

**Заявление**  
**о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	<b>Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации</b>	Федеральное государственное автономное учреждение «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	<b>Адрес места нахождения организации</b>	125367, Москва, Ивановское шоссе, д. 3.
3.	<b>Контактные телефоны и адреса организации</b>	8 499 193 40 80 8 499 190 34 21 8 495 730 98 89 info@med-rf.ru
4.	<b>Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации</b>	Бифуркационное стентирование коронарных артерий стентами с биорезорбируемым полимером, выделяющим лекарственное вещество под контролем оптической когерентной томографии
5.	<b>Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации</b>	Всего 500 чел., в т.ч.: 2020 г. – 200 чел., 2021 г. – 300 чел.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации.
2. Индивидуальная регистрационная карта пациента.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

**Руководитель организации:**

**Директор ФГАУ «Лечебно-реабилитационный центр» Минздрава России,  
доктор медицинских наук, профессор**

**И.Г. Никитин**



ПОДПИСЬ

« 28 » февраля 2019 г

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

Я, Никитин Игорь Геннадиевич, директор ФГАУ «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации, разрешаю на безвозмездной основе опубликовать протокол клинической апробации «Бифуркационное стентирование коронарных артерий стентами с биорезорбируемым полимером, выделяющим лекарственное вещество под контролем оптической когерентной томографии» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор  
ФГАУ «Лечебно-реабилитационный  
центр» Минздрава России  
д.м.н., профессор



«28» февраль 2019 года.

## Протокол клинической апробации метода лечения

Идентификационный № 2019-41-8

Дата \_\_\_\_\_

### I. Паспортная часть

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

«Бифуркационное стентирование коронарных артерий стентами с биорезорбируемым полимером, выделяющим лекарственное вещество под контролем оптической когерентной томографии»

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее — протокол клинической апробации):**

Федеральное государственное автономное учреждение «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
125367, Москва, Ивановское шоссе, д. 3.

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

Директор ФГАУ «Лечебно-реабилитационный центр» Минздрава России  
доктор медицинских наук  
профессор

**Игорь Геннадиевич Никитин**

Заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения  
кандидат медицинских наук

**Сергей Владимирович Волков**

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода.

Краткое описание метода:

- 1) Суть метода заключается в эндоваскулярной реваскуляризации миокарда путём коронарного стентирования бифуркационных поражений коронарных артерий стентами с биорезорбируемым покрытием под контролем оптической-когерентной томографии.
- 2) Тип метода – лечение.
- 3) Заболевания на которые направлен метод – стабильные формы ишемической болезни сердца.
- 4) МКБ 10 – I20.8
- 5) В ходе апробации метода планируется когортное сравнение результатов лечения пациентов с результатами лечения группы коронарного стентирования пациентов без использования методов внутрисосудистой визуализации. Группа сравнения будет набрана ретроспективно за рамками программы клинической апробации.

### Подробное описание метода.

Оптическая когерентная томография (ОКТ) — метод светооптической визуализации сосудистой ткани *in vivo* со сверхвысокой разрешающей способностью, составляющей 10-20 мкм. Физический принцип основан на измерении времени задержки отражённого оптического излучения инфракрасного диапазона от тканей [Huang et al., 1991]. Показано, что ОКТ-изображения сопоставимы с данными гистологии исследуемой ткани [Jung et al., 2005]. Уникальные свойства делают ОКТ эффективным методом прижизненной визуализации и диагностики состояния сосудистой стенки как в научных исследованиях, так и в ежедневной клинической практике.

Устройство для проведения ОКТ состоит из источника света, контрольного зеркала и фотодетектора. Принцип метода заключается в интерференционном приеме света инфракрасного диапазона, отраженного от исследуемой ткани. Излучаемый датчиком инфракрасный свет разделяется на 2 луча, один из которых проникает в исследуемую ткань, другой — на контрольный детектор. Затем анализируются изменения интенсивности и задержки света, отраженного от тканей и пучка, поступающего на контрольный детектор. Интенсивность и время задержки отражённого света зависят от рефракторных свойств различных компонентов ткани [Prati et al., 2010]. Полученная информация обрабатывается с помощью математического алгоритма и формируется скан исследуемой области, предлагаемый для оценки исследователю.

Впервые D. Huang в 1991 г. продемонстрировали ОКТ как метод диагностики в офтальмологии, и достаточно скоро ОКТ нашла широкое применение в клинической практике для диагностики болезней сетчатки. В 1996 г. M. Brezinski, получив ОКТ-изображения атеросклеротической аорты в посмертном материале, впервые предложили внутрисосудистое применение метода. I. Jang и соавт. были первыми, кто стал применять внутрисосудистую ОКТ *in vivo*. В *ex vivo* исследованиях H. Yabushita и соавт. [2008] показали корреляцию параметров ОКТ-изображений и посмертных образцов артерий с фиброзными, фиброзно-кальцинированными и липидными бляшками. Отмечено, что высокое разрешение ОКТ позволяет идентифицировать морфологию атеросклеротической бляшки, причём для фиброзных бляшек чувствительность метода варьировала в пределах 71-79%, специфичность 97-98%; для фиброкальцинированных 95-96%, 97% соответственно; для липидных бляшек 90-94%, 90-92%, соответственно. I. Jang и соавт. исследовали применение ОКТ для визуализации компонентов атеросклеротической бляшки *in vivo* и продемонстрировали лучшую диагностическую способность ОКТ по сравнению со внутрисосудистым ультразвуковым исследованием (ВСУЗИ) в распознавании гиперплазии интимы и скопления липидов.

#### **Основные характеристики ОКТ изображений**

Неизменённая стенка коронарной артерии визуализируется на ОКТ как трёхслойная структура с толщиной не более 1,2 мм [Gonzalo et al., 2009]. Интима представлена ярким высокоинтенсивным сигналом, медиа — гомогенным сигналом низкой интенсивности и адвентиция — гетерогенным сигналом высокой интенсивности. Атеросклеротическая бляшка представлена очаговым утолщением интимы и/или потерей нормальной архитектоники сосуда. ОКТ определяет фиброзную бляшку как относительно гомогенную область с интенсивным сигналом, в отличие от кальцинированных бляшек, которые представляют собой гетерогенные зоны слабого сигнала с чёткими границами. Липидное ядро визуализируется как гомогенная область со слабым сигналом и размытыми границами, покрыто фиброзной капсулой. Поскольку свет инфракрасного диапазона не проникает через липидную ткань, ОКТ не может быть использована для измерения глубины и объёма липидного ядра.

#### **ОКТ визуализация при бифуркационном стентировании коронарных артерий**

Бифуркационные поражения встречаются в клинической практике интервенционных кардиологов ежедневно и составляют приблизительно 15–20% всех случаев чрескожных коронарных вмешательств [Steigen et al., 2006, Lassen et al., 2014].

Оптическая когерентная томография может предоставить ключевую информацию при проведении бифуркационного лечения, которая превосходит ангиографическую оценку. Методика может быть использована для оценки структуры и распространения поражения,

результатов предилатации, референсных размеров сосуда [Legutko et al., 2015, Holm et al., 2015]. После стентирования ОКТ может быть использована для оценки адекватности расширения сосуда, деформации стента и выявления мальаппозиции. Значимость интракоронарной визуализации при выполнении чрескожных коронарных вмешательств отражена в консенсусе Европейского Бифуркационного Клуба (European Bifurcation Club meetings. Lassen et al., 2014).

### **Применение стентов с биорезорбируемым покрытием**

Концепция биорезорбируемого покрытия коронарных стентов возникла в связи с накоплением данных, указывавших на ряд негативных характеристик постоянного полимерного покрытия лекарственных стентов I поколения, влияющих на неоптимальный клинический результат их применения. А именно, большая толщина страт, неровная поверхность и большая толщина постоянного полимерного покрытия продемонстрировали недостаточную степень эндотелизации, сравнительно высокую частоту поздних тромбозов и высокую активность процессов неоатеросклероза.

Полимерный состав нового поколения, применяемый для стентов текущей генерации также не лишен ряда недостатков. Как было показано в одной из ключевых работ Virmani et al., (2012), новое поколение компонентов полимерного покрытия по-прежнему демонстрирует значительную активность процессов локального воспаления и эозинофильной инфильтрации сосудистой стенки, хроническую макрофагальную реакцию с накоплением пенистых макрофагов, а также значимую частоту поздних тромбозов стентов.

Тем не менее, полный отказ от применения полимерного покрытия на современном этапе развития технологии доставки лекарственного препарата в стенку артерии пока еще невозможен. Полимер по-прежнему выполняет роль субстрата, несущего на себе лекарственный препарат и высвобождающий его в целевую зону артерии после имплантации.

Решением данной дилеммы стала разработка стентов с биорезорбируемым полимерным покрытием, которое полностью растворяется в течение определенного времени после имплантации, обеспечивая при этом полное высвобождение лекарственного препарата. Так, один из доступных на рынке РФ коронарных стентов демонстрирует полное растворение полимерного покрытия спустя, приблизительно, 120 дней (сразу же после полного выделения лекарственного препарата), тем самым «преобразовываясь» в голометаллический стент, лишенный недостатков постоянного полимерного покрытия, описанных выше. Как было показано Granada JF et al. (2014) зона воспалительной реакции в области имплантации стента с биорезорбируемым покрытием была в 5 раз меньше, чем при имплантации стента с постоянным полимерным покрытием. При этом оценка динамики выраженности воспалительного процесса к 180-му дню после имплантации также

продемонстрировала значительное снижение интенсивности воспалительного процесса после имплантации стента с биорезорбируемым покрытием: в 33% случаев был выявлен умеренный по интенсивности воспалительный процесс против 75% случаев, в которых активность воспаления достигала умеренной и тяжелой степени выраженности после имплантации стента с постоянным полимерным покрытием.

Крупные рандомизированные клинические исследования по сравнению эффективности и безопасности стентов с постоянным и биорезорбируемым полимерным покрытием также демонстрируют преимущество последних. Так, результаты 5-летнего наблюдения в исследовании EVOLVE показали достоверно более низкую частоту повторных реваскуляризаций в целевом бассейне в группе пациентов, которым был имплантирован стент с биорезорбируемым покрытием (Meredith IT et al., 2017).

Результаты 3-летнего наблюдения в исследовании EVOLVEII продемонстрировали исключительно низкий уровень острых, подострых и поздних тромбозов в группе стентов с биорезорбируемым полимерным покрытием (Kereiakes DJ et al., 2015).

Шведский регистр, оценивающий совокупный риск тромбоза для различных типов стентов, SCAAR (Stefan J. представлено на ТСТ 2015) демонстрирует наименьшую частоту подтвержденных тромбозов для стента с биорезорбируемым покрытием (включено 7880 стентов из общего кол-ва, достигшего к октябрю 2015 года 83334 стентов).

Таким образом, с точки зрения оптимального клинического результата для пациентов с ИБС и сложными коронарными поражениями представляется наиболее целесообразным применение стентов с биорезорбируемым полимером. Для оценки непосредственного и отдаленного результата стентирования наряду с ангиографической оценкой будет применен метод оптической когерентной томографии.

Оценку эффективности применения ОКТ для контроля результатов имплантации стента см. в разделе 6 Протокола клинической апробации.

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

По данным ВОЗ, за период с 2005 по 2015 г. потери ВВП Российской Федерации из-за преждевременных смертей от сосудистых причин составляют до 8,2 трлн руб. В значительной степени сердечно-сосудистая смертность обусловлена ИБС. По данным Росстата в 2011 г. в нашей стране с диагнозом ИБС находилось под наблюдением 7 млн. 411 тыс. больных, причем впервые в течение года этот диагноз был установлен у 738 тыс. пациентов. В том же году диагноз ИБС как причина смерти был указан в 568 тыс. случаях, что составляет 397,4 на 100 тыс. населения. В нашей стране ИБС является самой частой причиной обращаемости взрослых в медицинские учреждения среди всех сердечно-

сосудистых заболеваний 28% случаев.

Вместе с тем, реальное количество больных ИБС существенно больше. По данным российского Регистра, включающего случаи острого коронарного синдрома, почти у половины больных с острой коронарной недостаточностью первым проявлением ИБС является инфаркт миокарда. Поэтому можно предполагать, что только 40–50% всех больных ИБС знают о наличии у них болезни и получают соответствующее лечение, тогда как в 50–60% случаев заболевание остается нераспознанным.

Актуальность поиска экономичных стратегий лечения ИБС определяется ее распространенностью и большой стоимостью лечения, особенно при использовании высокотехнологичных методов – в частности, ангиопластики и стентирования коронарных артерий. Острый инфаркт миокарда только среди лиц 65 лет и старше в США является причиной более 200 000 госпитализаций в год. Суммарно прямые и непрямые затраты на лечение ИБС в США составляют около \$54 млрд. в год, что включает в себя также затраты на дорогостоящие виды хирургической помощи.

Чрескожное коронарное вмешательство при сложных вариантах коронарной анатомии и тяжелом поражении всегда является сложной задачей для эндоваскулярного хирурга и занимает большее количество времени, увеличивая лучевую и контрастную нагрузку на пациента. Расширение показаний к ЧКВ приводит к росту объема вмешательств в когорте пациентов со сложными коронарными поражениями, включая поражения бифуркаций коронарных артерий.

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

Коронарная ангиография (КАГ) является «золотым стандартом» визуализации сосудов в интервенционной кардиологии. Однако эта техника ограничена двухмерным представлением силуэта просвета и не всегда дает точную информацию о результатах ангиопластики и стентирования коронарных артерий (Prati et al., 2010). Среди наиболее распространенных методов внутрисосудистой визуализации лидирующие позиции занимают внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ) и оптическая когерентная томография. Несмотря на то, что оба этих метода применяются в интервенционной кардиологии с одной целью, каждый из них имеет ряд преимуществ и принципиальных недостатков, не позволяющих использовать их взаимозаменяемо.

К факторам, ограничивающим применение ВСУЗИ, относятся: малый диаметр сосуда (<2,25 мм), дистальный характер поражения, извитость сосуда, а также измененный венозный шунт. К существенным недостаткам метода относятся: плохая визуализация деталей интимы и внутрисосудистых структур (тромбы, флотирующие диссекции), фиброзной капсулы атеросклеротической бляшки, невозможность оценить характер



пролиферации неоинтимы внутри стента, а также довольно длительное накопление опыта в адекватной интерпретации полученных изображений (Capodanno et al., 2009). Тем не менее ВСУЗИ - жизнеспособный метод визуализации, не требующий дополнительного введения контрастного вещества (актуально у пациентов с проблемными почками), а также более точный в тех зонах, где не может быть получена адекватная оптическая однородность вследствие вихревого потока и быстрого тока крови (устье ствола и правой коронарной артерии (ПКА)) (Wakabayashi et al., 2012).

Внутрисосудистая ОКТ требует одного волоконно-оптического кабеля, источника светового излучения и детектора, который записывает данные. Глубина проникновения света в ткани при ОКТ ограничивается 1 - 3 мм (по сравнению с 4 до 8 мм, достигнутого ВСУЗИ), а максимальный диаметр просмотра составляет до 6,8 мм. ОКТ может выполняться в сосудах диаметром от 2,0 до 3,75 мм (Kato et al., 2012). Поскольку предметом изучения является именно возможность точной и адекватной оценки пролиферации в стентированных сегментах коронарных артерий, следует обратить внимание на исследование группы авторов во главе с Н. Gutierrez, которые оценили результаты стентирования у 6 пациентов, имеющих оптимальные ангиографические результаты. В изображениях, полученных с помощью ОКТ, были выявлены тонкая покрышка фиброатеромы, пролабирование ткани через ячейки стента, неполное прилегание стента к сосудистой стенке и тромб вокруг катетера. В результате ОКТ позволила обнаружить зоны субоптимальных результатов после чрескожного коронарного вмешательства, несмотря на оптимальное ангиографическое изображение (Gutierrez et al., 2008).

В исследовании Z.H. Yao и соавт. (2008) при ОКТ полная эндотелизация наблюдалась через 6 месяцев только в 18% (8 из 42) случаев. Кроме того, толщина ткани увеличилась с 6 до 12 месяцев (от  $42 \pm 28$  до  $88 \pm 32$  мкм). Другие исследования с использованием ОКТ продемонстрировали, что у 81% пациентов имелись признаки неполной эндотелизации спустя два года после имплантации стента. Признаки неполной эндотелизации при этом выявляли более часто при бифуркационном стентировании и при перекрытии стентов (Takano et al., 2008).

ОКТ сегодня – это ключевой метод внутрикоронарной визуализации, который в состоянии преодолеть некоторые ограничения ангиографии и внутрисосудистого ультразвука. Высочайшее осевое разрешение предоставляет микроструктурную информацию о процессе заживления имплантированных стентов *in vivo* подобно гистологической экспертизе. Многие клинические ОКТ-исследования продемонстрировали потенциал метода в способности идентифицировать неполное прилегание стента после имплантации, достоверно визуализировать гиперплазию неоинтимы на элементах стента и многие другие структуры. Таким образом, ОКТ является современным методом

внутрисосудистой визуализации с высоким разрешением, позволяющим с большой достоверностью и скоростью получать данные о состоянии стенки коронарных сосудов в стентированных сегментах. Проведение ОКТ позволяет более точно контролировать назначение и прием дезагрегантных препаратов путем сканирования неэндотелизированных участков стента, что может в будущем дать более определенные ответы на вопросы о сроках приема этих препаратов. Благодаря высокой разрешающей способности метод позволяет точно отслеживать физиологию и патоморфологию процесса заживления после имплантации стентов. Рутинная ОКТ-контролируемая имплантация стентов позволит избежать таких технических погрешностей, как неполное покрытие бляшки и неполное прилегание балок стента к стенке сосуда, а также выявлять ангиографически неразличимые диссекции. Очевидно, что развитие технологий внутрисосудистой визуализации делает необходимым комплексное анатомогистологическое обоснование проведения эндоваскулярных вмешательств на коронарных артериях.

#### **7. Основные риски, связанные с апробируемым методом лечения**

Методика ангиопластики и стентирования коронарных артерий, в том числе с применением ОКТ сопряжена с риском осложнений вмешательства.

1. Общие риски осложнений (анестезиологические, связанные с сосудистым доступом, сопутствующими заболеваниями)

- a. Кровотечение в зоне пункции артерии при доступе - менее 1%
- b. Диссекция артерии в зоне доступа (и иных артерий по ходу проведения инструментов) с возможным распространением за пределы области вмешательства - менее 1%
- c. Ложная аневризма артерии в зоне пункции - менее 1%
- d. Гематома мягких тканей в зоне пункции с возможным распространением на соседние области - менее 1%
- e. Забрюшинная гематома (при бедренном доступе) - менее 1%
- f. Боль в зоне доступа – 5%
- g. Инфицирование в зоне доступа - менее 1%
- h. Аллергические реакции – 1%
- i. Артериальная гипотензия – 2%
- j. Острая почечная недостаточность - менее 1%
- k. Эмболии (воздушная, материальная, тромботическая) - менее 1%
- l. ОНМК или преходящее нарушение мозгового кровообращения - менее 1%
- m. Тромбозы - менее 1%
- n. Окклюзии сосудов - менее 1%

- о. Смерть - менее 1%
- 2. Специфические риски, связанные с локализацией и характером вмешательства
  - а. Спазм коронарной артерии (артерий) – 4%
  - б. Стенокардия – 3%
  - в. Острый инфаркт миокарда – 2%
  - г. Циркуляторный арест – 2%
  - е. Аритмии сердца, включая (но не ограничиваясь) желудочковую тахикардию, фибрилляцию предсердий, фибрилляцию желудочков, полную АВ-блокаду – 6%
  - ф. Тампонада сердца - менее 1%
  - г. Перикардальный выпот - менее 1%
  - h. Пенетрация и/или перфорация артерий устройством, требующая хирургического вмешательства - менее 1%
  - i. Разрыв атеросклеротической бляшки и диссекция артерии в зоне вмешательства с возможным распространением расслоения на смежные сегменты - менее 1%
  - j. Неполное раскрытие / миграция стента - менее 1%

Возможно развитие иных, в том числе, ранее не зарегистрированных, побочных явлений.

**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. В. В. Демин, М. М. Мурзайкина, А. В. Демин, С. А. Долгов, А. В. Григорьев, Э. В. Гаврилов Оптимальная имплантация стентов бифуркационного дизайна при лечении бифуркационных поражений коронарных артерий с использованием внутрисосудистой визуализации: 10-летний опыт // Международный журнал интервенционной кардиоангиологии. 2016. №44.  
Импакт-фактор журнала: нет данных
2. Матини М. , Куртасов Д. С., Асадов Д. А., Рогатова А. Н., Колединский А. Г., Иоселиани Д. Г. Возможности оптической когерентной томографии в оценке состояния коронарных стентов // Международный журнал интервенционной кардиоангиологии. 2013. №35.  
Импакт-фактор журнала: нет данных

3. Демин В. В., Долгов С. А., Демин Д. В., Демин А. В., Мурзайкина М. М., Жердев А. А., Григорьев А. В. Сравнение информативности оптической когерентной томографии и внутрисосудистого ультразвукового сканирования для оценки результатов имплантации стентов с лекарственным покрытием // Международный журнал интервенционной кардиоангиологии. 2013. №35.  
Импакт-фактор журнала: нет данных
4. В. В. Демин, Д. В. Демин, Е. В. Сероштанов, С. А. Долгов, А. В. Григорьев, А. В. Демин, А. Н. Желудков, М. Д. Клочков, Е. В. Ломакина Клинические аспекты применения оптической когерентной томографии для диагностики коронарных артерий // Международный журнал интервенционной кардиоангиологии. 2016.  
Импакт-фактор журнала: нет данных
5. Prati F., Regar E., GaryMintz S. et al. Imaging of atherosclerosis: optical coherence tomography (OCT). Expert review document on methodology, terminology, and clinical applications of optical coherence tomography: physical principles, methodology of image acquisition, and clinical application for assessment of coronary arteries and atherosclerosis. Eur. Heart J. 2010, 31, 401–415.  
Импакт-фактор журнала: 23,425
6. Capodanno D., Prati F., Pawlowsky T. et al. Comparison of optical coherence tomography and intravascular ultra-sound for the assessment of in-stent tissue coverage after stent implantation. Eurointervention. 2009, 5, 538–543.  
Импакт-фактор журнала: 4,417
7. Gonzalo N., Soest G., Goderie M. et al. Imaging atherosclerotic plaque composition with intracoronary optical coherence tomography. Netherlands Heart J. 2009, 17(11).  
Импакт-фактор журнала: 1,476
8. Wakabayashi K., Lindsay J., Laynez-Carnicero A. et al. Utility for Intravascular ultrasound guidans in patients undergoing percutaneous coronary intervention for type C lesions. J. Interv. Cardiol. 2012, 25, 452–459.  
Импакт-фактор журнала: 1,728
9. Kato K., Yonetsu T., Kim S.J. et al. Nonculprit plaques in patients with acute coronary syndromes have more vulnerable features compared with those with non-acute coronary syndromes: a 3-vessel optical coherence tomography study. Circ. Cardiovasc. Imaging. 2012, 5, 433–440.  
Импакт-фактор журнала: 6,504
10. Gutierrez H. et al. Optical coherence tomography: Initial experience in patients undergoing percutaneous coronary intervention. Rev. Esp. Cardiol. 2008, 61 (9), 976–979.  
Импакт-фактор журнала: 5,166

11. Yao Z., Matsubara T., Inada T. et al. Neointimal coverage of sirolimus-eluting stents 6 months and 12 months after implantation: evaluation by optical coherence tomography. *Chin. Med. J. (Engl.)*. 2008, 121, 503–507.  
Импакт-фактор журнала: 1,66
12. Takano M., Yamamoto M., Inami S. et al. Long-term follow-up evaluation after sirolimus-eluting stent implantation by optical coherence tomography: downcovered struts persist. *J. Am. Cardiol.* 2008, 51 (9), 968–969.  
Импакт-фактор журнала: 16,834
13. Kume T., Akasaka T., Kawamoto T., Ogasawara Y., Watanabe N., Toyota E. Assessment of coronary arterial thrombus by optical coherence tomography. *Am. J. Cardiol.* 2006; 97 (12): 1713–7.  
Импакт-фактор журнала: 16,834
14. Vergallo R., Ren X., Yonetsu T. et al. Pancoronary plaque vulnerability in patients with acute coronary syndrome and ruptured culprit plaque: a 3-vessel optical coherence tomography study. *Am. Heart J.* 2014; 167 (1): 59–67.  
Импакт-фактор журнала: 4,171
15. Xie Z., Tian J., Ma L. et al. Comparison of optical coherence tomography and intravascular ultrasound for evaluation of coronary lipid-rich atherosclerotic plaque progression and regression. *Eur. Heart J. Cardiovasc. Imaging.* 2015; 16 (12): 1374–80.  
Импакт-фактор журнала: 2,01

#### **9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.**

##### **Сводное краткое изложение результатов доклинических и клинических исследований предлагаемого метода**

На сегодняшний день недоступны результаты каких-либо крупных рандомизированных исследований, сравнивающих диагностическую эффективность ОКТ с другими методами коронарной визуализации. Тем не менее ряд работ показывает существенно более высокий уровень диагностической ценности информации, получаемой при ОКТ. Для ознакомления с результатами данных исследований, см. разделы 4 и 6 Протокола клинической апробации.

Заслуживает внимание работа Дёмина В.В. и др. (2013), где на достаточно большой выборке пациентов было показано превосходство эффективности ОКТ в интраоперационной оценке непосредственного результата стентирования.

В исследование было включено 427 пациентов, которым выполнены вмешательства на коронарных артериях с имплантацией 618 лимус-выделяющих стентов шести видов. У 281 пациента (65,8 %) операция выполнена под контролем ангиографии и ВСУЗИ, у 118 – только под ангиографическим контролем. Выбор вида стента, а также характера операции – с ВСУЗИ или без него – производился по результатам рандомизации. После получения

оптимального или удовлетворительного результата по данным ВСУЗИ и/или ангиографии у всех пациентов выполнялась контрольная ОКТ.

Оптимальный ангиографический результат был получен у всех пациентов. При этом в группе с ВСУЗИ-контролем критериям оптимального стентирования по данным ВСУЗИ отвечали результаты только у 64 % пациентов. У 43 больных после промежуточного ВСУЗИ выполняли дополнительное воздействие. ОКТ-контроль по завершении основного этапа операции выявил изменения разной выраженности, в большинстве случаев не видимые при ВСУЗИ (пролапс тканей, краевая диссекция интимы, мальаппозиция стента, деформация балок, красные и/или белые тромбы), у 72 % обследованных. Пролапс тканей через структуру стента встречался наиболее часто – в 41% наблюдений. В случаях выраженной протрузии (7 больных) операция дополнялась введением блокаторов ПВ–ША-ангиорецепторов. При выраженном пролапсе тканей и выявлении белых или красных тромбов в просвете стента (3 случая) производилось дополнительное стентирование. Через 6 мес. всем пациентам производился программированный контроль – ангиография и ОКТ. Отрицательные результаты отмечены у 13 пациентов – 3,0 % (смерть – 1, повторная реваскуляризация – 12). Среди этих пациентов у 80% отмечены субоптимальные результаты по данным ОКТ непосредственно после операции. Однако в группе больных, получивших дополнительное воздействие по поводу пролапса или тромбоза, не отмечено значимых клинических событий. Анализ результатов исследования позволил заключить, что в оценке непосредственных результатов стентирования ОКТ превосходит как ангиографию, так и ВСУЗИ.

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

#### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.**

**Цель:** оптимизировать результаты лечения пациентов с ишемической болезнью сердца и сложными бифуркационными поражениями коронарных артерий путем применения различных техник истинного бифуркационного стентирования (с применением так называемых двухстентовых и трехстентовых техник) и ОКТ-контроля непосредственного и отдаленного результата имплантации стентов. (код МКБ – I20.8)

#### **Задачи:**

1. Оценить непосредственные результаты бифуркационного стентирования по данным ОКТ
2. Оценить отдаленные результаты бифуркационного стентирования по данным ОКТ через 6 месяцев после имплантации
3. Оценить клиническую эффективность и безопасность лечения

#### Критерии безопасности:

Комбинированная первичная конечная точка: возникновение любых периоперационных или отсроченных осложнений, сердечно-сосудистых событий или смерти, напрямую связанных с применением систем для стентирования и/или ОКТ-диагностики

#### Критерии эффективности:

**Первичная конечная точка:** эффективная процедура реваскуляризации миокарда методом бифуркационного стентирования с удовлетворительным ангиографическим результатом, подтвержденным при ОКТ-исследовании

**Вторичная комбинированная конечная точка:** признаки ишемии миокарда по результатам стандартных нагрузочных тестов (в соответствии с алгоритмом наблюдения), рецидив стенокардии напряжения, инфаркт миокарда, повторное вмешательство в целевом бассейне, неоптимальный результат по данным контрольного ОКТ-исследования (неполная эндотелизация, рестеноз, тромбоз), свобода от сердечно-сосудистой смерти.

**При возникновении следующих событий:** рецидив стенокардии, инфаркт миокарда, положительных результатов нагрузочных тестов, заключение об эффективности проведенного лечения основывается на результатах контрольной внеплановой коронарографии и ОКТ, которые позволят исключить или подтвердить рестеноз, реокклюзию или тромбоз в бассейне целевых ранее стентированных артерий.

### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

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

Подробно накопленная доказательная база апробируемых методов изложена в разделах 4, 6, 7 Протокола.

### **12. Описание дизайна клинической апробации**

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

#### **Основные исследуемые параметры:**

- осложнения, связанные с применением апробируемого метода лечения и диагностики

- эффективность чрескожной реваскуляризации бифуркационных поражений (с применением стентов с биорезорбируемым полимерным покрытием выделяющим лекарственное вещество), оценка которой будет проведена по результатам интраоперационного ОКТ-исследования и контрольных коронарографии и ОКТ на 6-ой месяц, а также нагрузочных проб и клинической оценки эффективности лечения

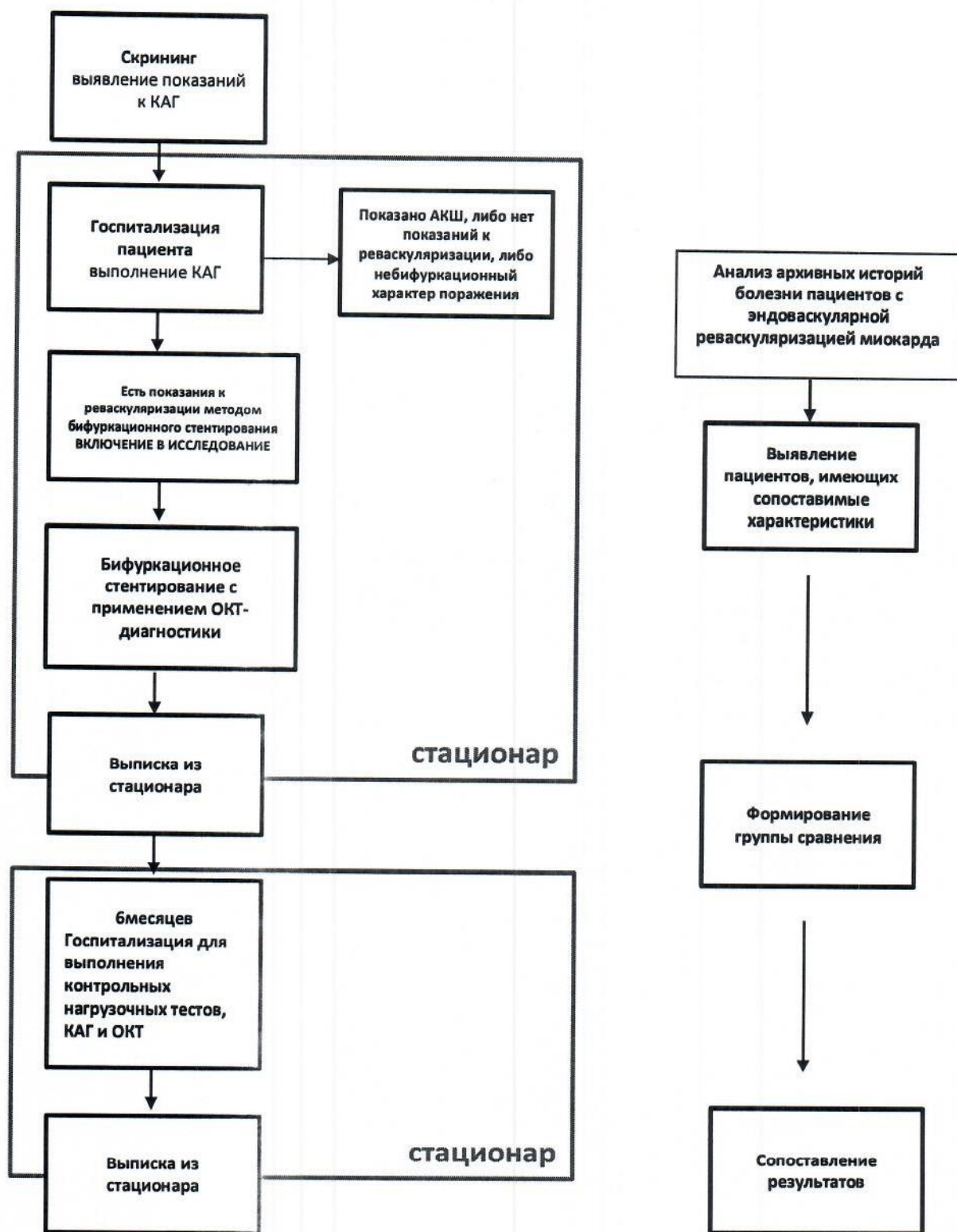
**12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия проведения, иное):**

См. схему и описание дизайна исследования ниже.

Пациенты будут включены в исследование после подписания информированного согласия. Полученные данные будут сопоставлены с группой сравнения. Пациенты для группы сравнения будут набраны за пределами программы клинической апробации на основании анализа имеющихся проспективных и ретроспективных сопоставимых клинических данных (включая архивные истории болезни). В группу сравнения будут отобраны пациенты после эндоваскулярной реваскуляризации миокарда.

Наблюдение за пациентами продолжается 6 месяцев после этапа хирургического лечения в соответствии с общим алгоритмом наблюдения:





**Рисунок 1.** Графическое представление дизайна исследования

**Таблица 1.** Сводная таблица обследований пациента.

Обследования*	Скрининг -30...-3день	КАГ -2-0 день*	Стентирование коронарных артерий 0 день	1-3 день	178- 179 день	КАГ 180 день	181- 183 день
Визит в ЛПУ	X		госпитализация			госпитализация	
Информированное согласие		X					
Оптическая когерентная томография (ОКТ)			X			X	
ЭКГ в покое	X			X	X		X
Трансторакальная эхокардиография	X				X		
Нагрузочная проба	X				X		
Коагулограмма	X				X		
Липидный профиль	X				X		
Глюкоза крови	X				X		
Общий анализ крови	X				X		
Креатинин крови	X				X		
Мочевина крови	X				X		
Контрольная внеплановая коронарография с ОКТ	на любом этапе исследования при наличии показаний						

**\* ПРИМЕЧАНИЯ:**

1. При наличии объективных причин и отсутствии экстренных показаний коронарография и стентирование могут быть разнесены во времени (в таком случае счет дней исследования будет продолжен со дня стентирования)
2. Объем и кратность обследования могут быть изменены и дополнены в соответствии с клиническими показаниями, но не менее указанного необходимого минимума
3. Нагрузочная проба – исследование ЭКГ с нагрузкой, доступное в ЛПУ и соответствующее клинической ситуации (тест с дозированной физической нагрузкой, фармакологическая проба, стресс-эхокардиография, сцинтиграфия миокарда)
4. Контрольная коронарография вместе с оптической когерентной томографией (ОКТ) может быть выполнена на любом этапе исследования при выявлении признаков рецидива стенокардии, инфаркта миокарда, положительных результатов нагрузочных проб или любых иных состояний, при которых целесообразно выполнение коронарографии с ОКТ в соответствии с клиническим статусом пациента.
5. Исходная коронарография может быть выполнена в другом ЛПУ и иметь срок давности не более 1 мес.
6. Полученные данные будут сопоставлены с группой сравнения. Пациенты для группы сравнения будут набраны за пределами программы клинической апробации на основании анализа имеющихся проспективных и ретроспективных сопоставимых клинических данных (включая архивные истории болезни).

**Допустимые отклонения по соблюдению времени визитов:**

± 4 дня до выписки пациента из стационара

± 14 дней после выписки из стационара

## Внеплановые визиты

Если визит пациента связан с сердечно-сосудистыми событиями и происходит вне установленного по протоколу графика, приведенного в Таблице 1, такой визит называется «внеплановым».

При госпитализациях в иные ЛПУ, связанных с сердечно-сосудистыми событиями, рассматриваемыми в текущем исследовании, пациент предоставляет копию выписного эпикриза.

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

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

Пациента укладывают на операционный стол в положение лежа на спине.

#### Диагностический этап

После местного обезболивания и пункции бедренной или лучевой артерии с помощью набора специализированных диагностических катетеров пациенту выполняют стандартную коронарографию – рентгеноконтрастный метод исследования, который является базовым способом диагностики атеросклеротического поражения коронарного русла.

- При подтверждении наличия гемодинамически значимого поражения коронарного русла бифуркационного характера (включая поражения терминального отдела ствола ЛКА) и выставления показаний к ангиопластике и стентированию, пациента включают в исследование (при его согласии) и начинают готовить к операции стентирования.
- В исследование должны включаться бифуркационные поражения по известной классификации Medina (см. рис. 2), с обязательным стентированием основной и боковой ветвей.

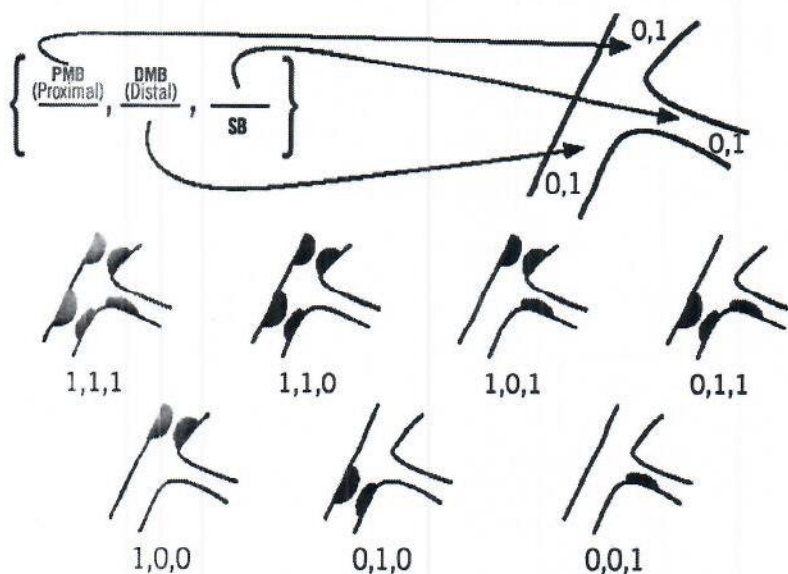


Рис. 2. Классификация бифуркационных поражений Medina, где 0 – поражение меньше 50% по данным коронарографии, 1 - поражение больше 50% по данным коронарографии.

РМВ (Proximal) – проксимальная часть магистральной ветви (основной артерии)

ДМВ (Distal) – дистальная часть магистральной ветви (основной артерии)

SB – боковая ветвь

#### **Лечебный этап**

Оператор выбирает тактику вмешательства на области бифуркации коронарных артерий, имеющей гемодинамически значимые атеросклеротические изменения. Для прохождения суженных и/или окклюзированных сегментов применяют стандартные техники и наборы необходимых проводников. Для ангиопластики и стентирования выбирают коронарные стенты, выделяющие лекарственный препарат, с биорезорбируемым полимерным покрытием в соответствии с дизайном клинической апробации.

Оператор выбирает технику бифуркационного стентирования в зависимости от анатомических характеристик и типа атеросклеротического поражения в целевой зоне. Обязательным условием исследования является использование двух- или трехстентовой техники (т.е. стентирование всей зоны бифуркации с основной и боковой ветвями) в общеизвестных и описанных в литературе сочетаниях бифуркационного стентирования: V-stenting, SKSstenting, Crush, mini-Crush, T-stenting, TAP, Culotte, Internalcrush, reverseT, Skirt+MBstenting, Skirt+SBstenting и др.

После выполнения стентирования и ангиографического контроля переходят к выполнению ОКТ-исследования.

Обычно выполнение ОКТ подразумевает участие двух операторов (один вне стерильной зоны). Необходимо наличие комплекса оборудования и расходных материалов для выполнения процедуры.

Основные этапы процедуры включают позиционирование ОКТ-катетера за зоной интереса (дистальнее стентированного сегмента) в основной артерии. Промывание системы для удаления крови из просветов инструментов. Пробное контрастирование для оценки позиции устройства и визуализации. Протяжка ОКТ-катетера (с модулем излучения и детекции) через целевую зону во время введения контрастного препарата для вымывания крови из области сканирования (стандартная технология, используемая при проведении внутрисосудистой оптической когерентной томографии в коронарном русле). Затем все те же этапы выполнения ОКТ повторяются в стентированной боковой ветви.

Применение всех устройств и порядок выполнения этапов вмешательства должно быть выполнено в строгом соответствии с рекомендациями фирмы-производителя оборудования.

Далее проводят оценку полученных ОКТ-изображений. При подтверждении оптимального результата стентирования процедуру завершают.

При выявлении изменений в зоне выполненного стентирования (пролапс тканей/бляшки, краевая диссекция, мальаппозиция стента, деформация балок, тромбоз) принимают решение о необходимости коррекции (постдилатации, дополнительном стентировании, тромбаспирации и др.) и продолжают вмешательство в соответствии с выбранной тактикой. После выполнения оптимизации повторяют ОКТ-исследование для оценки эффективности выполненных манипуляций.

Инструменты удаляют. Процедуру завершают гемостазом области доступа по принятой в клинике методике.

Контрольные чрескожные диагностические исследования: коронарографию и ОКТ выполняют на 180-182 дни исследования по аналогичному, описанному выше алгоритму. При контрольной ОКТ оценивают помимо прочего степень эндотелизации имплантированных ранее стентов и признаки рестеноза.

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

Период проведения клинической апробации рассчитан на 30 месяцев. Из них первые 24 месяца – набор пациентов, проведение операций и последующее наблюдение с контрольными визитами. С 25 по 30 месяцы – время контрольных визитов и анализ полученных результатов. Начало клинической апробации – 2020 год.

Наблюдение за пациентами продолжается 6 месяцев.

Определение показаний к коронарографии проводят на этапе амбулаторного скрининга, включающего ряд диагностических исследований (см. таблицу 1), а также выявление основных факторов риска.

**Основной критерий включения в исследование – определение показаний к ангиопластике и стентированию коронарных артерий с применением одной из двух- или трехстентовых техник бифуркационного стентирования стентами с биорезорбируемым полимерным покрытием, выделяющим лекарственное вещество.**

Пациентов госпитализируют за 1-2 дня до предполагаемой даты коронарографии и стентирования. При плановом течении послеоперационного периода пациентов выписывают из стационара на 3-е сутки, если не требуется иное.

После выписки пациентов обследуют и наблюдают амбулаторно, если их состояние не требует стационарного лечения. Период госпитализации рассчитан, максимально, на 4 дня (может быть изменен в соответствии с тяжестью и показаниями для стационарного наблюдения и лечения).

Повторную госпитализацию для выполнения контрольной коронарографии и ОКТ-исследования планируют на 180-182 день после операции. Подготовка к госпитализации и ее длительность отражена в Таблице 1.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, если выявляются серьезные нежелательные явления, связанные с апробируемой методикой и делающие дальнейшее применение методики недопустимым с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников апробации; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по требованию регулирующих органов.

**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 п. 12.1 настоящего протокола клинической апробации.**

- демографические данные (пол, возраст);
- полный диагноз;
- результаты исследований, подтверждающие ишемию миокарда (нагрузочная проба, ЭКГ с зарегистрированным эпизодом ишемии), выписки из стационаров и результаты эхокардиографии при наличии перенесенного инфаркта миокарда в анамнезе.
- протокол операции с прилагаемыми носителями информации (записи коронарографии, стентирования и ОКТ – флеш-карта, CD или DVD-диск)
- описание результатов ОКТ с выявленными дефектами / осложнениями в области имплантации стента, либо без таковых.
- результаты контрольных ЭКГ, эхокардиографии, нагрузочных проб
- результаты контрольных коронарографии и ОКТ на 180-ый день после первичного вмешательства
- выписки из стационаров при развитии крупных нежелательных сердечно-сосудистых событий, лечение по поводу которых проводилось в других ЛПУ

- в случае смерти – результаты патологоанатомического исследования (если проводилось)

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

### **13. Критерии включения пациентов**

В исследование включают пациентов старше 18 лет. Критерии включения в исследование соответствуют показаниям к выполнению чрескожной ангиопластики и стентирования коронарных артерий с применением техники бифуркационного стентирования (стентирование основной и боковой ветвей). В исследование будут включаться пациенты с диагнозом ИБС, код МКБ I20.8.

Показания к выполнению ангиопластики и стентирования определяют на этапе диагностической коронарографии. При наличии показаний к вмешательству, диктующих необходимость применения техники бифуркационного стентирования, пациент будет включен в исследование.

В исследования будут включены только пациенты, подписавшие информированное согласие на участие в клинической апробации.

**При определении тактики хирургического лечения ИБС, выбора метода лечения и решения вопроса о включении пациента в исследование следует руководствоваться текущими национальными рекомендациями по реваскуляризации миокарда.**

**Решение принимает оперирующий хирург единолично, либо совместно со специалистами смежного профиля (heart-team).**

### **14. Критерии невключения пациентов**

1. Отсутствие гемодинамически значимого атеросклеротического поражения коронарного русла
2. Атеросклеротическое поражение коронарного русла небифуркационного характера
3. Планируемая техника стентирования – Provisional stenting
4. Наличие показаний к открытой реваскуляризации миокарда (коронарному шунтированию)
5. Ситуации, соответствующие III классу показаний (противопоказаниям) к коронарной ангиопластике и стентированию, в соответствии с действующими национальными рекомендациями.
6. Пациенты моложе 18 лет, беременные или кормящие женщины,

военнослужащие, лица, страдающие психическими расстройствами.

7. Выраженное снижение систолической функции ЛЖ – ФВ < 30%
8. Толерантность к проводимой антитромботической терапии
9. Невозможность адекватной и контролируемой антитромботической терапии (низкая комплаентность, непереносимость и др.)
10. Нарушение функции почек со снижением клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин
11. Анемия с уровнем гемоглобина менее 100 г/л
12. Сопутствующий онкологический процесс тяжелых градаций течения с ожидаемой продолжительностью жизни менее 1 года
13. Тяжелая и/или декомпенсированная ХСН, соответствующая IV ф.к. по NYHA
14. Отсутствие подписанного пациентом информированного согласия на участие в протоколе клинической апробации.

**15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода):**

Исследователь может вывести пациента из исследования по любой из следующих причин:

- в ситуации, когда риск хирургического лечения, рассматриваемого в протоколе, превышает ожидаемую пользу от процедуры при оценке с позиций индивидуальных факторов риска, опыта и результатов выполняющего процедуру врача
- пациент больше не соответствует критериям включения, в том числе, когда во время операции не удалось выполнить бифуркационное стентирование (стентирование основной и боковой ветвей);
- в интересах пациента выйти из исследования;
- пациент хочет выйти из исследования;
- у пациента обнаружено сопутствующее заболевание;
- пациент не следует указаниям исследователя;
- возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования.
- выявление каких-либо противопоказаний к процедуре на текущих этапах исследования

Перед включением в протокол пациенту (или законным представителям) будет сообщено о том, что он имеет право выйти из исследования в любое время и по любой



причине, и что такое его решение никак не повлияет на его последующее лечение у его врача и в медицинском учреждении.

В случае, если пациент исключается из исследования, все данные, которые были собраны до этого момента, будут использованы в анализе результатов исследования. Последующее наблюдение пациентов, исключенных из исследования, будет проводиться в таком же объеме и режиме, которое требуется для ведения пациентов в соответствии с международными и национальными рекомендациями и протоколами.

#### VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

##### 16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид помощи — медицинская помощь в рамках клинической апробации; Условия — стационарно и амбулаторно, форма — плановая.

##### 17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

Перечень услуг в соответствии с приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 №804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

Койко-дни: суммарно в две госпитализации до 12. Нахождение в отделении реанимации: при наличии показаний. Перечень может изменяться в зависимости от наличия сопутствующей патологии и характера течения основного заболевания

#### Медицинская помощь, оказываемая в рамках настоящего протокола клинической апробации, в расчете на 1 пациента

Код	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	1
B01.043.004	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	1	2

V01.043.006	Ежедневный осмотр врачом по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	4
V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1
V01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	2
V02.003.001	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	1
V01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	0,2	1
V01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	0,1	1
V01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга первичный	0,2	1
V01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	0,1	1
V01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	0,3	1
V01.052.001	Осмотр (консультация) врача ультразвуковой диагностики	0,5	1
V01.053.001	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	0,2	1
V01.056.002	Прием (осмотр, консультация) врача функциональной диагностики первичный	0,4	1
V01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	0,3	1
V01.059.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндоскописта первичный	0,2	1
<b>Лабораторные методы исследования</b>			
V03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	3
V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	2
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	3
A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	3
A09.005.023	Исследование уровня глюкозы в крови	0,5	2
V03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	2

A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	2
B03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	1	1
A09.05.253	Исследование уровня тропонинаТ в крови	1	2
A26.06.101	Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	2
A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	2
A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Humanimmunodeficiencyvirus HIV 1) в крови	1	2
A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Humanimmunodeficiencyvirus HIV 2) в крови	1	2
A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	1
A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	1
A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	0,1	1
A12.05.016.002	Тромбоэластография	0,3	1
A12.05.017	Исследование агрегации тромбоцитов	0,1	1
<b>Инструментальные методы исследования</b>			
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	4
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	4
A06.10.006	Коронарография	1	2
A06.12.060	Оптическая когерентная томография коронарных артерий	1	2
A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	0,05	1
A05.23.009	Магнитно-резонансная томография головного мозга	0,05	1
A03.16.003	Эзофагогастроскопия	0,1	1
A03.18.001	Колоноскопия	0,05	1
A04.10.002	Эхокардиография	1	2
A04.10.002.001	Эхокардиография чреспищеводная	0,05	1
A12.10.001	Электрокардиография с физической нагрузкой	1	2
A05.10.008	Холтеровскоемониторирование сердечного ритма	0,05	1
A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	0,05	1

**Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения**

A16.12.004.009	Транслуминальная баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий	1	1
A16.12.004.012	Реканализация коронарных артерий ретроградная со стентированием	0,1	1
A16.12.004.013	Реканализация коронарных артерий антеградная со стентированием	0,3	1
A16.12.030	Баллонная внутриаортальная контрпульсация	0,01	1
A17.10.001	Электроимпульсная терапия при патологии сердца и перикарда	0,05	1
A16.10.014	Имплантация кардиостимулятора	0,01	1
A16.10.008	Перикардиоцентез	0,05	1

**18. Лекарственные препараты для медицинского применения в рамках протокола клинической апробации:**

<i>Наименование лекарственного препарата (МНН), АТХ</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Частота приема</i>	<i>Способ введения</i>	<i>Продолжительность приема</i>	<i>Цель назначения</i>
---	------------------	-----------------------	------------------------	---------------------------------	------------------------

<i>Лидокаин N01BB02</i>	<i>2% раствор 5 мл</i>	<i>1</i>	<i>Инфильтрационно подкожно</i>	<i>Однократно</i>	<i>Местные анестетики</i>
<i>Прокаин N01BA02</i>	<i>0,5% раствор 40 мл</i>	<i>1</i>	<i>Инфильтрационно подкожно</i>	<i>Однократно</i>	<i>Местные анестетики</i>
<i>Ацетилсалициловая кислота B01AC06</i>	<i>150 мг</i>	<i>1/день</i>	<i>Peros</i>	<i>В течение всех периодов нахождения в стационаре</i>	<i>Ингибиторы агрегации тромбоцитов</i>
<i>Клопидогрел B01AC04</i>	<i>75 мг</i>	<i>1/день</i>	<i>Peros</i>	<i>В течение всех периодов нахождения в стационаре</i>	<i>Ингибиторы агрегации тромбоцитов</i>
<i>Симвастатин C10AA01</i>	<i>20 мг</i>	<i>1/день</i>	<i>Peros</i>	<i>В течение всех периодов нахождения в стационаре</i>	<i>Гиполипидемическое средство</i>

Помимо указанного перечня допускается использование других необходимых пациенту препаратов, в том числе для лечения сопутствующей патологии (бета-адреноблокаторы, периферические вазодилататоры, антигипертензивные препараты и др.) в соответствии с общепринятыми дозировками и схемами приема.

**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	Среднее количество
Стент коронарный, выделяющий лекарственный препарат, с биорезорбируемым полимерным покрытием, РЗН 2015/2338; ФСЗ 2010/07630; РЗН 2016/4514 или аналоги	1	3
Система оптической когерентной томографии, ФСЗ 2009/03655, РЗН 2013/285, ФСЗ 2012/13218, РЗН 2018/7034 или аналоги	1	2
Ловушка внутрисосудистая для защиты от дистальной эмболии РЗН 2015/3340 или аналоги	1	1,3
Аспирационный катетер ФСЗ 2010/08765 или аналоги	1	1,3
Устройства для ангиопластики и ангиографии и принадлежности к ним ФС № 2006/2859 или аналоги	1	1
Набор устройств для ангиографии и ангиопластики ФС № 2004/1087 или аналоги	1	2,1
Катетер внутривенный однократного применения ФСЗ 2010/06656 или аналоги	1	1,5
Катетер внутрисосудистый проводниковый РЗН 2017/5279 или аналоги	0,2	1
Инструменты для эндоваскулярных манипуляций РЗН 2015/2365 или аналоги	0,03	1
Катетеры ангиографические РЗН 2016/4535 или аналоги	1	2
Микросферы для эмболизации с принадлежностями РЗН 2013/507 или аналоги	0,1	3
Электроды для регистрации ЭКГ слабополяризующиеся хлорсеребряные округлой формы одноразового применения ФСР 2009/04591 или аналоги	1	7
Устройство для закрытия сосудистого доступа (спиватель) с устройством для завязывания узлов ФСЗ 2008/01045 или аналоги	1	3
Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-001-79084141-2009 ФСР 2009/05379 или аналоги	2	1
Устройство (система) полимерное для внутривенных вливаний инфузионных растворов и кровезаменителей с инъекционным узлом, стерильное, одноразового применения МЗ РФ № 99/171 или аналоги	2	6
Лейкопластырь медицинский фиксирующий ФСР 2007/01017 или аналоги или аналоги	2	6
Наклейки пленочные прозрачные для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные РЗН 2015/2422 или аналоги или аналоги	2	1
Шприцы одноразовые стерильные ФСЗ 2010/08655 или аналоги	2	2

Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93 ФСР 2009/05961 или аналоги или аналоги	2	1
Катетер проводниковый ФСЗ 2009/04357 или аналоги	2	1
Проводники ангиографические РЗН 2015/2792 или аналоги	2	3
Устройства для ангиографии и ангиопластики ФСЗ 2009/04607 или аналоги	2	5
Инструменты хирургические режущие с принадлежностями ФСЗ 2010/0602 или аналоги	2	5
Комплект операционные предметы и материалы КОП РЗН 2014/2258 или аналоги	2	5
Набор устройств для ангиографии и ангиопластики ФС № 2004/1087 или аналоги	1	2,1
Катетер внутривенный однократного применения ФСЗ 2010/06656или аналоги	1	1,5
Катетер внутрисосудистый проводниковыйРЗН 2017/5279 или аналоги	0,2	1
Инструменты для эндоваскулярных манипуляций РЗН 2015/2365 или аналоги	0,03	1
Стенты коронарные с принадлежностями РЗН 2016/4535 или аналоги	1	2
Микросферы для эмболизации с принадлежностями РЗН 2013/507 или аналоги	0,1	3
Электроды для регистрации ЭКГ слабополяризующиеся хлорсеребряные округлой формы одноразового применения ФСР	1	7
Устройство для закрытия сосудистого доступа (спинатель) с устройством для завязывания узлов ФСЗ 2008/01045 или аналоги	1	3
Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-001-79084141-2009 ФСР 2009/05379 или аналоги	2	1
Устройство (система) полимерное для внутривенных вливаний инфузионных растворов и кровезаменителей с инъекционным узлом, стерильное, одноразового применения МЗ РФ № 99/17или аналоги	2	6
Лейкопластырь медицинский фиксирующий ФСР 2007/01017 или аналоги или аналоги	2	6
Наклейки пленочные прозрачные для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные РЗН 2015/2422 или аналоги	2	1
Шприцы одноразовые стерильные ФСЗ 2010/08655 или аналоги	2	2
Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93 ФСР 2009/05961 или аналоги	2	1
Катетер проводниковый ФСЗ 2009/04357 или аналоги	2	1
Проводники ангиографические РЗН 2015/2792 или аналоги	2	3
Устройства для ангиографии и ангиопластики ФСЗ 2009/04607 или аналоги	2	5

**Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания**

Наименование вида лечебного питания	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество
Основной вариант стандартной диеты	2	6

**Перечень используемых биологических материалов:**

Применение в рамках Протокола не планируется.

**VII. Оценка эффективности**

**19. Перечень показателей эффективности**

Основным критерием эффективности в исследовании будет являться свобода от развития нежелательных событий у прооперированных пациентов. Оценка эффективности будет осуществляться по количеству пациентов без рецидива стенокардии, острого коронарного синдрома, инфаркта миокарда или сердечной смерти через 6 месяцев наблюдения. Ожидается высокий критерий эффективности - более 95%.

**20. Перечень критериев дополнительной ценности.**

Дополнительным критерием ценности исследования является возможность оценить непосредственный ангиографический результат вмешательства методом ОКТ. Критерием эффективности является оптимальный результат вмешательства. Ожидаемый критерий эффективности высокий – более 95%. Особую ценность представляет возможность сопоставления основного критерия эффективности (свобода от значимых сердечно-сосудистых событий) и дополнительного критерия (оценка оптимального результата вмешательства по данным ОКТ.)

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

Будут применены статистические методы для расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Анализ эффективности будет проводиться через 6 месяцев после хирургического лечения.

**VIII. Статистика**

**22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа 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 представлять 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 6.0 (StatSoftInc., Tulsa, OK, USA).

**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.**

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 80% в группе вмешательства и 70% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com)

Для расчета необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовались статистическая гипотеза превосходства для бинарных исходов. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%.

По результатам расчета, в каждую группу необходимо включить 420 пациентов для выявления запланированного размера эффекта (всего 840 пациентов). В случае, если учитывать потенциальное выбывание пациентов, размер выборки должен быть увеличен на 20% в каждой из групп: 500 пациентов в каждой группе (всего 1000 пациентов). При этом контрольная группа будет проанализирована за пределами программы клинической



апробации.

В рамках данного протокола клинической апробации планируется включение 500 пациентов. Данная клиническая апробация проводится для оценки эффективности и безопасности применения бифуркационного стентирования коронарных артерий при чрескожных коронарных вмешательствах под контролем внутрисосудистой оптической когерентной томографии (ОКТ) как интраоперационно, так и в отдаленном периоде – через 6 месяцев. По результатам данной апробации будет рассчитан объем необходимой выборки для последующих исследований.

В 2020 году планируется провести процедуры у 200 пациентов

В 2021 году планируется провести процедуры у 300 пациентов

## **IX. Объем финансовых затрат**

### **24. Описание применяемого метода расчета нормативов 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 нормативов финансовых затрат на оказание**

медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту.

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента.

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	140,0
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	660,5
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
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)	87,5
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	50,3
<b>ИТОГО:</b>	<b>888,0</b>

**В протокол будет включено 500 пациентов.**

2020 г. 200 пациентов, стоимость 177 600,0тыс. руб.

2021 г. 300 пациентов, стоимость 266 400,0тыс.руб.

**Общая стоимость протокола за 2020-2021 гг. 444 000,0тыс.руб.**

Директор ФГАУ «Лечебно-реабилитационный центр» Минздрава России,  
доктор медицинских наук, профессор

И.Г. Никитин



\_\_\_\_\_ подпись

« 28 » февраля 2019 г

Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

Индивидуальная регистрационная карта пациента

## ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Протокол клинической апробации № \_\_\_\_\_

«Клиническая апробация метода бифуркационного стентирования коронарных артерий стентами с биорезорбируемым полимером, выделяющим лекарственное вещество под контролем оптической когерентной томографии»

<b>Идентификационный номер пациента</b>			
<b>Инициалы пациента</b>	ф	и	о
<b>Дата включения в исследование (определение показаний к коронарному стентированию)</b>	дд	мм	гггг
<b>Телефон пациента</b>	+7 (       )       -       -		

Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

### КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ

Критерии включения. Ответы на вопросы должны быть «ДА»

ДА	НЕТ	Критерий
		Пациент с верифицированным бифуркационным атеросклеротическим поражением коронарных артерий
		Рекомендована ангиопластика и стентирование с применением техники бифуркационного стентирования
		Подписано информированное согласие
		Возраст >18 лет

Критерии невключения. Пациента не включают в исследование при ответе «ДА» на один из вопросов

ДА	НЕТ	Критерий
		Отсутствие гемодинамически значимого атеросклеротического поражения коронарного русла и/или отсутствие показаний к реваскуляризации
		Атеросклеротическое поражение коронарного русла небифуркационного характера
		Наличие показаний к открытой реваскуляризации миокарда
		Наличие показаний к иным открытым кардиохирургическим вмешательствам (клапанная патология и др.)
		Снижение систолической функции ЛЖ, соответствующее ФВ <30%
		Тяжелая и/или декомпенсированная ХСН, соответствующая IV ф.к. по NYHA
		Толерантность к анти тромботической терапии
		Невозможность адекватной и/или контролируемой анти тромботической терапии (низкая комплаентность, непереносимость и др.)
		Нарушение функции почек со снижением клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин
		Анемия с уровнем гемоглобина менее 100 г/л
		Сопутствующий онкологический процесс тяжелых градаций течения с ожидаемой продолжительностью жизни менее 1 года

Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

### ВКЛЮЧЕНИЕ В ИССЛЕДОВАНИЕ (1)

#### Демографические данные

Дата рождения                      дд\_\_\_\_/ мм\_\_\_\_/ гггг\_\_\_\_\_

Пол                                      МУЖ                                      ЖЕН

#### Анамнез

Сахарный диабет                      НЕТ                                      1 тип                                      2 тип

Гиперхолестеринемия                      ДА                                      НЕТ

Артериальная гипертензия                      ДА                                      НЕТ

Инфаркт в анамнезе                      ДА                                      НЕТ

АКШ в анамнезе                      ДА                                      НЕТ

ЧКВ в анамнезе                      ДА                                      НЕТ

Ранее имплантированный стент(-ы)                      \_\_\_\_\_

Локализация стента (-ов)                      \_\_\_\_\_

Рост                                      \_\_\_\_\_ см

Вес                                      \_\_\_\_\_ кг

Артериальное давление                      сад\_\_\_\_\_/дад\_\_\_\_ мм рт. ст.

ХСН по NYHA                      \_\_\_\_\_ ф.к.

Стенокардия напряжения                      \_\_\_\_\_ ф.к.

#### Лабораторные данные

холестерин                      \_\_\_\_\_

глюкоза                      \_\_\_\_\_

Нb                      \_\_\_\_\_

Нст                      \_\_\_\_\_

креатинин                      \_\_\_\_\_

СКФ                      \_\_\_\_\_



Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

### ВКЛЮЧЕНИЕ В ИССЛЕДОВАНИЕ (3)

#### Протокол коронароангиографии (КАГ)

дата

ДД \_\_\_\_\_ / ММ \_\_\_\_\_ / ГГГГ \_\_\_\_\_

Локализация сегментов со значимым стенозом (более 50% – ЛКА или 75%), окклюзией		Наличие ранее имплантированных стентов	Условный код	Указать зону (-ы) поражения знаком «Х»
ПКА	Проксимальный сегмент		01	
	Средний сегмент		02	
	Дистальный сегмент		03	
ЗМЖВ-ПКА (правый тип)			04	
ЗБВЛЖ			05	
ЛКА ствол			06	
ПМЖВ	Проксимальный сегмент		07	
	Средний сегмент		08	
	Дистальный сегмент		09	
	ДВ-1		10	
	ДВ-2		11	
ОВ	Проксимальный сегмент		12	
	ВТК-1		13	
	Дистальный сегмент		14	
	ВТК-2		15	
ЗМЖВ-ОВ (левый тип)			16	
Маммарокоронарный шунт	От левой ВГА		17	
	От правой ВГА		18	
Аортокоронарный шунт	Указать шунтированную артерию		19	
			20	
			21	
			22	

#### Характеристики целевого поражения

Кровоток TIMI                    0        1        2        3

Морфология                    А        В1       В2       С1       С2

Диссекция                        \_\_\_\_\_

Окклюзия                        ОСТРАЯ (1)                    ХРОНИЧЕСКАЯ (2)

Бифуркационное поражение   ДА                                НЕТ

Комментарии \_\_\_\_\_

НА ОСНОВАНИИ КАГ ПОКАЗАНА РЕКАНАЛИЗАЦИЯ И СТЕНТИРОВАНИЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ТЕХНИКИ БИФУРКАЦИОННОГО СТЕНТИРОВАНИЯ

НЕТ ПОКАЗАНИЙ К РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ МИОКАРДА \_\_\_\_\_

ПОКАЗАНО ВЫПОЛНЕНИЕ МКШ, АКШ \_\_\_\_\_

Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

## ПРОТОКОЛ АНГИОПЛАСТИКИ И СТЕНТИРОВАНИЯ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ

дата \_\_\_\_\_ дд \_\_\_\_ / мм \_\_\_\_ / гггг \_\_\_\_\_

<b>Сегмент 1</b>	<b>п стентов</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	
<b>тип</b>	<b>DES</b> с биodeградируемым полимером _____				
<b>длина</b>		1- ____ мм	2- ____ мм	3- ____ мм	
<b>диаметр</b>		1- ____ мм	2- ____ мм	3- ____ мм	
<b>стентированный сегмент</b>	_____				
<b>Кровоток TIMI</b>		0	1	2	3
<b>"No reflow"</b>	_____				
<b>Реканализация</b>	<b>ДА</b>	<b>внутрипросветно</b>	<b>субинтимально</b>		
	<b>НЕТ</b>				

<b>Сегмент 2</b>	<b>п стентов</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	
<b>тип</b>	<b>BMS</b>	<b>DES</b>	<b>DES</b> с биodeградируемым полимером		
<b>длина</b>		1- ____ мм	2- ____ мм	3- ____ мм	
<b>диаметр</b>		1- ____ мм	2- ____ мм	3- ____ мм	
<b>стентированный сегмент</b>	_____				
<b>Кровоток TIMI</b>		0	1	2	3
<b>"No reflow"</b>	_____				
<b>Реканализация</b>	<b>ДА</b>	<b>внутрипросветно</b>	<b>субинтимально</b>		
	<b>НЕТ</b>				

### ТЕХНИКА БИФУРКАЦИОННОГО СТЕНТИРОВАНИЯ

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**ОСЛОЖНЕНИЯ**                      **ДА**                      **НЕТ**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

## ПРОТОКОЛ ОПТИЧЕСКОЙ КОГЕРЕНТНОЙ ТОМОГРАФИИ

ТИП ДАТЧИКА \_\_\_\_\_

СКАНИРУЕМЫЙ СЕГМЕНТ КОРОНАРНОГО РУСЛА

\_\_\_\_\_

### ОЦЕНКА ПОЗИЦИИ ИМПЛАНТИРОВАННОГО СТЕНТА И НАЛИЧИЕ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ ИЗМЕНЕНИЙ

Мальаппозиция                      ДА                      НЕТ

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Пролапс элементов атеросклеротической бляшки через стент                      ДА                      НЕТ

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Наличие краевой диссекции интимы                      ДА                      НЕТ

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Наличие деформации балок стента                      ДА                      НЕТ

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Тромбоз      НЕТ      ПРИСТЕНОЧНЫЙ      ОККЛЮЗИЯ  
                  КРАСНЫЙ ТРОМБ      БЕЛЫЙ ТРОМБ

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ВЫБРАННЫЙ ВАРИАНТ КОРРЕКЦИИ

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

РЕЗУЛЬТАТ И КОММЕНТАРИИ

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

### КОНТРОЛЬ 6 МЕСЯЦЕВ (1)

дата \_\_\_\_\_ дд\_\_\_\_\_/ мм\_\_\_\_\_/ гггг\_\_\_\_\_

#### Достигнута ли одна из вторичных конечных точек?

(положительный нагрузочный тест, рецидив стенокардии, инфаркт, повторное вмешательство в целевом бассейне, кардиоваскулярная смерть)

НЕТ

ДА

---

#### Анкета (события в течение 6 месяцев)

Госпитализации в связи с ИБС	ДА	НЕТ
Обращения к кардиологу в связи с ИБС	ДА	НЕТ
Положительный нагрузочный тест	ДА	НЕТ
Стенокардия	ДА	НЕТ
Усиление или появление одышки	ДА	НЕТ
Перенесенный новый инфаркт	ДА	НЕТ
Вмешательство в целевом бассейне	ДА	НЕТ

#### Электрокардиография (в 12 отведениях)

дата	дд_____/ мм_____/ гггг_____		
ритм	синус	ФП / ТП	ЭКС
ЧСС	_____ /мин		
АВ-блокада	НЕТ	I	II III
длительность QRS	_____ мс		
патологический Q	ДА	НЕТ	
депрессия ST (ишемического типа)	ДА	НЕТ	
элевация ST	ДА	НЕТ	

Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

## КОНТРОЛЬ 6 МЕСЯЦЕВ (2)

### Электрокардиография (в 12 отведениях)

дата	дд____/ мм____/ гггг_____			
ритм	синус	ФП / ТП	ЭКС	
ЧСС	_____ /мин			
АВ-блокада	НЕТ	I	II	III
длительность QRS	_____ мс			
патологический Q	ДА	НЕТ		
депрессия ST (ишемического типа)	ДА	НЕТ		
элевация ST	ДА	НЕТ		

### Эхокардиография

дата	дд____/ мм____/ гггг_____						
ФВ ЛЖ	_____ %						
переднезаднее укорочение	_____ %						
размеры ЛЖ	КДР	_____ мм					
	КСР	_____ мм					
толщина миокарда МЖП	_____ мм						
толщина миокарда ЗСЛЖ	_____ мм						
митральная регургитация	0	1	2	3			
зоны гипокинезии ЛЖ	НЕТ	POST	SEPT	INF	ANT	APEX	LAT
зоны акинезии ЛЖ	НЕТ	POST	SEPT	INF	ANT	APEX	LAT
постинфарктная аневризма ЛЖ	НЕТ	POST	SEPT	INF	ANT	APEX	LAT
жидкость в полости перикарда	НЕТ	ДА_____					
иное	_____						

---

Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

### КОНТРОЛЬ 6 МЕСЯЦЕВ (3)

#### Нагрузочная проба

дата \_\_\_\_\_ дд\_\_\_\_\_/ мм\_\_\_\_\_/ гggg\_\_\_\_\_

#### Вариант нагрузки

- Тредмил
- Велоэргометрия
- Фармакологическая проба

#### Вариант контроля

- ЭКГ
- ЭКГ + Эхокардиография (стресс-эхо)
- Сцинтиграфия миокарда

Выполненная нагрузка \_\_\_\_\_ METs

- Расчетная нагрузка
- достигнута
  - не достигнута

Фармакологическая проба с применением \_\_\_\_\_

Тип реакции на нагрузку \_\_\_\_\_

- Заключение
- положительная
  - отрицательная

Осложнения                      ДА                      НЕТ

Комментарии  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

### КОНТРОЛЬ 6 МЕСЯЦЕВ (4)

#### Контрольная коронарография

дата \_\_\_\_\_ дд / мм / гggg

Локализация сегментов со стенозом $\geq 50\%$ / реокклюзия / рестеноз		Наличие ранее имплантированных стентов	Условный код	Указать зону (-ы) поражения знаком «X»
ПКА	Проксимальный сегмент		01	
	Средний сегмент		02	
	Дистальный сегмент		03	
ЗМЖВ-ПКА (правый тип)			04	
ЗБВЛЖ			05	
ЛКА ствол			06	
ПМЖВ	Проксимальный сегмент		07	
	Средний сегмент		08	
	Дистальный сегмент		09	
	ДВ-1		10	
	ДВ-2		11	
ОВ	Проксимальный сегмент		12	
	ВТК-1		13	
	Дистальный сегмент		14	
	ВТК-2		15	
ЗМЖВ-ОВ (левый тип)			16	
Маммарокоронарный шунт	От левой ВГА		17	
	От правой ВГА		18	
Аортокоронарный шунт	Указать шунтированную артерию		19	
			20	
			21	
			22	

#### Характеристики целевого поражения

Кровоток TIMI                    0        1        2        3

Морфология                    A        B1      B2      C1      C2

Диссекция                        \_\_\_\_\_

Окклюзия                        ОСТРАЯ (1)                    ХРОНИЧЕСКАЯ (2)

Комментарии \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Идентификационный номер пациента: \_\_\_\_\_

### КОНТРОЛЬ 6 МЕСЯЦЕВ (5)

#### Контрольная оптическая когерентная томография

дата \_\_\_\_\_ дд\_\_\_\_/ мм\_\_\_\_/ гггг\_\_\_\_\_

ТИП ДАТЧИКА \_\_\_\_\_

СКАНИРУЕМЫЙ СЕГМЕНТ КОРОНАРНОГО РУСЛА

\_\_\_\_\_

#### ОЦЕНКА ПОЗИЦИИ ИМПЛАНТИРОВАННОГО СТЕНТА И НАЛИЧИЕ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ ИЗМЕНЕНИЙ

Мальаппозиция \_\_\_\_\_ ДА \_\_\_\_\_ НЕТ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Эндотелизация стентированного сегмента \_\_\_\_\_ ПОЛНАЯ \_\_\_\_\_ НЕ ПОЛНАЯ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Тромбоз \_\_\_\_\_ НЕТ \_\_\_\_\_ ПРИСТЕНОЧНЫЙ \_\_\_\_\_ ОККЛЮЗИЯ \_\_\_\_\_

КРАСНЫЙ ТРОМБ \_\_\_\_\_ БЕЛЫЙ ТРОМБ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Рестеноз (неоатеросклероз) \_\_\_\_\_ ДА \_\_\_\_\_ НЕТ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

#### РЕЗУЛЬТАТ И КОММЕНТАРИИ

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_