

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	ул. Аккуратова, д. 2, Санкт-Петербург, Россия, 197341
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(812)702-37-33 konradi@almazovcentre.ru +7(812)702-37-07 karpenko@almazovcentre.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода бесконтрастного эндоваскулярного лечения атеросклеротического поражения артерий подвздошно-бедренного сегмента с применением внутрисосудистого ультразвука у пациентов с высоким риском развития контрастиндуцированной нефропатии
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	600 (2023г. – 200, 2024г. - 200, 2025г. - 200, 2026г. - период наблюдения)

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 23 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 9 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор Целевой комиссии
академик РАН
“22” февраля 2023г.



Е.В. Шляхто

Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
«Клиническая апробация метода бесконтрастного эндоваскулярного лечения
атеросклеротического поражения артерий подвздошно-бедренного сегмента с
применением внутрисосудистого ультразвука у пациентов с высоким риском
развития контрастиндуцированной нефропатии»

Идентификационный № _____ Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод бесконтрастного эндоваскулярного лечения атеросклеротического поражения артерий подвздошно-бедренного сегмента с применением внутрисосудистого ультразвука у пациентов с высоким риском развития контрастиндуцированной нефропатии»

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 имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2.

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

Первый заместитель генерального директора, д.м.н., профессор Карпенко М.А.

Заместитель генерального директора по научной работе, д.м.н., академик РАН, профессор Конради А.О.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Целью внедрения представленного метода является снижение риска развития контраст индуцированной нефропатии после эндоваскулярной реваскуляризации в раннем послеоперационном периоде и перевода пациента на заместительную почечную терапию с летальностью в отдаленном послеоперационном периоде, сокращение сроков госпитализации и реабилитационного периода.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I70.2 Атеросклероз артерий конечностей I70.8 Атеросклероз других артерий
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты среднего, пожилого и старческого возрастов
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Эндоваскулярная коррекция гемодинамически значимых стенозов артерий нижних конечностей под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования является методом, применяемым у пациентов с хронической ишемией нижних конечностей. Цель методики - сокращение объемов вводимого йодсодержащего контрастного вещества под визуальным контролем. Совершенствование программного обеспечения и высокотехнологичного оборудования, в настоящее время позволяет выполнить интраоперационный внутрисосудистый контроль позиционирования баллонных катетеров, стентов и проводников, а также выполнить внутрисосудистые измерения и оценить результат раскрытия стента. Применение методики при интервенциях особенно важно для пациентов с хронической болезнью почек и высоким риском развития контраст-индуцированной нефропатии.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Эндоваскулярная реваскуляризация артерий нижних конечностей с применением стандартной контрастной ангиографии
Половозрастная характеристика	Пациенты среднего, пожилого и старческого

<p>пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>возрастов</p>
<p>Краткое описание метода, предложенного для 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>Внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ), на сегодняшний день, является важным дополнительным методом визуализации в дополнение к цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА) при эндоваскулярных вмешательствах на периферических артериях. Несмотря на простоту в использовании ультразвуковых катетеров, эта технология позволяет точно определить различные параметры визуализации – измерение поперечного сечения просвета артерии, точная характеристика морфологии поражения (толщина стенки, длина и форма атеросклеротической бляшки, тип и положение поражения). В катетерах ВСУЗИ используется пьезоэлектрический преобразователь, генерирующий звуковые волны после электрической стимуляции на кончике катетера. Распространение волн создает изображения на компьютере, основанное на акустических свойствах каждой ткани. Основные данные о пользе ВСУЗИ при проведении процедур реваскуляризации нижних конечностей у пациентов с заболеванием периферических артерий (ЗПА) получены из ретроспективных исследований. Makris совместно с коллегами провел систематический обзор, анализ которого включал 13 клинических исследований, в которых применялся ВСУЗИ в качестве дополнительного инструмента к ЦСА во время эндоваскулярных вмешательств. Общее количество исследованных случаев – более 2258 пациентов, результаты лечения которых значимо лучше, в сравнении с применением только прямой ангиографии [1]. Также, в трех крупных исследованиях [2], [3], [4], все эндоваскулярные вмешательства проводились под контролем ВСУЗИ. По данным первых 5 лет после стентирования, отдаленная проходимость составила от 89 до 96,5%, а общая выживаемость – от 82 до 100%. В двух исследованиях [2], [5] эндоваскулярные вмешательства выполняли ВСУЗИ, без применения контрастного вещества. Представленный в публикациях опыт особенно важен для пациентов с хронической болезнью почек (ХБП) и для пациентов с высоким риском развития контраст-индуцированной нефропатии (КИН) после интервенции. КИН является опасным осложнением диагностических и лечебных процедур, требующих введения контрастного вещества, и является третьей по значимости причиной госпитальной острой</p>

	<p>почечной недостаточности, на которую приходится 12% случаев, в том числе - пациенты с ранее существовавшей почечной недостаточностью, частота КИН у которых колеблется от 20% до 50%. Помимо этого, КИН связана с более длительной госпитализацией пациентов в стационаре, потенциальной потребностью в гемодиализе и повышенным риском смерти.</p> <p>Таким образом, к апробированию предлагается метод бесконтрастного эндоваскулярного лечения стенозов артерий подвздошно-бедренного сегмента с применением внутрисосудистого ультразвука у пациентов с высоким риском развития контраст индуцированной нефропатии по сравнению с использованием стандартной ангиографии. Суть метода заключается в применении внутрисосудистого ультразвука в качестве средства визуализации при выполнении эндоваскулярного вмешательства на артериях нижних конечностей, за счет чего будет достигаться снижение количества контрастного вещества и профилактика КИН у пациентов среднего, пожилого и старческого возрастов обоих полов с сочетанием облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей (I70.2) и ХБП 4-5 стадии.</p> <p>Формы и виды оказания медицинской помощи: стационарная медицинская помощь в рамках клинической апробации – плановая эндоваскулярная реваскуляризация артерий нижних конечностей с оценкой частоты развития КИН в послеоперационном периоде. По сравнению к применяемому в рамках ВМП методу стандартной эндоваскулярной реваскуляризации артерий, предлагаемый метод предполагает сокращение интраоперационного расхода контрастного вещества, что в последующем влечет за собой снижение частоты КИН в раннем послеоперационном периоде и перехода на заместительную почечную терапию с летальностью в отдаленном послеоперационном периоде.</p> <p>Методом сравнения для проведения оценки клинико-экономической эффективности заявленного метода является стандартная методика эндоваскулярной реваскуляризации артерий нижних конечностей с использованием изоосмолярных контрастных веществ.</p>
--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)

<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Атеросклероз артерий нижних конечностей в РФ встречается у 9% населения. При этом, доля пациентов, страдающих хронической ишемией нижних конечностей достигает 30%. Распространенность пациентов с ишемией, угрожающей потерей конечности варьирует от 50 до 100 случаев на 100 тыс. населения в год.</p>	
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>В Российской Федерации нет официальных статистических данных по заболеваемости, но по данным глобальных регистров распространенность ЗПА выше среди лиц с ХБП, чем среди лиц без нее и варьирует от 12 до 38% среди людей с ХБП и получающих диализ [6], [7].</p>	<p>6,7</p>
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>В структуре смертности на долю атеросклероза нижних конечностей приходится до 57,6% мужчин и 45% женщин от общего показателя 750 человек на 100 тыс. населения. Через 2 года после ампутации на уровне верхней трети бедра показатель смертности варьирует от 25 до 60%, в течение 5 лет – в диапазоне от 50 до 70%.</p>	
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения</p>	<p>Прогноз у пациентов с ишемией, угрожающей потерей конечности остается крайне неблагоприятным: только в 50% наблюдений проводится реваскуляризация артерий, в 25% – консервативная терапия, остальным 25% пациентам выполняют первичную ампутацию, что составляет примерно 5 на 10 тыс. населения. В свою очередь, ампутация конечности не только снижает качество жизни, но и не уменьшает риск развития фатальных осложнений. По данным литературы, в течение одного месяца после выполненной высокой ампутации нижней конечности, умирают до 25% пациентов.</p>	
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>Ряд исследований демонстрирует, что риск развития тяжелой ишемии нижней конечности (а также связанную с ней ампутацию) заметно увеличивается даже при ХБП 2 и 3 степени. Выживаемость без ампутации через 1 год составила лишь около 80% среди лиц с ХБП 2-2 ст. и сопутствующим ЗПА [7],[8]. Несомненно, самым грозным исходом ишемии нижней конечности у пациентов с ХБП является ампутация нижней</p>	<p>7,8</p>

	<p>конечности. Сама по себе ампутация вызывает значительные изменения в повседневной жизни пациента, особенно в психосоциальном плане. Физическая инвалидность может привести к отчаянию, депрессии, нервозности, беспокойству, снижению самооценки и изоляции от общества.</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>Транслуминальная баллонная ангиопластика со стентированием, входящая в перечень программы по ОМС и ВМП, является основным видом рентгенэндоваскулярных вмешательств для лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей.</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>На сегодняшний день, развитие КИН после эндоваскулярных процедур у пациентов с ХБП ассоциировано с повышением заболеваемости, смертности и продолжительной госпитализацией. КИН является третьей ведущей причиной госпитальной ОПН. Данная проблема способствует поиску новых эндоваскулярных методик реваскуляризации артерий при этом максимально снизив контрастную нагрузку на пациента. Данный подход не используется в практическом здравоохранении РФ ввиду высокой стоимости устройств ВСУЗИ.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>С учетом приведенной информации, внедрение в клиническую практику метода бесконтрастной эндоваскулярной реваскуляризации нижних конечностей с использованием внутрисосудистого ультразвука позволит существенно снизить риск развития КИН у пациентов с сочетанием ХИНК и ХБП, и, как следствие, снизить риск необходимости в заместительной терапии и летальности в отдаленном послеоперационном периоде. К ожидаемым результатам внедрения апробируемого метода относятся:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Повышение клинической эффективности эндоваскулярной реваскуляризации за счет снижения риска развития послеоперационной КИН; 2. Организационный аспект: сокращение времени пребывания в стационаре; 3. Экономический аспект: ожидаемое сокращение числа госпитализаций вследствие декомпенсации ХБП, 	

	отсутствие потребности в хроническом гемодиализе.	
--	---	--

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	Клиническая апробация метода бесконтрастного эндоваскулярного лечения стенозов артерий подвздошно-бедренного сегмента с применением внутрисосудистого ультразвука у пациентов с высоким риском острого почечного повреждения по сравнению с использованием стандартной ангиографии.	
Страна-разработчик метода	Соединенные Штаты Америки	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	В 1991 году впервые в клинической практике бы апробирован метод ВСУЗИ коронарных артерий. Метод ВСУЗИ позволил улучшить визуализацию и определение морфологических характеристик атеросклеротических бляшек, что предоставило дополнительную для определения тактики лечения при чрескожных коронарных вмешательствах. Постепенно, катетеры ВСУЗИ адаптировали для применения в периферических артериях, появились катетеры большего диаметра, позволяющие применять его в артериях подвздошно-бедренного сегмента и в аорте. Стало ясно, что оценка морфологии сосудистых бляшек и размера сосуда по данным ВСУЗИ в качестве дополнения к ЦСА значительно улучшило результаты эндоваскулярных процедур, что способствовало внедрению данной методики в клиническую практику.	[9]
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	На сегодняшний день в развитых странах метод ВСУЗИ является широко используемым методом внутрисосудистой оценки морфологии артериальной стенки. ВСУЗИ быстро превратилось из чисто диагностического метода в полезный инструмент, который может существенно повлиять на тактику интервенционного вмешательства на коронарных и периферических артериях, а также на аорте.	

<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Особый интерес вызывает эндоваскулярная реваскуляризация нижних конечностей у пациентов с ХИНК в сочетании с хронической почечной недостаточностью. Использование ВСУЗИ в качестве метода, позволяющего снизить контрастную нагрузку на организм пациента и обеспечить необходимый уровень визуализации для проведения вмешательства, имеет значительные перспективы у вышеописанной категории пациентов.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Основным недостатком является дорогостоящее оборудование, необходимое для визуализации при выполнении вмешательства. Зачастую, тарифы ВМП и ОМС не покрывают стоимости даже катетеров для выполнения ВСУЗИ.</p>	

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
1. Ретроперитонеальное кровотечение	Легкая, средняя, тяжелая	Возникает если пункция артерии проведена выше паховой связки или перфорирована ветви общей бедренной артерии или ее задняя стенка. Зачастую кровотечение возникает из-за плохой компрессии места пункции после удаления интродьюсера или на фоне приема антикоагулянтов совместно с антиагрегантами.	0,15-0,44%	Непосредственно после операции или в раннем послеоперационном периоде	1. Консервативный подход: Компрессия места пункции артерии под УЗИ навигацией 2. Хирургический подход: Тампонирование места пункции баллонным катетером для ангиопластики или ревизия места пункции с последующим его ушиванием.
2. Формирование псевдоаневризмы	Легкая, средняя, тяжелая	Возникает из-за сообщения между стенкой артерии и стенкой гематомы, в результате чего кровь попадает в гематому во время систолы и вытекает обратно во время диастолы. Причина	0,5-9%	В течение месяца после вмешательства	Динамическое наблюдение, отмена антикоагулянтов, адекватная компрессия места пункции под УЗИ навигацией.

		формирования ложной аневризмы – неадекватная компрессия места пункции после эндоваскулярного вмешательства			
4. Расслоение и перфорация стенки артерии	Легкая, средняя, тяжелая	Перфорация стенки может возникнуть в результате агрессивного введения проводника при реканализации, перфорация катетером с лазерным наконечником, а также при несоответствии диаметра баллонного катетера и диаметра артерии.	0,1-0,3%	Непосредственно во время операции	Отмена антикоагулянтов, раздувание баллонного катетера в месте перфорации артерии, имплантация стента при необходимости, мануальный гемостаз проекции перфорированной 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. Makris GC, Chrysafi P, Little M, Patel R, Bratby M, Wigham A, et al. The role of intravascular ultrasound in lower limb revascularization in patients with peripheral arterial disease. *Int Angiol.* (2017) 36:505–16. 10.23736/S0392-9590.17.03866-4; IF 1,462
2. Kawasaki D, Fujii K, Fukunaga M, Fujii N, Masutani M, Kawabata ML, et al. Preprocedural evaluation and endovascular treatment of iliofemoral artery disease without contrast media for patients with pre-existing renal insufficiency. *Circ J.* (2011) 75:179–84. 10.1253/circj.CJ-10-0438; IF 3,35
3. Araki M, Hirano K, Nakano M, Ito Y, Ishimori H, Yamawaki M, et al. Two-year outcome of the self-expandable stent for chronic total occlusion of the iliac artery. *Cardiovasc Interv Ther.* (2014) 29:40–6. 10.1007/s12928-013-0210-z; IF 2,24
4. Kumakura H, Kanai H, Araki Y, Hojo Y, Iwasaki T, Ichikawa S. 15-year patency and life expectancy after primary stenting guided by intravascular ultrasound for iliac artery lesions in peripheral arterial disease. *JACC Cardiovasc Interv.* (2015) 8:1893–901. 10.1016/j.jcin.2015.08.020; IF 11,195
5. Kawasaki D, Tsujino T, Fujii K, Masutani M, Ohyanagi M, Masuyama T. Novel use of ultrasound guidance for recanalization of iliac, femoral, and popliteal arteries. *Catheter Cardiovasc Interv.* (2008) 71:727–33. 10.1002/ccd.21503
6. Garimella P.S., Hart P.D., O'Hare A., et al. Peripheral artery disease and CKD: a focus on peripheral artery disease as a critical component of CKD care. *Am J Kidney Dis.* 2012; 60: 641-654; IF 7,62
7. Bourrier M., Ferguson T.W., Embil J.M., et al. Peripheral artery disease: its adverse consequences with and without CKD. *Am J Kidney Dis.* 2020; 75: 705-712; IF 7,62
8. Luders F., Bunzemeier H., Engelbertz C. et al. CKD and acute and long-term outcome of patients with peripheral artery disease and critical limb ischemia. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2016; 11: 216-222; IF 8,237
9. Yock P.G., Fitzgerald P.J., Linker D.T., Angelsen B.A. Intravascular ultrasound guidance for catheter-based coronary interventions. *Jam Coll Cardiol.* 1991; 17:39B-45И. ИФ – 20.589; IF 24,094

10. Ali Z.A. et al. Imaging and physiology-guided percutaneous coronary intervention without contrast administration in advanced renal failure: a feasibility, safety, and outcome study // European heart journal. – 2016. – Т 37 - №40. С. 3090-3095; IF 35,855
11. Sakai K. et al. Impact of intravascular ultrasound-guided minimum-contrast coronary intervention on 1-year clinical outcomes in patients with stage 4 or 5 advanced chronic kidney disease // Cardiovascular intervention and therapeutics. 2019 – Т. 34. - №.3. – С.234-241. IF 0,962

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: оценить клинико-экономическую эффективность применения метода бесконтрастного эндоваскулярного лечения атеросклеротического поражения артерий подвздошно-бедренного сегмента с применением внутрисосудистого ультразвука у пациентов с высоким риском развития контрастиндуцированной нефропатии.

Задачи:

1. Сравнить клиническую эффективность метода бесконтрастного эндоваскулярного лечения стенозов артерий подвздошно-бедренного сегмента с применением внутрисосудистого ультразвука у пациентов с высоким риском развития контраст индуцированной нефропатии по сравнению с использованием стандартной ангиографии;
2. Оценить безопасность методов А и Б;
3. Провести анализ экономических затрат на метод А и Б;
4. Оценить возможность применения метода бесконтрастной реваскуляризации артерий нижних конечностей с использованием внутрисосудистого ультразвука в медицинской организации;
5. Оценить и сравнить частоту технического успеха методов А и Б;
6. Оценить и сравнить частоту возникновения КИН при использовании методов А и Б.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Впервые методика бесконтрастного стентирования артерий нижних конечностей под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования у пациентов с хронической почечной недостаточностью была выполнена в 2006 году Daizo Kawasaki с соавторами [2]. Помимо периферических артерий, накопленный опыт применения ВСУЗИ при выполнении ЧКВ у пациентов с ХБП для профилактики контраст-индуцированной нефропатии в 2016 году отразил Ali с соавторами, продемонстрировавшие воспроизводимость и безопасность данной методики [10]. В течение раннего послеоперационного периода не наблюдалось как значимых изменений уровня креатинина крови и СКФ по сравнению с дооперационными показателями, так и неблагоприятных кардиальных явлений. Технический успех был достигнут во всех случаях.

Ретроспективное сравнение со стандартной процедурой стентирования провели Sakai с соавторами [11] в исследовании MINICON PCI. Частота наблюдавшейся КИН в группе ВСУЗИ в сравнении со стандартным ЧКВ составила 2% против 15% ($p=0,001$). Частота перехода на заместительную почечную терапию составила 2,7% против 13,6% ($p=0,01$), соответственно, при этом значимой разницы по частоте неблагоприятных кардиальных явлений между группами не наблюдалось.

12. Описание дизайна клинической апробации:

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

№	Параметр
	Основные исследуемые параметры:
1	Лабораторные данные до и после операции
2	Проходимость реваскуляризованного сегмента по данным УЗДС с определением ЛПИ
3	УЗИ почек до и после операции
	Дополнительные исследуемые параметры:
1	Клинические данные проявления ишемии нижней конечности
2	При наличии трофических изменений – положительная динамика раневого процесса

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

Рисунок 1. Графическая схема.

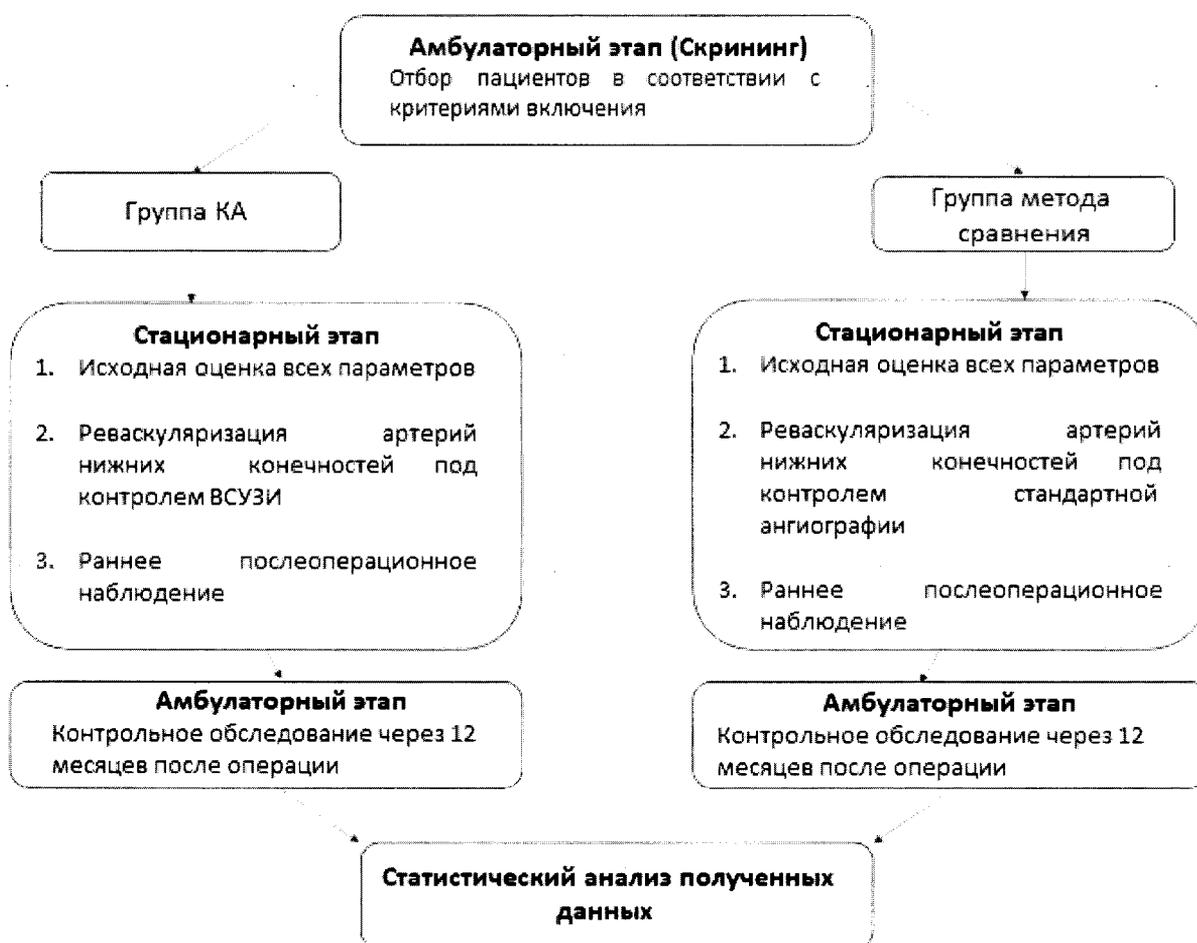


Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

Обследования ¹	Скрининг	Стационарный этап			Амбулаторный этап (365±15 дней)
		2-3 дня	Реваскуляризация 0 день	3-4 дня	
Визит в ЛПУ	x	Госпитализация			x
Согласие на вмешательство		x			
УЗДС подвздошных артерий и артерий		x		x	x

нижних конечностей с определением ЛПИ					
УЗДС почечных артерий		х			
УЗИ почек		х			х
ВСУЗИ			х		
ЭКГ в покое	х				
ЭХО ГК	х				
Общий анализ мочи	х			х	
Липидограмма	х				
Глюкоза крови	х				
Общий анализ крови	х			х	
Креатинин крови	х			х	
Скорость клубочковой фильтрации	х			х	
Мочевина крови	х			х	
Сбор анамнеза	х				х

Примечание:

1. Объем и кратность обследований могут быть изменены и дополнены в соответствии с клиническими показаниями, но не менее указанного необходимого минимума.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Подготовка и предоперационное обследование осуществляется в соответствии с протоколами, принятыми в НМИЦ им. В.А.Алмазова. Все хирургические вмешательства проводятся под местной инфильтрационной анестезией. Под ультразвуковым контролем осуществляется пункционный доступ через общую бедренную артерию с установкой интродьюссера. Используя данные ранее выполненного ультразвукового исследования с помощью гидрофильного проводника выполняется пресечение участка стеноза и заведение проводника в дистальное русло целевой артерии. Далее по проводнику заводится датчик ВСУЗИ, производится протяжка с определением проксимального и дистального краев поражения, их референсных диаметров и длины между краями. Для определения диаметра артерии на полученном срезе высчитывается среднее между двумя перпендикулярными измерениями расстояния между наружной эластической мембраной. Используя полученную информацию, подбираются баллонные катетеры и лекарственные стенты соответствующего диаметра и длины. По гидрофильному проводнику снова заводится датчик ВСУЗИ и устанавливается на уровне предполагаемых проксимальной и дистальной зонах имплантации стента с фиксацией положения меток датчика на бесконтрастных ангиограммах. По данным полученных ориентиров, производится ангиопластика и стентирование целевой артерии по стандартной методике. После имплантации стента производится протяжка ВСУЗИ для определения возможных участков мальаппозиции стента или диссекции и решения вопроса о необходимости выполнения постдилатации/повторного стентирования. При подозрении на перфорацию или на другие осложнения допускается введение контрастного вещества. Расчет допустимого количества контраста производится по формуле: объем контраста/скорость клубочковой фильтрации \leq (т. е. По 1 мл на 1 ед. СКФ). При малом расчетном объеме контраст разводится 0,9% раствором натрия хлорида. После достижения удовлетворительного результата по данным ВСУЗИ/ангиографии, эндоваскулярная процедура завершается.

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

Продолжительность участия пациента — включение первого пациента в 2023 г. и завершение в декабре 2025 г. по окончании периода наблюдения последнего включенного в апробацию пациента.

Продолжительность участия пациента — 1 год.

Периоды клинической апробации:

Этап 1. Амбулаторный этап (скрининг): отбор для эндоваскулярного вмешательства. Продолжительность от -30 до 0 суток.

Этап 2. Стационарный этап: госпитализация пациента в стационар, выполнение реваскуляризации под контролем ВСУЗИ, длительность госпитализации — 7 дней.

Этап 3. Амбулаторный этап: повторный визит пациента через 1 год после операции.

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.

- Диагноз
- Данные ультразвукового дуплексного сканирования подвздошных артерий или артерий нижних конечностей
- Данные анализов крови, мочи
- ЛПИ
- Медикаментозная терапия на момент стационарного лечения
- Характеристика атеросклеротического поражения артерий нижних конечностей по данным УЗДС: стеноз/окклюзия, максимальный просвет стеноза, длина пораженного участка
- Данные протокола эндоваскулярного вмешательства: время операции, длина и диаметр баллонного катетера, количество этапов преддилатации, длина и диаметр стентированного участка
- Данные послеоперационного наблюдения с оценкой развития КИН и других возможных осложнений
- Данные амбулаторного визита с оценкой развившихся осложнений и перехода на заместительную почечную терапию, если таковые произошли.

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	Пациенты с облитерирующим атеросклерозом артерий нижних конечностей I 70 Атеросклероз
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I 70.2 Атеросклероз артерий конечностей I 70.8 Атеросклероз других артерий
Пол пациентов	Мужской и женский пол
Возраст пациентов	≥ 18 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие хронической почечной недостаточности 4-5 стадии Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Отсутствие гемодинамически значимых поражений подвздошных артерий или артерий нижних конечностей
2	Наличие протяженной окклюзии
3	Наличие показаний к открытому хирургическому вмешательству

4	Невозможность проведения адекватной антитромботической терапии (низкая комплаентность, переносимость, наличие противопоказаний)
5	Постоянная заместительная почечная терапия (диализ) в анамнезе
6	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.
7	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
8	Лица, страдающих психическими расстройствами.
9	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
10	Острые заболевания или обострение хронических, требующие первоочередного лечения.
11	Ожидаемая продолжительность жизни менее года.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Пациент больше не соответствует критериям включения	Ежедневно на 1 и 2 этапах
2	Пациент настоятельно хочет выйти из апробации	Ежедневно на 1 и 2 этапах
3	Пациент не следует указаниям исследователя	Ежедневно на 1 и 2 этапах
4	Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности апробации.	Ежедневно на 1 и 2 этапах

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи — специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи - плановая.

Условия оказания медицинской помощи — стационарно, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Койко-дни: 5-7 дней. Нахождение в отделении реанимации: до 1 суток.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Этап 1: Амбулаторный (скрининг)				
1.1.	В01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Диагностика
1.2.	В01.025.001	Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный	1	Диагностика
1.3.	А05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Диагностика
1.4.	А04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Диагностика
1.5.	А04.12.017	Дуплексное сканирование аорто-подвздошного сегмента	1	Диагностика
1.6.	В03.052.13	УЗИ почек и надпочечников	1	Диагностика
1.7.	А04.10.002	Эхокардиография	1	Диагностика
1.8.	А03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Диагностика
1.9.	А06.09.007	Рентгенография легких	1	Диагностика

Этап 2: Стационарный				
2.1.	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	4	Диагностика
2.2.	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Диагностика
2.3.	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Диагностика
2.4.	B02.003.001	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	Диагностика
2.5.	B01.043.005	Ежедневный осмотр врачом - сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5	Диагностика
2.6.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	2	Диагностика
2.7.	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Диагностика
2.8.	A09.28.086	Определение СКФ (скорость клубочковой фильтрации)	2	Диагностика
2.9.	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	2	Диагностика
2.10.	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	2	Диагностика
2.11.	A09.05.017	Определение уровня мочевины в крови	2	Диагностика
2.12.	B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	1	Диагностика
2.13.	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	2	Диагностика
2.14.	A12.30.014	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	2	Диагностика
2.15.	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	2	Диагностика
2.16.	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Диагностика
2.17.	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Диагностика
2.18.	A12.05.008	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	1	Диагностика
2.19.	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	2	Диагностика
2.20.	A26.05.019	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита С (Hepatitis C virus)	1	Диагностика
2.21.	A26.05.020	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита В (Hepatitis B virus)	1	Диагностика
2.22.	A26.05.021	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1)	1	Диагностика
2.23.	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1	Диагностика
2.24.	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Вмешательство
2.25.	A16.12.033.001	Ангиопластика артерий нижних конечностей с имплантацией стента	1	Вмешательство
Этап 3: Амбулаторный визит через 12 месяцев				
3.1.	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Диагностика
3.2.	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Диагностика
3.3.	A04.12.017	Дуплексное сканирование аорто-	1	Диагностика

		подвздошного сегмента		
3.4.	B03.052.13	УЗИ почек и надпочечников	1	Диагностика
3.5.	B01.025.001	Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный	1	Диагностика
3.6.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Диагностика
3.7.	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Диагностика
3.8.	A09.28.086	Определение СКФ (скорость клубочковой фильтрации)	1	Диагностика
3.9.	A09.05.017	Определение уровня мочевины в крови	1	Диагностика

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
Этап 2: Стационарный									
1.1	Ацетилсалициловая кислота	Per os	100	1	5	500	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений	1.1
1.2	Клопидогрел	Per os	75	1	5	375	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений	1.2
1.3	Аторвастатин	Per os	20	1	5	100	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений	1.3
1.4	Лидокаин	подкожно	16	0,2	1	16	мг	Обезболивание места доступа	1.4

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
Этап 2: Стационарный							
1.1	Основной вариант стандартной диеты	3	-	15	1.1	Основной вариант стандартной диеты	3

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Наименование этапа			
1	Интродьюсер артериальный 6F	1	Операция
2	Игла пункционная 18G	1	Операция
3	Проводник для доступа к периферическим сосудам 0,014; длина 190 см	1	Операция

4	Гидрофильный проводник для доступа к периферическим сосудам 0,035; длина 260 см	2	Операция
5	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования, изогнутый, 0,035; длина 90 см	1	Операция
6	Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, стандартный	2	Операция
7	Ультразвуковой внутрисосудистый датчик	1	Операция
8	Салазки для моторизированной протяжки УЗ-катетера	1	Операция
9	Стент для периферических артерий, металлический непокрытый	2	Операция
10	Катетер ангиографический диагностический многофункциональный MP 5F	2	Операция
11	Шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования	1	Операция
12	Заглушка/заплата для закрытия бедренной артерии, из коллагена	1	Операция
13	Натуральный нерассасывающийся полифиламентный шовный материал (шёлк) 2/0	1	Операция
14	Стерильные марлевые салфетки (16 слоёв) 10 шт. в упаковке	2	Операция
15	Халат стерильный хирургический одноразовый	3	Операция
16	Перчатки хирургические стерильные неопудренные (пара)	3	Операция
17	Шапочка одноразовая хирургическая	3	Операция
18	Маска медицинская одноразовая	3	Операция
19	Комплект одноразового стерильного операционного белья для ангиографии	1	Операция
20	Асептические наклейки	2	Операция

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Основным параметром эффективности является свобода от развития контраст-индуцированной нефропатии, определяемая как отсутствие повышения концентрации сывороточного креатинина более чем на 25% или на 44 мкмоль/л (0,5 мг/дл) от исходного уровня при отсутствии других причин в течение 48-72 часов после реваскуляризации.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Технический успех реваскуляризации, определяемый как успешная имплантация стента(ов) под контролем ВСУЗИ в зоне целевого поражения артерии при отсутствии интраоперационных осложнений
2.	Динамика креатинина, определяемая как изменение уровня сывороточного креатинина до и после реваскуляризации в течение периода госпитализации
3.	Госпитальная летальность, определяемая как смерть от всех причин в течение периода госпитализации
4.	Выживаемость пациентов – доля пациентов, которые живы на момент контрольного визита через 12 месяцев
5.	Переход на заместительную почечную терапию, определяемый как снижение СКФ, требующее выполнения хронического диализа, в течение 1 года послеоперационного наблюдения
6.	Клиническое улучшение в виде купирования клиники ишемии реваскуляризованной нижней конечности

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

Будут применены статистические методы для расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Анализ эффективности будет проводиться по завершении стационарного этапа и через 1 год после вмешательства.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Технический успех вмешательства	ВСУЗИ	Стационарный этап
2.	Свобода от развития контраст-индуцированной нефропатии	Анализ крови на креатинин	Стационарный этап
3.	Госпитальная летальность	Наблюдение	Стационарный этап
4.	Выживаемость пациентов	Наблюдение	Стационарный и амбулаторный этапы
5.	Переход на заместительную почечную терапию	Наблюдение	Стационарный и амбулаторный этапы
6.	Клиническое улучшение в виде купирования клиники ишемии	Наблюдение	Стационарный и амбулаторный этапы

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.

Переменные будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 10.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA).

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.

Гипотеза: апробируемый метод бесконтрастной реваскуляризации артерий нижних конечностей с использованием внутрисосудистого ультразвука способствует снижению частоты развития КИН у пациентов среднего, пожилого и старческого возрастов с ХИНК и хронической болезнью почек в сравнении с использованием стандартной прямой ангиографии.

Ожидаемая частота развития контраст-индуцированной нефропатии: 2% и 10% в группах апробируемого метода и метода сравнения, соответственно.

Допустимый размер альфа-ошибки: 5%, (значение $p < 0,05$).

Мощность исследования — 90%.

Возможный уровень кроссовера из группы апробируемого метода — 5%.

Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 и мощностью 90% показало, что достаточным количеством включённых пациентов будет 600 - 200 пациентов в 2023-м, 200 пациентов в 2024-м и 200 в 2025-м годах, 2026 г. - период наблюдения.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об

утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др., затрат на предоперационное обследование пациента и подготовку к хирургическому лечению, стоимости оперативного вмешательства, анестезиологического обеспечения, медикаментов и расходных материалов, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в лечении пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

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

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения):

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	УЧП	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Статистическая обработка данных	10 000,00	1	1	10 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
	Ведение индивидуальной регистрационной карты	20 000,00	1	1	20 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1 этап	Амбулаторный, скрининг					
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.3	Электрокардиограмма	900,00	1	1	900,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.4	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.5	Дуплексное сканирование аорто-подвздошного сегмента	1 900,00	1	1	1 900,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.6	УЗИ почек и надпочечников	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.7	Эхокардиография	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.8	Эзофагогастродуоденоскопия	4 000,00	1	1	4 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.9	Рентгенография легких	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2 этап	Стационарный					
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1 400,00	4	1	5 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова

2.2	Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.3	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.4	Стационарное лечение в общей палате (1 койко-день)	2 500,00	5	1	12 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.5	Лечение в отделении реанимации хирургического профиля (1 койко-день) (до 24 часов)	5 200,00	1	1	5 200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.6	Взятие крови из периферической вены	280,00	2	1	560,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.7	Определение уровня креатинина в крови	120,00	2	1	240,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.8	Анализ мочи общий	350,00	1	1	350,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.9	Определение СКФ (скорость клубочковой фильтрации)	120,00	2	1	240,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.10	Определение уровня аламин-трансаминазы в крови	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.11	Определение уровня аспарат-трансаминазы в крови	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.12	Определение уровня мочевины в крови	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.13	Анализ кислотно-щелочного равновесия и газового состава крови	810,00	1	1	810,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.14	Коагулограмма, включающая протромбиновое время и МНО, активированное частичное тромбопластиновое время и фибриноген	1 150,00	2	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.15	Протромбиновый индекс, МНО	350,00	2	1	700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.16	Общий (клинический) анализ крови	350,00	2	1	700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.17	Определение уровня общего белка в крови	120,00	1	1	120,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.18	Определение маркеров ВИЧ (АГ/АТ)	580,00	1	1	580,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.19	Определение иммуноглобулинов класса G к HBe-антигену вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	750,00	1	1	750,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.20	Определение антител класса M (IgM) к Treponema pallidum	500,00	2	1	1 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.21	Определение антител к вирусу гепатита С	700,00	1	1	700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.22	Диагностика сифилиса (микрореакция + определение суммарных антител к Treponema pallidum)	520,00	1	1	520,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.23	Группа крови и резус-фактор	460,00	1	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.24	Анестезиологическое пособие при ОАР III	22 900,00	1	1	22 900,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова

2.25	Ангиопластика артерий нижних конечностей с имплантацией стента	92 700,00	1	1	92 700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
3 этап Амбулаторный, через 12 мес.						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1 400,00	1	1	1 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
3.2	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
3.3	Дуплексное сканирование аорто-подвздошного сегмента	1 900,00	1	1	1 900,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
3.4	УЗИ почек и надпочечников	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
3.5	Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный	1 600,00	1	1	1 600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
3.6	Определение уровня креатинина в крови	120,00	1	1	120,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
3.7	Анализ мочи общий	350,00	1	1	350,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
3.8	Определение СКФ (скорость клубочковой фильтрации)	120,00	1	1	120,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
3.9	Определение уровня мочевины в крови	230,00	1	1	230,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
Итого стоимость медицинских услуг:					201 510,00	

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	УЧП	Единицы измерения	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Ацетилсалициловая кислота	0,03	500	15,00	1	1	мг	15,00	ГРЛС
2	Клопидогрел	0,89	375	333,75	1	1	мг	333,75	ГРЛС
3	Аторвастатин	0,55	100	55,00	1	1	мг	55,00	ГРЛС
Итого стоимость лекарственных средств:								403,75	

Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	УЧП	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Интродьюсер артериальный 6F	3 200,00	1	1	3 200,00	данные системы учета учреждения
2	Игла пункционная 18G	230,00	1	1	230,00	данные системы учета учреждения
3	Проводник для доступа к периферическим сосудам 0,014; длина 190 см	4 900,00	1	1	4 900,00	данные системы учета учреждения
4	Гидрофильный проводник для доступа к пери-	9 200,00	2	1	18 400,00	данные системы учета учреждения

	ферическим сосудам 0,035; длина 260 см					
5	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования, изогнутый, 0,035; длина 90 см	26 600,00	1	1	26 600,00	данные системы учета учреждения
6	Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, стандартный	14 800,00	2	1	29 600,00	данные системы учета учреждения
7	Стент для периферических артерий, металлический непокрытый	61 400,00	2	1	122 800,00	данные системы учета учреждения
8	Катетер ангиографический диагностический многофункциональный MP 5F	1 600,00	2	1	3 200,00	данные системы учета учреждения
9	Шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования	6 300,00	1	1	6 300,00	данные системы учета учреждения
10	Заглушка/заплата для закрытия бедренной артерии, из коллагена	13 400,00	1	1	13 400,00	данные системы учета учреждения
11	Ультразвуковой внутрисосудистый датчик	103 000,00	1	1	103 000,00	Коммерческое предложение
	Итого стоимость медицинских изделий:				331 630,00	

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 533 600,00 руб.

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование расходов	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	107,40
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	392,40
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	33,80

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	26,80
ИТОГО:	533,60

В протокол будет включено 600 пациентов.

2023 г – 200 пациентов, стоимость	106 720,00	тыс. руб.
2024 г – 200 пациентов, стоимость	106 720,00	тыс. руб.
2025 г – 200 пациентов, стоимость	106 720,00	тыс. руб.
2026 г. - период наблюдения		

Общая стоимость протокола за 2023-2026 гг. 320 160,00 тыс. руб.

Генеральный директор,
академик РАН

22 февраля 2023 г.



Шляхто Е.В.

**РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА БОЛЬНОГО
К ПРОТОКОЛУ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

“Клиническая апробация метода бесконтрастного эндоваскулярного лечения атеросклеротического поражения артерий подвздошно-бедренного сегмента с применением внутрисосудистого ультразвука у пациентов с высоким риском развития контрастиндуцированной нефропатии”

Приложение

PIN: _____

ФИО:

Блок №1 Информация о пациенте.

1. Пол м , ж .
2. Дата рождения: _____
3. Работает: да нет
4. Инвалидность: нет , 1 гр , 2 гр , 5 гр .

Блок №2 Anamnesis vitae

1. Сопутствующие заболевания:
 - Сахарный диабет: нет , на диете , на ПССП , на инсулине
 - Гипертоническая болезнь: 1 ст. , 2 ст. , 3 ст.
 - Ожирение: 1ст. , 2ст. , 3 ст.
 - ИБС: стенокардия 1 ст. , 2 ст. , 3 ст. АКШ/стентирование
 - Онкологические заболевания в анамнезе: нет , лучевая терапия ,
химиотерапия , оперирован
 - Фибрилляция предсердий: пароксизмальная форма , постоянная форма
 - ХПН: нет , есть , диализ
 - Хронический вирусный гепатит: В , С .
 - ОНМК в анамнезе
 - Аневризма аорты , оперирован
 - Стенозирующий атеросклероз БЦА , оперирован
 - ХВН 1 ст. , 2 ст. , 3 ст. .

- Системный васкулит
- 2. Курение: курит , не курит и не курил , бросил более года назад
 - курит более пачки
 - стаж курения (годы) _____
- 3. Семейный анамнез ОАСНК: да , нет , нет данных .
- 4. Аллергия на медикаменты

Блок №3 Anamnesis morbi.

1. Характер развития заболевания: острое (острая ишемия) , хроническое
2. Длительность заболевания (годы): _____
3. Первичная ампутация контрлатеральной н/конечности в анамнезе .
4. Стадия заболевания на момент поступления (для хронической ишемии по Покровскому):
 - 2б , 3 , 4 .

5. Степень ишемии нижних конечностей по классификации Wifi (см. приложение):

Раневой процесс	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Ишемия	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Инфекционный процесс	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

6. Объём язвенно-некротических поражений:

- ограниченные язвы пальцев стопы
- гангрена всех пальцев стопы или дистальной трети стопы
- обширные дефекты на стопе и/или голени

7. Длительность существования трофических язв (месяцы): _____

8. Динамика местных изменений: незаживающие язвы , увеличение язвенных дефектов .

9. Эффект от реологической инфузионной терапии: не проводилась , кратковременный , нет эффекта .

10. Регулярная получаемая терапия:

- цилостазол
- пентоксифиллин 800-1200 мг/сутки курсовой приём
- ацетилсалициловая кислота

- статины
- антигипертензивная терапия
- ангиокоагулянты
- ЛФК
- ГБО
- Ангиогенные факторы роста
- Прием сахароснижающих препаратов _____

11. Признаки синдрома системной воспалительной реакции при поступлении

Блок №4 Лабораторные данные при поступлении

1. Холестерин (ммоль/л): _____
2. Коэффициент атерогенности: _____
3. Креатинин (мкмоль/л): _____
4. Глюкоза (ммоль/л): _____
5. НЬ (г/л): _____
6. Лейкоциты (x10⁹/л) _____
7. Гликированный Нв (%) _____
8. СРБ(г/л) _____
9. СОЭ(мм/ч) _____

Блок №5 Инструментальные данные

1. Метод исследования: УЗДС , КТА , МРА , АГ .
2. Степень и характер поражения (окклюзия или гемодинамически значимый стеноз) по данным УЗДС/ КТ ангиографии :

СПРАВА	Стеноз (указать степень)	Окклюзия	Рестеноз / реокклюзия в стенте	Кальциноз	Нет значимого поражения
ОПА, НПА					
ОБА, ГБА					
ср/3 ПБА					
дист/3 ПБА, ТС					

Подколенная артерий					
Периферия	КОЛИЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ АРТЕРИЙ 0 1 2 3				
	Какие:				
ЛПИ					
СЛЕВА	Стеноз (указать степень)	Окклюзия	Рестеноз / реокклюзия в стенке	Кальциноз	Нет значимого поражения
ОПА, НПА					
ОБА, ГБА					
ср/3 ПБА					
дист/3-ПБА, ТС					
Подколенная артерий					
Периферия	КОЛИЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ АРТЕРИЙ 0 1 2 3				
	Какие:				
ЛПИ					

Блок №6 Протокол эндоваскулярного вмешательства:

1. Дата операции: _____

Доступ: _____

справа слева

	Размер баллона без лекарственного покрытия	Среднее время ангиопластики	размер баллона с лекарственным покрытием	Особенности
ОПА/НПА				
ПБА				
Подколенная артерия				
ТПС				
ЗББА				

Оценка ишемии нижних конечностей по классификации **WifI (см. приложение)**

Раневой процесс 0 1 2 3

Ишемия 0 1 2 3

Инфекционный процесс 0 1 2 3

Характеристики поражения артерий

СПРАВА	Стеноз (указать степень)	Окклюзия	Рестеноз / реокклюзия в стенте	Кальциноз	Нет значимого поражения
ОПА/НПА					
ОБА, ГБА					
ср/3 ПБА					
дист/3 ПБА, ТС					
Подколенная артерий					
Периферия	КОЛИЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ АРТЕРИЙ 0 1 2 3				
	Какие:				
ЛПИ					
СЛЕВА	Стеноз (указать степень)	Окклюзия	Рестеноз / реокклюзия в стенте	Кальциноз	Нет значимого поражения
ОПА/НПА					
ОБА, ГБА					
ср/3 ПБА					
дист/3 ПБА, ТС					
Подколенная артерий					
Периферия	КОЛИЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ АРТЕРИЙ 0 1 2 3				
	Какие:				
ЛПИ					

Комментарии _____

Блок №8. Контрольный осмотр через 12 месяцев

дата _____ дд ____ / мм ____ / гггг _____

Антитромботическая терапия

Антиагрегантная монотерапия да нет

Двойная антиагрегантная терапия да нет

Тройная терапия (+антикоагулянт) да нет

Зарегистрированные события

TLR (повторная реваскуляризация в целевой зоне) да нет

Высокая ампутация на стороне поражения да нет

Оценка ишемии нижних конечностей по классификации **Wifi (см. приложение)**

Раневой процесс 0 1 2 3

Ишемия 0 1 2 3

Инфекционный процесс 0 1 2 3

Характеристики поражения артерий

СПРАВА	Стеноз (указать степень)	Окклюзия	Рестеноз / реокклюзия в стенке	Кальциноз	Нет значимого поражения
ОПА/НПА					
ОБА, ГБА					
ср/3 ПБА					
дист/3 ПБА, ТС					
Подколенная артерий					
Периферия	количество функционирующих артерий 0 1 2 3				
	Какие:				
ЛПИ					
СЛЕВА	Стеноз (указать степень)	Окклюзия	Рестеноз / реокклюзия в стенке	Кальциноз	Нет значимого поражения
ОПА/НПА					
ОБА, ГБА					
ср/3 ПБА					

дист/3 ПБА, ТС					
Подколенная артерий					
Периферия	КОЛИЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ АРТЕРИЙ				0 1 2 3
	Какие:				
ЛПИ					

Комментарии _____

Заполнено _____
 / _____ /

(дата)

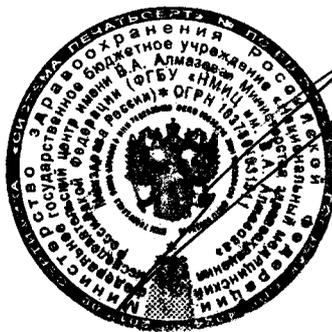
(подпись с расшифровкой)

В Департамент организации
медицинской помощи и санаторно-
курортного дела

СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода «**Клиническая апробация метода бесконтрастного эндоваскулярного лечения атеросклеротического поражения артерий подвздошно-бедренного сегмента с применением внутрисосудистого ультразвука у пациентов с высоким риском развития контрастиндуцированной нефропатии**» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Генеральный директор,
академик РАН



Шляхто Е.В.