

Протокол клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод).

Метод глубокого прохождения коронарного проводника при стентировании поражений коронарных артерий со сложной анатомией.

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

федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15.

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

Караськов Александр Михайлович, директор ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России;

Покушалов Евгений Анатольевич, заместитель директора по научно-экспериментальной работе ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

4. Аннотация метода:

В настоящее время технологии лечения пациентов с ИБС неуклонно переходят в руки интервенционных специалистов. Постоянный прогресс в разработке новых методик, технологии и совершенствование инструментария позволяют выполнять все более сложные эндоваскулярные вмешательства с минимальным количеством осложнений и высоким процентом клинического

и ангиографического успеха. В связи с этим постепенно расширяются показания для выполнения эндоваскулярных процедур. Расширение возможностей интервенционного кардиолога приводит к более частому появлению в его практике пожилых пациентов и пациентов старческого возраста, коронарные сосуды которых нередко кальцинированы и имеют достаточно сложную анатомию, измененную длительно существующим заболеванием. Кроме того, наиболее сложными вмешательствами, с которыми сталкивается интервенционный специалист, остаются хронические окклюзии коронарных артерий и бифуркационные поражения. Частота технического успеха стентирования при хронической окклюзии не превышает 76% (Inohara T, Am J Cardiol. 2015).

Суть клинической апробации заключается в создании с помощью коронарного проводника достаточной поддержки при прохождении инструментария необходимого для выполнения стентирования.

Предлагаемая нами технология заключается в следующем:

из анатомии строения коронарных артерий хорошо известно, что большая их часть заканчиваются так называемыми «Тебезиевыми» сосудами, сообщающимися с полостями ПЖ и ЛЖ. Предлагаемая техника заключается в следующем: гидрофильный коронарный проводник через септальные (либо другие «обращенные» в стороны полостей сердца), а затем и «Тебезиевы» сосуды проводится в полость сердца. При этом в проекции поражения (зона интереса) при продвижении проводника в направлении полости сердца оказывается его стальная жесткая часть, что многократно увеличивает поддерживающую способность для прохождения эндоваскулярного инструмента. Проведение коронарного проводника в полость сердца создает возможность прохождения необходимого для стентирования инструментария в случаях сложной анатомии.

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

В России в 2014 году было выполнено 126000 ангиопластик со стентированием коронарных артерий. Таким образом частота хронических окклюзий коронарных артерий может достигать 25000 случаев ежегодно. Принимая во внимание тот факт, что в половине случаев у данной категории пациентов выполняется реваскуляризация, учитывая также что, при неуспешной процедуре как правило требуется повторная процедура стентирования, дополнительные финансовые затраты ориентировочно могут достигать 300.000 млн. рублей ежегодно.

Хроническая тотальная окклюзия коронарных артерий встречается у 20-40% пациентов с ангиографически документированной ишемической болезнью сердца (Бокерия Л.А., Интервенционные методы лечения ишемической болезни сердца. 2002). Частота успешных вмешательств при хронических окклюзиях коронарных артерий не превышает 76% в центрах с накопленным опытом при этом средняя частота осложнений составляет 3.2% (Inohara T, Am J Cardiol. 2015).

Успех эндоваскулярной процедуры определяет клинический эффект лечения пациента, его качество жизни и отдаленную выживаемость. Конечный результат оперативного вмешательства определяется несколькими факторами:

- Успешное проведение коронарного проводника
- Успешное проведение баллонного катетера для дилатации
- Успешное проведение и имплантация стента

Зачастую, сталкиваясь со сложными анатомическими условиями, (выраженная извитость, аномалии отхождения коронарных артерий, кальциноз коронарных артерий), а также с особенностями поражения (хроническая тотальная окклюзия, эксцентричная АСБ, бифуркационное поражение), хирург даже, выполнив успешное проведение коронарного проводника сталкивается с серьезными техническими трудностями при доставке эндоваскулярного инструментария.

В таких случаях оператор вынужден прибегать к выполнению дополнительных приемов, позволяющих увеличить поддерживающую «силу» инструмента. В литературе описано большое количество различных приемов, позволяющих повысить успех процедуры. Условно их можно разделить на две большие группы:

- Увеличение поддержки за счет замены или использования специального инструментария (приводит к удорожанию процедуры):
 - Замена проводникового катетера на типы с увеличенной поддержкой (EBU)
 - Использование специальных инструментов (Tornus, Rotablation и др.)
- Увеличение за счет дополнительных манипуляций (приводит к увеличению % осложнений процедуры)
 - Глубокая интубация проводникового катетера
 - Техника якоря

Предлагаемая нами технология имеет принципиальные отличия от существующих техник. Все, что необходимо для выполнения этой техники – гидрофильный коронарный проводник.

Использование технологии глубокого прохождения коронарного проводника не приводит к удорожанию процедуры в связи с возможностью обеспечить

более надёжную поддержку, при проведении ангиопластики, не прибегая к использованию дополнительных устройств.

Поддержка осуществляется только оптимальным расположением коронарного проводника.

Глубокое проведение проводника требует только наличие определенных навыков и знаний оперирующим хирургом.

Данная методика не вызывает появление каких-либо клинических симптомов, так как не приводит к изменению анатомии сердца или нарушению гемодинамики.

Отсутствие необходимости использования дополнительных, зачастую рискованных манипуляций эндоваскулярным инструментом приводит к снижению риска процедуры, увеличивая ее эффективность.

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

Технология глубокого коронарного проводника не противоречит клиническим рекомендациям по лечению ишемической болезни сердца. Ангиопластика предусматривает проведение коронарного проводника в дистальные отделы коронарных артерий.

Одним из предшественников возникновения данной технологии можно считать внедрение в клиническую практику технологии ретроградной реканализации хронических окклюзий коронарных артерий. При выполнении данной техники также имеет место глубокое прохождение коронарного проводника в дистальное русло пораженной коронарной артерии через септальные (в 90% случаев) коллатерали. Однако целью выполнения ретроградного прохождения коронарного проводника является реканализация хронической окклюзии, а не увеличение поддерживающей способности эндоваскулярного инструментария. Выход коронарного проводника в одну из полостей сердца в данном случае не осуществляется. По известным литературным данным частота успеха при выполнении данной технологии достигает 90%. При исследованиях на доклиническом уровне техника глубокого прохождения проводника продемонстрировала свою безопасность. В результате пилотных исследований с применением данной технологии были получены данные о высокой эффективности методике, а также ее безопасности. Необходимость внедрения методики глубокого прохождения проводника в широкую клиническую практику требует прохождения клинической апробации, доказывающей эффективность технологии.

В доступных литературных источниках, сведений о данной, либо схожей технике нет. Отличием данной технологии от имеющихся состоит в том, что:

- Отсутствует необходимость в дополнительном расходном материале
- Основой технологии является концепция увеличения поддерживающей способности эндоваскулярного инструментария основанная на коронарном проводнике, а не на других эндоваскулярных инструментах
- В качестве поддерживающей силы используется стальная жесткая основа коронарного проводника, не доступная для использования без применения техники глубокого прохождения коронарного проводника.
- Нет необходимости в дополнительных манипуляциях эндоваскулярным инструментарием, соответственно ниже риск процедуральных осложнений
- Нет увеличения количества используемого контрастного вещества (ниже риск, ниже цена)

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

В ходе предварительного исследования методики прохождения коронарного проводника не отмечено увеличения риска неблагоприятных событий. Не было выявлено также, каких либо серьезных осложнений. Участники будут тщательно контролироваться на предмет состояния здоровья во многих временных точках в ходе клинической апробации. Кроме того, независимый этический комитет будет следить за безопасностью участников на протяжении всего исследования.

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

1. Suero JA, Marso SP, Jones PG, et al. Procedural outcomes and longterm survival among patients undergoing percutaneous coronary intervention of a chronic total occlusion in native coronary arteries: a 20-year experience. J Am Coll Cardiol 2001;38:409-14. Импакт-фактор 14,086.

2. Olivari Z, Rubartelli P, Piscione F, et al. TOAST-GISE Investigators. Immediate results and one-year clinical outcome after percutaneous coronary interventions in chronic total occlusions: data from a multicenter, prospective, observational study (TOAST-GISE). J Am Coll Cardiol 2003;41:1672-8. . Импакт-фактор 14,086.

3. Prasad A, Rihal CS, Lennon RJ, et al. Trends in outcomes after percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions: a 25-year experience from the Mayo Clinic. J Am Coll Cardiol 2007;49:1611-8. . Импкат-фактор 14,086.

4. Morino Y, Kimura T, Hayashi Y, et al. J-CTO Registry Investigators. Inhospital outcomes of contemporary percutaneous coronary intervention in patients with chronic total occlusion insights from the J-CTO Registry (Multicenter CTO Registry in Japan). JACC Cardiovasc Interv 2010;3:143-51. Импкат-фактор 14,086.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель клинической апробации: лечение пациентов со сложной анатомией коронарных артерий с использованием метода глубокого прохождения коронарного проводника.

Задачи клинической апробации:

- Оценить эффективность получаемой поддержки при глубоком прохождении проводника
- Определить предикторы успеха глубокого прохождения проводника
- Оценить частоту интраоперационных и послеоперационных осложнений после использования техники глубокого прохождения проводника

IV. Дизайн клинической апробации

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

Одни из первых работ по изучению возможности техники глубокого прохождения коронарного проводника при ретроградной реканализации инициировали интервенционные кардиологи Японии (Surmely JF Catheter Cardiovasc Interv. 2007 May 1;69(6):826-32). Разработанная техника позволила значительно повысить эффективность процедуру реканализации хронической окклюзии при этом не было выявлено значимых осложнений. Основываясь на опыте Японских авторов нам удалось значительно расширить пути использования метода, при этом увеличив эффективность глубокого прохождения коронарного проводника у пациентов со сложной анатомией коронарных артерий.

Технология глубокого прохождения коронарного проводника проводится при выполнении ангиопластики, связанной со сложной анатомией, например при реканализации хронической окклюзии.

В связи с тем, что проводник неоднороден по жесткости на всём протяжении (дистальный сегмент более мягкий, проксимальный более жесткий) проведение баллона по жесткой части более надежно и безопасно.

И чем больше жесткий участок находится за участком поражения, тем больше поддержка инструмента. Чтобы выполнить данную технологию необходимо дистальную (мягкую) часть проводника провести в интрамуральные ветви и коллатерали. А жесткий участок окажется в области поражения и за ним в просвете артерии.

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

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

Основные исследуемые параметры:

Увеличение количества завершённых процедур стентирования с удовлетворительным эффектом реваскуляризации

Дополнительные параметры:

- *снижение частоты неблагоприятных событий (острый инфаркт миокарда, смерть)*
- *улучшение кровотока по классификации TIMI,*
- *увеличение количества успешных процедур при сложной морфологии пораженного участка,*
- *снижение количества периоперационных осложнений (стенозов, окклюзия, тромбоз, диссекция, перфорация, признаков синдрома «no-reflow»)*

12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой дизайна, процедур и этапов, с указанием сроков и условий их прохождения. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

Дизайн клинической апробации



Этапы и процедуры клинической апробации

| Тест | Исходно | Процедура ЧТКА | | | Выписка |
|--|---------|----------------|----------|--------------|---------|
| | | До | Во время | После | |
| Физикальный осмотр | X | | | | X |
| Анамнез | X | | | | |
| Б/Х анализ крови: КФК, КФК-МВ, Тропонин I | | X | | X 12-24ч. | |
| ЭКГ в 12 отведениях. Регистрируемые параметры: ЧСС, патологический Q- зубец , снижение сегмента ST, подъем сегмента ST, блокада левой ножки пучка Гиса, атриовентрикулярная блокада) | X | | | X | X |
| Коронарография. Регистрируемые параметры: кровотоки по классификации | | X | X | X | |

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| ТМІ, стеноз, окклюзия, тромбоз, диссекция, перфорация, признаки синдром «no reflow», | | | | | |
| Медикаментозная терапия | X | X | X | X | X |
| Регистрация неблагоприятных событий | | | X | X | X |

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

После местного обезболивания и пункции лучевой или бедренной артерии с помощью специального катетера пациенту будет выполнена коронарография - рентгенконтрастный метод исследования, который является точным и достоверным способом диагностики ишемической болезни сердца (ИБС), позволяющий точно определить характер, место и степень сужения коронарной артерии. Процедура будет проводиться в специально-оборудованной рентген-операционной под рентгенологическим контролем, что способствует точному продвижению катетера. Далее с помощью специального коронарного проводника будет выполнено прохождение пораженного участка с выведением его в полость левого или правого желудочка. Далее по специальному проводнику к месту стеноза коронарной артерии будет заведен коронарный стент. После позиционирования путем раздувания баллон-катетера будет выполнена имплантация стента. Методика глубокого прохождения коронарного проводника будет использована как альтернатива различным методикам инструментальной поддержки при стентировании коронарных артерий со сложной анатомией. Имплантируемые устройства, как и медикаментозные препараты будут назначены согласно принятым рекомендациям по лечению пациентов с ишемической болезнью сердца. Будут использованы устройства, широко применяемые в ежедневной медицинской практике: коронарный проводник, интракоронарный стент.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен: предварительно, сроком 2 суток до плановой операции, будут отобраны пациенты, подходящие под критерии клинической апробации. Далее в следующие 2-3 дня пациенту будет выполнена процедура имплантации

стента в место гемодинамически значимого стеноза. В течение операции и ранний послеоперационный период до 5 дней у пациента будут проведена оценка гемодинамики, ритма и проводимости, клинического течения, наличия серьезных осложнений в течении периода госпитализации. В последующем при удовлетворительном состоянии пациент выписывается из стационара. На этом участие пациента в клинической апробации будет закончено.

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

Данные Б/Х анализа крови:

- КФК,
- КФК-МВ,
- Тропонин I

Данные коронарографии:

- Кровоток TIMI: 0 1 2 3
- Морфология: A B1 B2 C1 C2
- Диссекция:
- Синдром «No Reflow»:
- Перфорация:
- Тромбоз:
- Окклюзия: Острая Хроническая

Данные ЭКГ:

- Патологический Q- зубец Нет Да
- Снижение сегмента ST Нет Да
- Подъем сегмента ST Нет Да
- Блокада левой ножки пучка Гиса (БЛНПГ) Нет Да
- Атриовентрикулярная блокада Нет Да Степень 1 2 3

Регистрация неблагоприятных событий

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13.Критерии включения пациентов:

Пациенты с гемодинамически значимыми стенозами коронарных артерий типа С;
Возраст не менее 18 не более 79 лет;
ФВЛЖ не менее 30%;

14. Критерии невключения пациентов

Поражение коронарных артерий, требующих прохождения аорто-коронарного шунтирования

Пациенты не толерантные к приему антикоагулянтов/дезагрегантов

Тяжелая клапанная патология, требующая в течение 1 года оперативного вмешательства

Скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин

Анемия менее 100 г/л

Тромбоцитопения

Онкология

Продолжающееся кровотечение

Клинические признаки и/или симптомы сердечной недостаточности класс IV по NYHA на момент отбора или включения.

Госпитализация по поводу сердечной недостаточности, как основного диагноза, в последние 12 месяцев.

15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода), а также процедуры, определяющие: а) когда и как исключать пациентов из клинической апробации;

Исключение пациентов рассматривается на заседании экспертного совета, этического комитета и основывается на: выявлении в ходе клинической апробации серьезных нежелательных явлений (СНЯ), связанных с клинической апробацией метода лечения, и делающих его дальнейшее применение недопустимым с этической точки зрения; при получении новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников клинической апробации; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по требованию федеральных регуляторных инстанций.

б) какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам;

Все нежелательные явления, все данные, согласно индивидуальной карте пациента за прошедшие периоды наблюдения. Срок сбора данных по нежелательным явлениям – 24 часа, по данным индивидуальной карты пациента – 4 суток.

в) последующее наблюдение за пациентами, исключенными из клинической апробации метода.

Наблюдение за пациентами должно проводиться до разрешения или установления причин возникновения нежелательного явления. Частота прохождения обследований во время наблюдения определяется врачом-специалистом.

- при выявлении в ходе клинической апробации серьезных нежелательных явлений (СНЯ), связанных с клинической апробацией метода лечения, и делающих его дальнейшее применение недопустимым с этической точки зрения;
- при получении новой информации, свидетельствующей о высоком риске для участников клинической апробации;
- в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»;
- по требованию федеральных регуляторных инстанций.

V. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид – медицинская помощь в рамках клинической апробации;

Форма – плановая

Условия – стационарно, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

1. Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния

| Наименование медицинской услуги в номенклатуре МЗ | Усредненный показатель частоты предоставления | Усредненный показатель кратности применения | |
|--|---|---|--|
| Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста | | | |
| Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный | 1 | 1 | |
| Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный | 0,2 | 1 | |
| Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный | 0,1 | 1 | |
| Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный | 0,2 | 1 | |

| | | | |
|---|------|---|--|
| Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный | 1 | 1 | |
| Лабораторные методы исследования | | | |
| Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови | 0,5 | 1 | |
| Исследование уровня креатинкиназы в крови | 1 | 1 | |
| Исследование уровня (концентрации) изоферментов креатинкиназы в крови | 1 | 1 | |
| Экспресс-исследование уровня тропонина в крови | 1 | 1 | |
| Исследование кислотно-основного состояния /КОС/, газов крови и уровня электролитов (натрий, калий, хлор, ионизированный кальций) | 1 | 1 | |
| Определение основных групп крови (А, В, 0) | 1 | 1 | |
| Определение резус-принадлежности | 1 | 1 | |
| Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в иммуноферментном исследовании (ИФА) в сыворотке крови с кодом | 1 | 1 | |
| Определение уровня антигена вируса гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови - скрининг-тест | 1 | 1 | |
| Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови - суммарные антитела | 1 | 1 | |
| Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови | 1 | 1 | |
| Определение антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1,2 (Human immunodeficiency virus HIV 1,2) в крови - экспресс-тест | 1 | 1 | |
| Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза), в т.ч.числе | | | |
| Исследование уровня фибриногена в крови | 0,01 | 1 | |
| Исследование уровня продуктов паракоагуляции в крови | 0,01 | 1 | |
| Исследование агрегации тромбоцитов с адреналином | 0,1 | 1 | |
| Исследование агрегации тромбоцитов с АДФ | 0,1 | 1 | |
| Лабораторный контроль за терапией лекарственными препаратами (непрямыми антикоагулянтами), протромбин по Квику | 0,1 | 1 | |
| Определение тромбинового времени в крови | 1 | 1 | |
| Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином | 1 | 1 | |
| Общий (клинический) анализ крови развернутый | 1 | 1 | |

| | | | |
|--|------|---|--|
| Анализ крови биохимический общетерапевтический, в т.ч.: | | | |
| Исследование уровня общего белка в крови | | | |
| Исследование уровня холестерина в крови | 0,1 | 1 | |
| Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | 1 | |
| Исследование уровня общего билирубина в крови | 1 | 1 | |
| Исследование уровня креатинина в крови | 1 | 1 | |
| Исследование уровня мочевины в крови | 1 | 1 | |
| Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 1 | 1 | |
| Анализ мочи общий | 1 | 1 | |
| Инструментальные методы исследования | | | |
| Эзофагогастродуоденоскопия | 1 | 1 | |
| Эхокардиография /первичная/ | 1 | 1 | |
| Эхокардиография чрезпищеводная | 0,05 | 1 | |
| Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей | 0,05 | 1 | |
| Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока | 1 | 1 | |
| Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных первичная | 1 | 1 | |
| Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ) | 0,1 | 1 | |
| Рентгенография легких цифровая /две проекции/ | 1 | 1 | |
| Коронарография | 1 | 1 | |

2. Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением

| Наименование медицинской услуги в номенклатуре МЗ | Усредненный показатель частоты предоставления | Усредненный показатель кратности применения |
|--|---|---|
| Прием (осмотр, консультация) и наблюдение врача-специалиста | | |
| Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный | 1 | 1 |

| | | |
|--|------|---|
| Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению повторный | 1 | 1 |
| Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный | 0,1 | 1 |
| Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный | 0,1 | 1 |
| Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара | 1 | 1 |
| Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом | 0,3 | 1 |
| Наблюдение и уход за пациентом медицинскими работниками со средним (начальным) профессиональным образованием | | |
| Процедуры сестринского ухода за пациентом с сердечно-сосудистым заболеванием | 1 | 2 |
| Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации | 0,3 | 1 |
| Лабораторные методы исследования | | |
| Общий (клинический) анализ крови развернутый | 1 | 1 |
| Исследование кислотно-основного состояния /КОС/, газов крови и уровня электролитов (натрий, калий, хлор, ионизированный кальций) | 1 | 1 |
| Исследование уровня амилазы в крови | 0,2 | 1 |
| Экспресс-исследование уровня тропонина в крови | 0,5 | 1 |
| Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | | |
| Исследование уровня фибриногена в крови | 0,01 | 1 |
| Исследование уровня продуктов паракоагуляции в крови | 0,01 | 1 |
| Исследование агрегации тромбоцитов с адреналином | 0,1 | 1 |
| Исследование агрегации тромбоцитов с АДФ | 0,1 | 1 |
| Лабораторный контроль за терапией лекарственными препаратами (непрямыми антикоагулянтами), протромбин по Квику | 0,1 | 1 |
| Определение тромбинового времени в крови | 1 | 1 |
| Определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином | 1 | 1 |
| Лабораторный контроль за терапией лекарственными препаратами (прямыми антикоагулянтами) | 0,2 | 1 |
| Анализ крови биохимический общетерапевтический | | |
| Исследование уровня общего белка в крови | | |
| Исследование уровня холестерина в крови | 0,1 | 1 |
| Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | 1 |
| Исследование уровня общего билирубина в крови | 1 | 1 |

| | | |
|---|------|---|
| Исследование уровня креатинина в крови | 1 | 1 |
| Исследование уровня мочевины в крови | 1 | 1 |
| Анализ мочи общий | 0,3 | 1 |
| Исследование тиреотропина сыворотки крови | 0,05 | 1 |
| Инструментальные методы исследования | | |
| Эхокардиография в динамике | 0,3 | 1 |
| Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей | 0,25 | 1 |
| Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока | 0,01 | 1 |
| Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных в динамике | 1 | 1 |
| Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ) | 0,05 | 1 |
| Рентгенография легких цифровая /две проекции/ | 0,05 | 1 |
| Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения | | |
| Стентирование поражений коронарных артерий со сложной анатомией в сравнении с традиционными методами инструментальной поддержки | 1 | 1 |
| Балонная внутриаортальная контрпульсация | 0,01 | 1 |
| Электроимпульсная терапия при патологии сердца и перикарда | 0,15 | 1 |

3. Медицинские мероприятия для диагностики и оценки отдаленных результатов

| Наименование медицинской услуги | Усредненный показатель частоты предоставления*(2) | Усредненный показатель кратности применения |
|---|---|---|
| Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный | 1 | 1 |

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

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

Перечень используемых биологических материалов;

Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; иное

Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз.

| Анатомо-терапевтическо-химическая классификация | Наименование лекарственного препарата** | Усредненный показатель частоты предоставления | Единицы измерения | Средняя дневная доза | Средняя курсовая доза |
|---|---|---|-------------------|----------------------|-----------------------|
| пищеварительный тракт и обмен веществ | | | | | |
| Omeprazole | омепразол | 0,10 | мг | 40 | 80 |
| Pantoprazole | пантопразол | 0,90 | мг | 40 | 80 |
| Папаверин и его производные | дротаверин | 0,02 | мл | 2 | 4 |
| Silicones | симетикон | 0,03 | мг | 80 | 160 |
| Atropine | атропин | 0,01 | мл | 1 | 2 |
| Atropine | атропин | 0,10 | мл | 1 | 1 |
| Metoclopramide | метоклопрамид | 0,02 | мл | 2 | 4 |
| Bisacodyl | бисакодил | 0,02 | мг | 20 | 40 |
| Insulin (human) | инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) | 0,10 | мл | 4 | 8 |
| Insulin (human) | инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) | 0,10 | мл | 4 | 8 |
| Metformin | метформин | 0,10 | мг | 1 000 | 2 000 |
| Glibenclamide | глибенкламид | 0,10 | мг | 3,5 | 7,0 |
| Gliquidone | гликвидон | 0,05 | мг | 60 | 120 |
| Gliclazide | гликлазид | 0,10 | мг | 60 | 120 |
| Glimepiride | глимепирид | 0,05 | мг | 2 | 4 |
| Magnesium sulfate | магния сульфат | 0,15 | мл | 5 | 10 |
| potassium aspartate & magnesium aspartate | Калия и магния аспарагинат | 0,05 | мл | 250 | 500 |
| Препараты прочих минеральных веществ | Калия и магния аспарагинат | 0,10 | мл | 10 | 20 |
| препараты, влияющие на кроветворение и кровь | | | | | |
| Warfarin | варфарин | 0,10 | мг | 5 | 10 |
| Еноксапарин | эноксапарин натрия | 0,15 | мл | 80 | 160 |
| Clopidogrel | клопидогрел | 0,30 | мг | 75 | 150 |
| Clopidogrel | клопидогрел | 0,50 | мг | 300 | 300 |
| Clopidogrel | клопидогрел | 0,40 | мг | 75 | 150 |
| Ticagrelor | тикагрелор | 0,30 | мг | 180 | 360 |
| Bivalirudinum | бивалирудин | 0,02 | мг | 250 | 250 |
| Комбинации антиагрегантов | магния гидроксид | 0,10 | мг | 75 | 150 |
| Aminocaproic acid | аминокапроновая кислота | 0,01 | мл | 100 | 200 |
| Ferrous sulfate | железа сульфат | 0,01 | таб | 2 | 4 |
| Препараты железа(трехвалентного) для приема внутрь | железа [III] гидроксид полимальтозат | 0,01 | мл | 2 | 4 |
| Препараты желатина | желатин | 0,50 | мл | 500 | 500 |
| Углеводы | декстроза | 0,10 | мл | 200 | 400 |
| Электролиты | натрия хлорид | 0,50 | мл | 800 | 1 600 |

| | | | | | |
|--|---|------|----|------|------|
| Potassium chloride | калия хлорид | 0,05 | мл | 10 | 20 |
| препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы | | | | | |
| Digoxin | дигоксин | 0,05 | мг | 0,25 | 0,50 |
| Procainamide | прокаинамид | 0,01 | мл | 5 | 10 |
| Антиаритмические препараты Ic класса | диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазин | 0,02 | мг | 100 | 200 |
| Propafenone | пропафенон | 0,01 | мг | 300 | 600 |
| Amiodarone | амиодарон | 0,10 | мг | 200 | 400 |
| Amiodarone | амиодарон | 0,10 | мл | 3 | 3 |
| Dopamine | допамин | 0,05 | мл | 5 | 10 |
| Phenylephrine | фенилэфрин | 0,70 | мл | 1 | 1 |
| Glyceryl trinitrate | нитроглицерин | 0,60 | мг | 1,5 | 3,0 |
| Glyceryl trinitrate | нитроглицерин | 0,02 | мг | 10 | 20 |
| Isosorbide dinitrate | изосорбида динитрат | 0,02 | мл | 20 | 40 |
| Isosorbide dinitrate | изосорбида динитрат | 0,30 | мл | 10 | 10 |
| Isosorbide dinitrate | изосорбида динитрат | 0,20 | мг | 40 | 80 |
| Isosorbide mononitrate | изосорбида мононитрат | 0,60 | мг | 50 | 100 |
| Ivabradine | ивабрадин | 0,05 | мг | 10 | 20 |
| Moxonidine | моксонидин | 0,05 | мг | 0,4 | 0,8 |
| Четвертичные аммониевые соединения | азаметония бромид | 0,10 | мл | 1 | 1 |
| Hydrochlorothiazide | гидрохлоротиазид | 0,20 | мг | 25 | 50 |
| Indapamide | индапамид | 0,30 | мг | 1,5 | 3,0 |
| Furosemide | фуросемид | 0,10 | мг | 40 | 80 |
| Furosemide | фуросемид | 0,10 | мл | 4 | 8 |
| Torsemide | торасемид | 0,10 | мг | 10 | 20 |
| Spirolactone | спиронолактон | 0,20 | мг | 25 | 50 |
| Гепарин в комбинации с другими препаратами | гепарин натрия | 1,00 | мл | 5 | 5 |
| Гепарин в комбинации с другими препаратами | гепарин натрия | 0,10 | мл | 15 | 30 |
| Sotalol | соталол | 0,02 | мг | 160 | 320 |
| Metoprolol | метопролол | 0,30 | мг | 50 | 100 |
| Metoprolol | метопролол | 0,20 | мг | 50 | 100 |
| Bisoprolol | бисопролол | 0,30 | мг | 5 | 10 |
| Esmolol | эсмолол | 0,01 | мл | 1 | 2 |
| Carvedilol | карведилол | 0,20 | мг | 12,5 | 25,0 |
| Amlodipine | амлодипин | 0,50 | мг | 10 | 20 |
| Nifedipine | нифедипин | 0,01 | мг | 60 | 120 |
| Verapamil | верапамил | 0,02 | мг | 160 | 320 |
| Diltiazem | дилтиазем | 0,05 | мг | 135 | 270 |
| Captopril | каптоприл | 0,20 | мг | 25 | 50 |
| Enalapril | эналаприл | 0,10 | мг | 10 | 20 |
| Lisinopril | лизиноприл | 0,10 | мг | 10 | 20 |
| Perindopril | периндоприл | 0,30 | мг | 5 | 10 |
| Fosinopril | фозиноприл | 0,10 | мг | 10 | 20 |

| | | | | | |
|---|---|------|----|-------|-------|
| Периндоприл в комбинации с диуретиками | индапамид | 0,05 | мг | 4 | 8 |
| Losartan | лозартан | 0,20 | мг | 50 | 100 |
| Atorvastatin | аторвастатин | 0,80 | мг | 20 | 40 |
| Rosuvastatin | розувастатин | 0,20 | мг | 10 | 20 |
| мочеполовая система и половые гормоны | | | | | |
| Tamsulosin | тамсулозин | 0,05 | мг | 0,4 | 0,8 |
| гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов и инсулинов | | | | | |
| Глюкокортикоиды | мазипредон | 0,70 | мл | 1 | 1 |
| Dexamethasone | дексаметазон | 0,25 | мл | 1 | 1 |
| Prednisolone | преднизолон | 0,05 | мл | 2 | 4 |
| противомикробные препараты системного действия | | | | | |
| Амоксициллин в комбинации с ингибиторами бета-лакт | Амоксициллин+Клав улановая кислота | 0,05 | мг | 2 000 | 4 000 |
| Cefuroxime | цефуроксим | 0,10 | мг | 2 250 | 4 500 |
| Ciprofloxacin | ципрофлоксацин | 0,05 | мг | 1 000 | 2 000 |
| костно-мышечная система | | | | | |
| Diclofenac | диклофенак | 0,03 | мл | 3 | 6 |
| Ibuprofen | ибупрофен | 0,02 | мг | 400 | 800 |
| Ketoprofen | кетопрофен | 0,05 | мл | 2 | 4 |
| нервная система | | | | | |
| Propofol | пропофол | 0,20 | мл | 20 | 20 |
| Артикаин в комбинации с другими препаратами | артикаин | 0,50 | мл | 1 | 1 |
| Morphine | морфин | 0,05 | мл | 1 | 1 |
| Производные фенилпиперидина | тримеперидин | 0,01 | мл | 1 | 1 |
| Tramadol | трамадол | 0,02 | мл | 2 | 4 |
| Acetylsalicylic acid | ацетилсалициловая кислота | 0,90 | мг | 125 | 250 |
| Метамизол натрия в комбинации с другими препаратам | метамизол натрия | 0,05 | мл | 4 | 8 |
| Paracetamol | парацетамол | 0,02 | мг | 500 | 1 000 |
| Paracetamol | парацетамол | 0,02 | мл | 100 | 200 |
| Diazepam | диазепам | 0,05 | мг | 5 | 10 |
| Diazepam | диазепам | 0,10 | мл | 2 | 2 |
| Прочие анксиолитики | Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин | 0,10 | мг | 1 | 2 |
| Прочие снотворные и седативные препараты | Валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт | 0,01 | мг | 300 | 600 |
| дыхательная система | | | | | |
| Aminophylline | аминофиллин | 0,02 | мл | 10 | 20 |
| Acetylcysteine | ацетилцистеин | 0,30 | мг | 1 200 | 1 800 |

| | | | | | |
|---|--------------|-------|----|-----|-----|
| Chloropyramine | хлоропирамин | 0,05 | мг | 25 | 50 |
| Chloropyramine | хлоропирамин | 0,05 | мл | 1 | 2 |
| Chloropyramine | хлоропирамин | 0,20 | мл | 1 | 1 |
| Loratadine | лоратадин | 0,05 | мг | 10 | 20 |
| прочие препараты | | | | | |
| Водорастворимые нефротропные низкоосмолярные рентгеноконтрастные средства | | 1,000 | мл | 200 | 200 |
| Iopamidol | йопамидол | 0,14 | мл | 100 | 100 |
| Iopamidol | йопамидол | 0,16 | мл | 200 | 200 |
| Iopamidol | йопамидол | 0,01 | мл | 500 | 500 |
| Iopromide | йопромид | 0,40 | мл | 100 | 100 |
| Iopromide | йопромид | 0,14 | мл | 30 | 30 |
| Iopromide | йопромид | 0,35 | мл | 50 | 50 |
| Ioversol | йоверсол | 0,21 | мл | 100 | 100 |
| Ioversol | йоверсол | 0,27 | мл | 200 | 200 |
| Ioversol | йоверсол | 0,09 | мл | 50 | 50 |
| Iodixanol | йодиксанол | 0,04 | мл | 20 | 20 |
| Iodixanol | йодиксанол | 0,14 | мл | 50 | 50 |

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

| Наименование вида медицинского изделия | Усредненный показатель частоты предоставления* (2) | Среднее количество |
|--|--|--------------------|
| Стент коронарный | 1 | 1,5 |
| Аспирационный катетер | 0,08 | 1 |
| Ультразвуковой внутрисосудистый датчик | 0,01 | 1 |
| Интерфейсный модуль | 0,01 | 1 |
| Бур для ротационной атерэктомии | 0,01 | 1 |
| Проводник | 0,01 | 1 |
| Набор для перикардиоцентеза | 0,04 | 1 |
| Диагностический проводник | 1 | 1,7 |
| Диагностический катетер | 1 | 2,3 |
| Коронарный проводник для ангиопластик | 1 | 1,6 |
| Шовный материал для сердца плетеный 2/0 17-22 мм окраш. | 1 | 1 |
| Баллонный катетер высокого давления для коронарной ангиопластики | 0,25 | 1 |
| Баллонный катетер для коронарной ангиопластики с лекарственным покрытием | 0,02 | 1 |

| | | |
|---|-------|------|
| Режущий баллонный катетер для коронарной ангиопластики | 0,03 | 1 |
| Баллонный катетер для коронарной ангиопластики | 1 | 1 |
| Проводниковый катетер | 1 | 1,3 |
| Микрокатетер | 0,03 | 1 |
| Катетер | 0,01 | 1 |
| Игла пункционная | 1 | 1 |
| Интродьюсер | 1 | 1,1 |
| Катетер для периферических вен | 1 | 1,1 |
| Ловушка внутрисосудистая для защиты от дистальной эмболии | 0,004 | 1 |
| Шприц-манометр | 1 | 1,15 |
| Линия высокого давления | 0,02 | 1 |
| Емкость-контейнер для сбора остроконечного инструментария | 0,1 | 1 |
| Электрод для ЭКГ одноразовый | 1 | 7 |
| Повязка самофиксирующаяся | 1 | 1 |
| Игла для инъекции | 1 | 5 |
| Шприц одноразовый | 1 | 20 |
| Заглушка инфузионная | 1 | 3 |
| Лезвие одноразовое | 1 | 1 |
| Желудочный зонд | 0,01 | 1 |
| Перчатки стерильные гипоаллергенные | 1 | 6 |
| Перчатки нестерильные | 1 | 6 |
| Стерилианты, дезинфектанты, моющие средства | 1 | 1 |
| Комплект белья БХ стерильный (пеленка впитывающая) | 1 | 2 |
| Комплект белья БХ стерильный (простыня стандартная) | 1 | 1 |
| Комплект белья для ангиографии | 1 | 1 |
| Халат хирургический стерильный | 1 | 3 |
| Головной убор нестерильный | 1 | 5 |
| Бахилы нетканые (пары) | 1 | 5 |
| Маска 3-х слойная одноразовая | 1 | 5 |

Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

| Наименование вида лечебного питания | Усредненный показатель частоты предоставления *(2) | Количество |
|-------------------------------------|--|------------|
| Основной вариант стандартной диеты | 1 | 3 |

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности:

Первичная конечная точка:

Процедур стентирования с удовлетворительным эффектом реваскуляризации по данным контрольной ангиографии

Вторичная конечная точка:

- *неблагоприятных событий (острый инфаркт миокарда, смерть)*
- *кровотока по классификации TIMI по данным контрольной коронарографии (КГ),*
- *сложной морфология пораженного участка на основании анализа КГ,*
- *периоперационных осложнений (стенозов, окклюзия, тромбоз, диссекция, перфорация, признаков синдрома «no-reflow»)*

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

В рамках клинической апробации будет проведен анализ непосредственных результатов лечения. Использование предложенной методики позволит значительно повысить частоту успеха процедуры стентирования, что приведет к улучшению показателей выживаемости, повысит качество жизни пациентов.

Ангиопластика со стентированием с использованием методики глубокого прохождения проводника увеличит частоту успешной реваскуляризации у пациентов со сложной анатомией коронарных артерий, улучшить отдаленные результаты лечения, а как следствие качество жизни пациента.

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

Оценка параметров будет иметь относительный характер к исходной и ятрогенной патологии сердца основного оперативного процесса. 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 (анализ Каплан-Майер, лонг-ранг критерий) с проведением промежуточного анализа для контроля достижения мощности, контроля нежелательных явлений.

VIII. Статистика

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

Статистическая обработка результатов клинической апробации будет проведена с помощью системного пакета прикладных программ «STATISTICA for Windows. Версия 6.0». Все результаты будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение. В ходе статистического анализа выборочных данных будут применяться методы и средства, относящиеся к следующим основным разделам математической статистики: предварительная обработка данных, описательная статистика (графический анализ данных, исследование законов распределения данных, расчет основных статистических характеристик); статистическая проверка гипотез (t-критерий Стьюдента и F-критерий Фишера для проверки гипотез о равенстве числовых характеристик выборочных распределений данных); анализ таблиц сопряженности (критерий хи-квадрат); Для оценки выживаемости пациентов будет взят метод Kaplan-Maier. При этом статистически достоверным будет считаться значение p менее 0,05

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования статистической мощности и клинической правомерности клинической апробации.

Данное исследование является первым в оценке роли методики глубокого прохождения проводника как эффективного средства поддержки при имплантации стента у пациентов с ишемической болезнью сердца. Мы предполагаем, что количество успешных процедур реваскуляризации при использовании апробируемого метода повысится не менее 10%. Таким образом, предполагаемое количество пациентов для проверки гипотезы исследования составляет 450 человек.

с ожидаемой мощностью равной 80% на основании лог-ранк теста с уровнем альфа 5% (двусторонний тест)

Набор пациентов

| Период набора пациентов | | | | | |
|-------------------------|------------------------|-------------------|------------------------|-------------------|--------------------|
| 2015 год набор | 2015 год наблюдение | 2016 год набор | 2016 год наблюдение | 2017 год набор | 2017 наблюдение |
| 50 | 50 | 200 | 200 | 200 | 200 |

IX. Нормативы финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Расчет норматива финансовых затрат производится на основании проектов медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Также нормативы учитывают фактические расходы, необходимые для оказания медицинской помощи на этапе лечения в стационаре, а также для оценки отдаленных результатов в стационарных или амбулаторных условиях.

Норматив финансовых затрат включает в себя расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования), организации питания (при отсутствии организованного питания в медицинской организации), расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих услуг, социальное обеспечение работников медицинских организаций, установленное законодательством Российской Федерации, прочие расходы, расходы на приобретение основных средств (оборудование, производственный и хозяйственный инвентарь) стоимостью до ста тысяч рублей за единицу).

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

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 243 тыс. руб. Планируемое количество случаев апробации – 450. Общая стоимость апробации составит 109 350 тыс. руб.

В том числе в 2015 году – 50 пациента на сумму 12 150 тыс. руб., в 2016 году – 200 пациентов на сумму 48 600 тыс. руб., в 2017 году – 200 пациентов на сумму 48 600 тыс. руб.

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

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

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке указан в п. 18;

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

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания указан в п. 18;

иное.»

| Наименование расходов | Сумма (тыс. руб.) |
|--|-------------------|
| 1. Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации | 37 |
| 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 | 167 |
| 3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации | 0 |
| 4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации) | 29 |
| 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 | 11 |

| | |
|---------------|------------|
| Итого: | 234 |
|---------------|------------|

Директор
ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина»
Минздрава России

13.08.2015г.



А.М. Караськов

М.П.

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации метода

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

«Метод глубокого коронарного проводника при стентировании поражений
коронарных артерий со сложной анатомией»

| | | | | |
|------------------------------|---|---|---|---|
| | | | | |
| Уникальный номер пациента | | | | |
| Инициалы пациента | <table border="1"><tr><td>Ф</td><td>И</td><td>О</td></tr></table> | Ф | И | О |
| Ф | И | О | | |

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ

Критерии включения. Ответы на вопросы должны быть **ДА**

| Да | Нет | |
|----|-----|---|
| | | Пациенты с гемодинамически значимыми стенозами коронарных артерий типа С; |
| | | Возраст не менее 18 не более 79 лет; |
| | | ФВЛЖ не менее 30%; |

Критерий невключения:

| Да | Нет | |
|----|-----|--|
| | | Поражение коронарных артерий, требующих прохождения аорто-коронарного шунтирования |
| | | Пациенты не толерантные к приему антикоагулянтов/дезагрегантов |
| | | Тяжелая клапанная патология, требующая в течение 1 года оперативного вмешательства |
| | | Скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин |
| | | Анемия менее 100 г/л |
| | | Тромбоцитопения |
| | | Онкология |
| | | Продолжающееся кровотечение |
| | | Клинические признаки и/или симптомы сердечной недостаточности класс IV по NYHA на момент отбора или включения. |
| | | Госпитализация по поводу сердечной недостаточности, как основного диагноза, в последние 12 месяцев. |

Дата визита $\frac{\text{д}}{\text{д}} / \frac{\text{м}}{\text{м}} / \frac{\text{г}}{\text{г}} \frac{\text{г}}{\text{г}} \frac{\text{г}}{\text{г}}$

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дата рождения $\frac{\text{д}}{\text{д}} / \frac{\text{м}}{\text{м}} / \frac{\text{г}}{\text{г}} \frac{\text{г}}{\text{г}} \frac{\text{г}}{\text{г}}$

Пол Мужской Женский

ЦЕЛЕВОЙ АНАМНЕЗ

Сахарный диабет 1 тип 2 тип

Гиперхолестеринемия

Артериальная гипертензия

Инфаркт в анамнезе

Фибрилляция предсердий

Аортокоронарное шунтирование

ЖИЗНЕННО-ВАЖНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Фракция выброса левого желудочка: _____ %

Артериальное давление: $\frac{\text{САД}}{\text{ДАД}}$ / _____ мм рт. ст.

КЛАССИФИКАЦИЯ ХСН ПО NYHA

Функциональный класс (ФК): ____

СТЕНОКАРДИЯ НАПРЯЖЕНИЯ ПО NYHA

Функциональный класс (ФК): ____

БИОХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ КРОВИ

Все результаты должны быть оценены относительно референсных значений локальной лаборатории.

| | |
|---|--|
| Дата забора анализа $\frac{\text{д}}{\text{д}} / \frac{\text{м}}{\text{м}} / \frac{\text{г}}{\text{г}} \frac{\text{г}}{\text{г}} \frac{\text{г}}{\text{г}}$ | |
| | N = Результат в пределах нормы H = Результат выше нормы L = Результат ниже нормы |

ОБЩИЙ АНАЛИЗ КРОВИ

Все результаты должны быть оценены относительно референсных значений локальной лаборатории.

| | |
|---|--|
| Дата забора анализа $\frac{\quad}{\text{Д}} \frac{\quad}{\text{Д}} / \frac{\quad}{\text{М}} \frac{\quad}{\text{М}} / \frac{\quad}{\text{Г}} \frac{\quad}{\text{Г}} \frac{\quad}{\text{Г}} \frac{\quad}{\text{Г}}$ | |
| | N = Результат в пределах нормы H = Результат выше нормы L = Результат ниже нормы |

ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАММА (12 ОТВЕДЕНИЙ)

| | |
|--|--|
| Дата прохождения $\frac{\quad}{\text{Д}} \frac{\quad}{\text{Д}} / \frac{\quad}{\text{М}} \frac{\quad}{\text{М}} / \frac{\quad}{\text{Г}} \frac{\quad}{\text{Г}} \frac{\quad}{\text{Г}} \frac{\quad}{\text{Г}}$ | |
| | N = Результат в пределах нормы A = Отклонения |

| | | | |
|--|-----|----|---------------|
| Патологический Q- зубец | Нет | Да | |
| Снижение сегмента ST | Нет | Да | |
| Подъем сегмента ST | Нет | Да | |
| Блокада левой ножки пучка Гиса (БЛНПГ) | Нет | Да | |
| Атриовентрикулярная блокада | Нет | Да | Степень 1 2 3 |

КОРОНАРОГРАФИЯ

НЕ ПРОВЕДЕНА

Дата прохождения $\frac{\quad}{\text{Д}} \frac{\quad}{\text{Д}} / \frac{\quad}{\text{М}} \frac{\quad}{\text{М}} / \frac{\quad}{\text{Г}} \frac{\quad}{\text{Г}} \frac{\quad}{\text{Г}} \frac{\quad}{\text{Г}}$

Время прохождения $\frac{\quad}{\text{Ч}} \frac{\quad}{\text{Ч}} / \frac{\quad}{\text{М}} \frac{\quad}{\text{М}}$

Доступ: Трансрадиальный Трансфеморальный

| Локализация сегментов со стенозом $\geq 50\%$ | Укажите для целевого поражения. |
|---|---------------------------------|
| 01 = Правая коронарная артерия, проксимальный сегмент | |
| 02 = RCA Правая коронарная артерия, дистальный сегмент, до бифуркации | |
| 03 = RCA задняя межжелудочковая ветвь | |
| 04 = RCA Левойжелудочковая ветвь | |
| 05 = LM Ствол ЛКА | |
| 06 = LAD Передняя нисходящая ветвь, проксимальный сегмент | |
| 07 = LAD Передняя нисходящая артерия средний сегмент | |
| 08 = LAD Передняя нисходящая дистальный сегмент | |
| 09 = LAD Диагональная ветвь I | |
| 10 = LAD Диагональная ветвь II | |
| 11 = CX Огибающая артерия, проксимальный сегмент | |
| 12 = CX ветвь тупого края I | |
| 13 = CX Огибающая артерия, дистальный сегмент | |
| 14 = CX ветвь тупого края II | |
| 15 = CX задняя межжелудочковая ветвь | |
| 16 = АКШ | |

Характеристика целевого поражения

Кровоток TIMI: 0 1 2 3

Морфология: A B1 B2 C1 C2

Диссекция:

Синдром «No Reflow»:

Перфорация:

Тромбоз:

Окклюзия: Острая Хроническая

Дата / /



Отметьте ниже все новые осложнения и события, возникшие с момента предыдущей оценки

Смерть Нет Да → Дата: / /

Кардиогенная смерть

Смерть по другой причине (укажите) _____

Реваскуляризация Нет Да

Целевое поражение → Дата: / /

По клиническим показаниям

Другая причина (укажите) _____

АКШ

ЧТКА

Нецелевое поражение → Дата: / /

По клиническим показаниям

Другая причина (укажите) _____

АКШ

ЧТКА

ИМ Да НЕТ

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ: ОСЛОЖНЕНИЯ И СОБЫТИЯ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

Оцените следующие показатели:

Успех имплантации устройства → Дата: / /

Успех лечения поражения → Дата: / /

Успех процедуры → Дата: / /