катетер	4 371,67	2,00	1,00	8 743,34	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
7	Интродьюсер	1 606,67	2,00	1,00	3 213,34	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
8	Катетер для периферических вен	55,52	1,00	1,00	55,52	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
9	Шприц-манометр	4 730,00	2,00	1,00	9 460,00	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
10	Линия давления	185,67	1,00	1,00	185,67	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
11	Электрод для ЭКГ одноразовый	14,25	4,00	1,00	57,00	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
12	Повязка самофиксирующаяся	122,43	1,00	1,00	122,43	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
13	Датчик регистрации инвазивного давления	15 000,00	1,00	0,70	10 500,00	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
14	Шприц одноразовый	17,40	5,00	1,00	87,00	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
15	Лезвие одноразовое	24,20	1,00	1,00	24,20	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
16	Перчатки стерильные гипоаллергенные	223,54	8,00	1,00	1 788,32	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
17	Перчатки нестерильные	9,85	20,00	1,00	197,00	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
18	Стерилианты, дезинфектанты, моющие средства	559,55	1,00	1,00	559,55	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра

19	Комплект белья для ангиографии	2 742,24	2,00	1,00	5 484,48	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
20	Халат хирургический стерильный	593,96	8,00	1,00	4 751,68	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
21	Головной убор нестерильный	5,82	8,00	1,00	46,56	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
22	Бахилы нетканые (пары)	0,74	8,00	1,00	5,92	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
23	Маска трехслойная одноразовая	2,68	20,00	1,00	53,60	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
24	Катетер центральный венозный однопросветный однократного применения	1 285,10	1,00	1,00	1 285,10	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
25	Катетер центральный венозный двухпросветный однократного применения	1 383,00	1,00	1,00	1 383,00	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
26	Набор для инвазивного измерения давления	3 104,57	1,00	1,00	3 104,57	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
27	Кран трехходовой	112,72	1,00	1,00	112,72	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
28	Датчик ВСУЗИ	98 476,95	1,00	1,00	98 476,95	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
29	Проводник с датчиком давления	86 266,67	1,00	1,00	86 266,67	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
30	Устройство для закрытия сосудов	13 000,00	1,00	1,00	13 000,00	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
31	Тромбоэкстрактор	18 800,00	1,00	0,10	1 880,00	запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
					313 674,67	

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб	Источник сведений о стоимости
1	Основной вариант стандартной диеты	2700,00	1	2700,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов

### Расчет

финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат	Сумма (тыс. 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	177,10
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	402,70
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
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)	86,90
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	30,00
<b>Итого:</b>	<b>666,70</b>

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	100	66 670,00
2024	100	66 670,00
2025	112	74 670,40
Итого:	312	208 010,40

Руководитель ФГБУ "НМИЦ ТИО  
им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России  
академик РАН



С.В. Готье

28.02.2023

М.П.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ**  
**“НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР**  
**ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ ИМЕНИ**  
**АКАДЕМИКА В.И. ШУМАКОВА”**  
**ФГБУ “НМИЦ ТИО ИМ. АК. В.И. ШУМАКОВА” МИНЗДРАВА РОССИИ**

*конфиденциально*

**Индивидуальная регистрационная карта пациента**  
**в рамках клинической апробации метода**

Стентирование коронарных артерий под контролем тройной ко-регистрации у реципиентов сердца (Z94.1) старше 18 лет с протяженным и/или многоуровневым поражением венечных артерий (I25) для лечения стенотического поражения коронарных артерий трансплантата сердца с целью оптимизации чрескожного вмешательства и улучшения отдаленных результатов, по сравнению со стентированием под контролем ангиографии.

Уникальный номер пациента \_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество \_\_\_\_\_

Пол \_\_\_\_ Дата рождения \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

Адрес больного:

Населенный пункт \_\_\_\_\_

Район \_\_\_\_\_ улица \_\_\_\_\_

Дом № \_\_\_\_\_ корпус \_\_\_\_\_ квартира \_\_\_\_\_

Диагноз основной:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Диагноз сопутствующий:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Состояние по шкале реабилитационной маршрутизации:

Артериальная гипертензия  Да  Нет

Курение  Да  Нет

Употребление наркотических и психотропных средств  Да  Нет

Сахарный диабет  Да  Нет

Наличие аллергических реакций:

Да \_\_\_\_\_  
(аллергический анамнез)

Нет

Клинический статус больного при поступлении:

Состояние больного:

Объективные данные:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Рост: \_\_\_\_\_ Вес: \_\_\_\_\_ АД: \_\_\_\_\_ ЧСС: \_\_\_\_\_ ЧДД: \_\_\_\_\_

Температура тела: \_\_\_\_\_

Критерии включения/исключения подтверждены:  Да  Нет

Дата включения в протокол клинической апробации: «\_\_» \_\_\_\_\_ г.

Таблица 1. План клинического обследования больных

Показатели	Контрольные обследования			
	КО1	КО2	КО3	КО4
Демографические данные	+			
Анамнез заболевания	+			
Продолжительность заболевания	+			
Сопутствующие заболевания	+			
Эзофагогастродуоденоскопия	+			
Клинический статус больного	+		+	+
Жалобы	+		+	+
ЧСС	+	+	+	+
АД	+	+	+	+
Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	+		+	+
ЭХО-КГ	+		+	+
Лекарственная терапия	+		+	+
Биохимический анализ крови	+		+	+
Глюкоза натощак	+		+	+
Белок	+		+	+
Креатинин	+		+	+
Мочевина	+		+	+
АсТ	+		+	+
АлТ	+		+	+
Уровень холестерина	+			+
Кардиоспецифичные ферменты (по показаниям)			+	
Электролиты	+		+	+
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)				
Коронароангиографическое исследование		+		
Чрескожное коронарное вмешательство с применением ко-регистрации (ВСУЗИ+МРК+Ангиография)		+		
Наличие осложнений		+	+	+
Длительность госпитализации			+	
Контрольная коронарография и/или чрескожное коронарное вмешательство с применением тройной ко-регистрации	При необходимости на любом этапе			

**Согласие**  
**на опубликование протокола клинической апробации**  
**на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»**

Настоящим ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России дает согласие на публикацию протокола «Стентирование коронарных артерий под контролем тройной ко-регистрации у реципиентов сердца (Z94.1) старше 18 лет с протяженным и/или многоуровневым поражением венечных артерий (I25) для лечения стенотического поражения коронарных артерий трансплантата сердца с целью оптимизации чрескожного вмешательства и улучшения отдаленных результатов, по сравнению со стентированием под контролем ангиографии» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Руководитель ФГБУ "НМИЦ ТИО  
им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России  
академик РАН



С.В. Готье