

Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	123182, Москва, Щукинская улица, дом 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты исполнителей	Приемная директора: 8 (499) 196-18-03, infotranspl@rambler.ru Приемная заместителя директора: 8 (499) 190-38-77, transplant2009@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Клиническая апробация метода чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с пограничными и многоуровневыми стенозами венечных артерий под контролем определения моментального резерва кровотока для лечения ИБС по сравнению с чрескожными коронарными вмешательствами без оценки физиологической значимости поражения»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	820 пациентов: в 2020 году – 200 пациентов, в 2021 – 310 пациентов, в 2022 – 310 пациентов.

Приложение: 1. Протокол клинической апробации 31 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Ио директора ФГБУ "НМИЦ ТИО
им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

О.П. Шевченко



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

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Клиническая апробация метода чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с пограничными и многоуровневыми стенозами венечных артерий под контролем определения моментального резерва кровотока для лечения ишемической болезни сердца по сравнению с чрескожными коронарными вмешательствами без оценки физиологической значимости поражения.

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

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

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

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

Заместитель директора по научной работе, О.П. Шевченко
Заведующая отделом координации и мониторинга научных программ,
Е.А. Стаханова

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Название предполагаемого к проведению клинической апробации Метода – метод чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с пограничными и многоуровневыми стенозами венечных артерий, под контролем определения моментального резерва кровотока для лечения ишемической болезни сердца.

Заболевание/состояние (в соответствии с МКБ-10), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен Метод, – I25 ИБС – стенотическое поражение коронарных артерий. I20.8 Стенокардия напряжения. ФК III.

Половозрастная характеристика пациентов: любой пол и возраст старше 18 лет.

Краткое описание предлагаемого Метода: измерение моментального резерва кровотока (МРК) является современным методом диагностики, позволяющим с высокой точностью определить физиологическую значимость стенотического поражения, а также оценивать и оптимизировать результаты имплантации стентов у пациентов с функционально значимым поражением коронарного русла. Значение МРК отражает градиент диастолического давления в зоне стеноза, определяемый при помощи внутрисосудистого датчика, позиционируемого дистальнее стенозированного сегмента коронарной артерии. Суть данного метода заключается в оценке давления в определенный период диастолы, который именуют «безволновым» («wave-free period»). В течение данной фазы диастолы периферическое микрососудистое сопротивление имеет минимальные и постоянные значения, что исключает необходимость фармакологической индукции гиперемии, как при измерении фракционного резерва кровотока (ФРК).

Название метода, предложенного для сравнительного анализа, – ангиографическая оценка значимости стенозов.

Вид медицинской помощи: медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно, в дневном стационаре и амбулаторно, в зависимости от этапа клинической апробации метода.

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

Распространенность ишемической болезни в РФ по данным федеральной службы государственной статистики 2017 года составляет 7639,5 тысяч человек.

Заболеваемость в РФ по данному заболеванию – 5208,4 на 100 тыс. населения.

Смертность в РФ от ишемической болезни на 100 тыс. населения составляет 328,5 человек (всего 481,8 тыс.).

Недостатки текущей практики оказания медицинской помощи пациентам с рассматриваемым заболеванием: при многососудистом и многоуровневом характере стенозирования коронарных артерий используется метод ангиографической оценки степени стенозирования, что не позволяет определять функциональную (гемодинамическую) значимость поражения и принимать решение о стентировании, адекватное клинической ситуации.

Существующие методы (альтернативные предлагаемому), входящие в перечни ОМС, ВМП (код, наименование, краткое описание): 14.00.37.001 200530 (120.1, 120.8, 125) Коронарная реваскуляризация миокарда с применением ангиопластики в сочетании со стентированием при ишемической болезни сердца (Баллонная вазодилатация со стентированием).

Основные преимущества метода по сравнению с существующими методами: метод позволяет оценивать функциональную значимость стеноза и принимать решение о стентировании, адекватное клинической ситуации.

Данные о клинической эффективности метода продемонстрированы в результатах двух крупных рандомизированных исследований – DEFINE-FLAIRE и iFR-SWEDENHEART, в которых участвовало 2492 и 2037 человек соответственно, и были представлены в 2017 и 2018 году. Они показали отсутствие достоверной разницы в эффективности физиологической оценки методом МРК и более старым методом ФРК. Также исследование указывает на основное преимущество метода МРК перед ФРК, которое заключается в измерении давления без создания искусственной гиперемии, что в свою очередь значительно сокращает связанные с ней (индукцией гиперемии) риски (нарушения ритма сердца и т.п.), а также существенно уменьшает продолжительность процедуры [7,8,9].

Основные недостатки метода по сравнению с существующими методами: использование метода требует специального оборудования, дополнительных расходных материалов, специальной подготовки медицинского персонала.

Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода, в том числе организационные, клинические, экономические аспекты: внедрение метода позволит повысить эффективность коронарной реваскуляризации миокарда с применением ангиопластики в сочетании со стентированием при ишемической болезни сердца, улучшить отдаленные результаты баллонной вазодилатации со стентированием, оптимизировать затраты на расходные материалы, используемые для выполнения коронарной ангиопластики со стентированием.

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

Название предлагаемого метода – метод чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с пограничными и многоуровневыми стенозами венечных артерий под контролем определения моментального резерва кровотока для лечения ИБС

Страна-разработчик метода – Нидерланды;

История создания метода (коротко): одним из первых исследований, оценивающим диагностическую ценность метода определения физиологической значимости (ФРК) в сравнении с неинвазивными методами выявления ишемии миокарда (стандартная проба с физической нагрузкой в сочетании со стресс-ЭхоКГ и сцинтиграфией миокарда), которое выполнили Rijls и соавт. (1996), показало высокую чувствительность методики, которая оказалась равной 88%, специфичность – 100%, а общая точность – 93%.[1,2] Далее был проведен ряд крупных исследований – FAME, FAME-2, DEFER – которые подтвердили, что физиологическая оценка – наиболее точный метод, позволяющий оценить гемодинамическое состояние пограничных стенозов. Также вышеперечисленные исследования доказали, что определение значимости стеноза позволяет сократить использование стентов и других расходных материалов и существенно сократить расходы на выполнение чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) [3,4,5,6]. Несколько лет назад появились сообщения о применении новой модификации определения ФРК – метода оценки моментального резерва кровотока (МРК; англ.: instantaneous wave-free ratio). Основное отличие нового метода от традиционного определения ФРК заключается в измерении давления без создания искусственной гиперемии, что в свою очередь значительно сокращает связанные с ней риски, существенно уменьшает время процедуры и, как следствие, экономически оптимизирует чрескожное вмешательство. В 2018 году был опубликован субанализ исследования DEFINE FLAIR, который продемонстрировал снижение затрат на одного пациента в течение 1 года на 896 долларов США в группе пациентов, у которых физиологическая значимость стенозов определялась путем измерения МРК по сравнению с группой ФРК [7,8,9].

Широта использования метода на сегодняшний день (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику): в настоящее время данные об использовании метода в клинической практике на территории РФ ограничены единичными публикациями. В странах Европы данный метод широко распространен, что подтверждается включением метода измерения МРК в «Европейские рекомендации по реваскуляризации миокарда» 2018 года, с классом доказательности I уровень A [10].

Причины, по которым метод в настоящий момент не используется в практическом здравоохранении в РФ: высокая стоимость датчика измерения МРК, отсутствие необходимого оборудования, недостаточное количество

публикаций о клинической эффективности данного метода в русскоязычных научных журналах.

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

Не имеет характерных рисков.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих

1. Диагностическая ценность измерения моментального резерва кровотока по сравнению с неинвазивными методами выявления ишемии миокарда при оценке функциональной значимости пограничных стенозов коронарных артерий / Д. И. Даренский, В. В. Грамович, Е. А. Жарова и др. // Терапевтический архив. – 2017. – № 4. – С. 15-21 (ИФ=1,155).

2. Определение пороговых значений моментального резерва кровотока при оценке функциональной значимости стенозов коронарных артерий пограничной степени тяжести с использованием неинвазивных методов верификации ишемии миокарда в качестве стандарта / В. В. Грамович, Е. А. Жарова, М. Г. Митрошкин и др. // Евразийский кардиологический журнал. – 2016. – №4. – С.34-41 (ИФ=0,724).

3. Fractional Flow Reserve versus Angiography for Guiding Percutaneous Coronary Intervention / P. A. L. Tonino, B. De Bruyne, N. H. J. Pijls, et al. // The New England Journal of Medicine. – 2009. – Vol. 360. – P. 213-224. DOI: 10.1056/NEJMoa0807611. (ИФ=79,258).

4. Fractional Flow Reserve–Guided PCI versus Medical Therapy in Stable Coronary Disease / B. De Bruyne, N. H. J. Pijls, B. Kalesan, et al. // The New England Journal of Medicine. – 2012. – Vol. 367. – P. 991-1001. DOI: 10.1056/NEJMoa1205361. (ИФ=79,258).

5. Five-Year Outcomes with PCI Guided by Fractional Flow Reserve / P. Xaplanteris, S. Fournier, N. H. J. Pijls et al. // The New England Journal of Medicine. – 2018. – Vol. 379. – P. 250-259. DOI: 10.1056/NEJMoa1803538. (ИФ=79,258).

6. Prospective Natural History Study of Coronary Atherosclerosis Using Fractional Flow Reserve / E. Barbato, G. G. Toth, N. P. Johnson, et al. // Journal of the American College of Cardiology. – 2016. – Vol. 68, Issue 21. – P. 2247-2255. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2016.08.055>. (ИФ=16,834).

7. Instantaneous Wave-free Ratio versus Fractional Flow Reserve to Guide PCI / M. Götzberg, E. H. Christiansen, I. J. Gudmundsdottir, et al. // The New England Journal of Medicine. – 2017. – Vol. 376. – P. 1813-1823. DOI: 10.1056/NEJMoa1616540. (ИФ=79,258).

8. Reclassification of Treatment Strategy With Instantaneous Wave-Free Ratio and Fractional Flow Reserve: A Substudy From the iFR-SWEDEHEART

Trial / P. Andell, K. Berntorp, E. H. Christiansen, et al. // JACC: Cardiovascular Interventions. – 2018. – Vol. 11, Issue 20. – P. 2084-2094. ISSN 1936-8798/<https://doi.org/10.1016/j.jcin.2018.07.035>. (ИФ=9,881).

9. Use of the Instantaneous Wave-free Ratio or Fractional Flow Reserve in PCI / J. E. Davies, S. Sen, H. M. Dehbi, et al. // The New England Journal of Medicine. – 2017. – Vol. 376. – P. 1824-1834. DOI: 10.1056/NEJMoal700445. (ИФ=79,258).

10. ESC Scientific Document Group; 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization / F. J. Neumann, M. Sousa-Uva, A. Ahlsson, et al. // European Heart Journal. – 2019. – Vol. 40, Issue 2. – P. 87–165. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy394> (ИФ=23,425).

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Нет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель: оценить метод чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с пограничными и многоуровневыми стенозами венечных артерий под контролем определения моментального резерва кровотока при лечении ИБС для повышения точности и безопасности инвазивной оценки физиологической значимости стенозов коронарных артерий.

Задачи:

- Оценить безопасность метода чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с пограничными и многоуровневыми стенозами венечных артерий под контролем определения моментального резерва кровотока;

- Оценить клиническую эффективность метода чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с пограничными и многоуровневыми стенозами венечных артерий под контролем определения моментального резерва кровотока;

- Оценить клинико-экономическую эффективность метода чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с пограничными и многоуровневыми стенозами венечных артерий под контролем определения моментального резерва кровотока.

IV. Дизайн клинической апробации

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

В настоящее время основным инвазивным методом оценки функциональной значимости коронарных стенозов является метод определения фракционного резерва кровотока. Исследования FAME-I, II и DEFER доказали, что проведение ЧКВ с учетом значения ФРК не только существенно снижает частоту неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в отдаленном периоде, но и уменьшает расходы на проведение реваскуляризации миокарда. В 2017 и 2018 году были представлены результаты двух крупных рандомизированных исследований DEFINE-FLAIRE и iFR-SWEDENHEART, в которых участвовало 2492 и 2037 человек соответственно, которые показали отсутствие достоверной разницы в методах физиологической оценки МРК и ФРК. Представленные данные стали основанием для включения метода измерения МРК в «Европейские рекомендации по реваскуляризации миокарда» 2018 года, где определение МРК рекомендовано для оценки значимости пограничных стенозов, когда ишемия не подтверждена другими методами, с классом доказательности I уровень A.

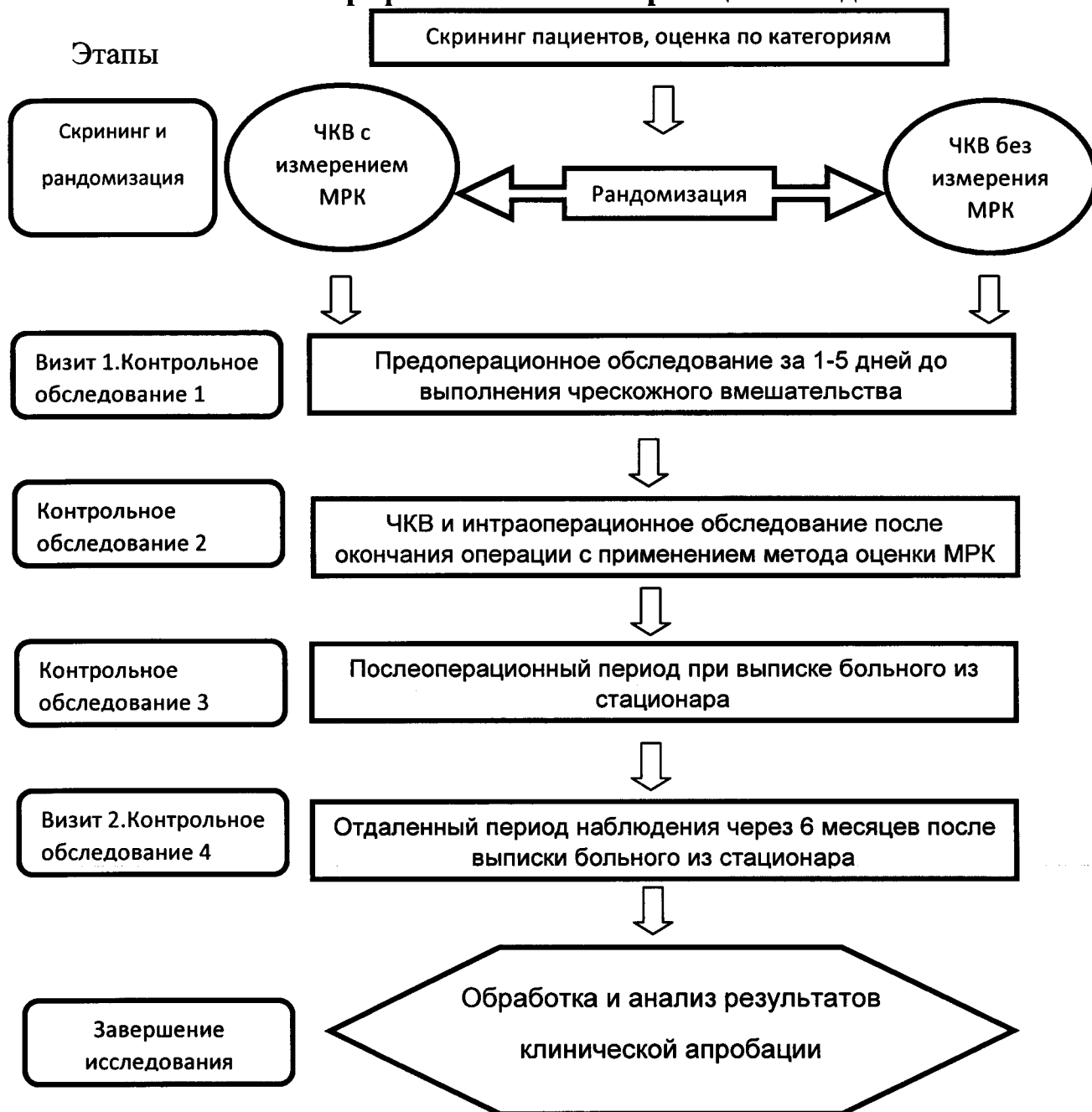
12. Описание дизайна клинической апробации

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

- Клиническая эффективность;
- Технический успех процедуры;
- Функциональный класс стенокардии;
- Показатели нагрузочных проб;
- Количество госпитализаций в течение периода наблюдения;
- Выживаемость без развития неблагоприятных событий;

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

Графическая схема апробации метода



Описание дизайна клинической апробации:

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

Таблица 1. Список контрольных обследований

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки заполнения регистрационной карты
Скрининг и рандомизация	Скрининг пациентов, оценка по категориям	1-5 дней до выполнения операции с применением МРК
КО1	Предоперационное обследование	1-5 дней до выполнения операции с применением МРК
КО2	Интраоперационные данные	После окончания операции с применением метода оценки МРК
КО3	Послеоперационный период	При выписке больного из стационара
КО4	Отдаленный период наблюдения	6 месяцев после выписки больного из стационара

Ниже представлен план клинического обследования больных при каждом контрольном обследовании (КО). (Таблица 2).

Таблица 2. План клинического обследования больных

Показатели	Контрольные обследования			
	КО1	КО2	КО3	КО4
Демографические данные	+			
Анамнез заболевания	+			
Продолжительность заболевания	+			
Сопутствующие заболевания	+			
Эзофагогастродуоденоскопия	+			
Клинический статус больного	+		+	+
Жалобы	+		+	+
Функциональный класс по NYHA и CSS	+		+	+
ЧСС	+	+	+	+
АД	+	+	+	+
Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	+		+	+
ЭХО-КГ	+		+	+
Нагрузочный тест	+			+

Лекарственная терапия	+		+	+
Биохимический анализ крови	+		+	+
Глюкоза натощак	+		+	+
Белок	+		+	+
Креатинин	+		+	+
Мочевина	+		+	+
АсТ	+		+	+
АлТ	+		+	+
Уровень холестерина	+			+
Кардиоспецифичные ферменты (по показаниям)			+	
ГГТ	+		+	+
Электролиты	+		+	+
Гормоны щитовидной железы	+			
Анализ мочи общий	+			
Определение показателей кислотно-щелочного состояния крови	+			
Определение основных групп крови (А,В,0) и резус-принадлежности	+			
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов	+		+	+
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	+			+
Реакция Вассермана	+			+
Коагулограмма (АЧТВ, МНО, агрегация тромбоцитов)	+			+
Комплексное ультразвуковое исследование артерий и вен шеи и нижних конечностей	+			
Коронароангиографическое исследование		+		
Оценка моментального резерва кровотока		+		
Продолжительность операции		+		
Наличие осложнений		+	+	+
Длительность госпитализации			+	

КО1: Предоперационное обследование

Комплексное предоперационное обследование, включающее первичный осмотр врача-кардиолога, а также следующих специалистов: врача эндоваскулярного хирурга, врача сердечно-сосудистого хирурга, врача анестезиолога-реаниматолога.

В карту больного вносятся следующие показатели:

1. Демографические данные:
 - 1.1. Возраст, пол;
2. Анамнез заболевания;
3. Продолжительность заболевания;
4. Сопутствующие заболевания;
5. Эзофагогастродуоденоскопия;
6. Клинический статус больного:
 - 6.1. Жалобы;
 - 6.2. Функциональный класс по NYHA, CSS;
7. Лекарственные средства, принимаемые больным:
 - 7.1. Антиангинальные средства;
 - 7.2. Диуретики;
 - 7.3. Антиаритмические средства;
 - 7.4. Антиагреганты;
 - 7.5. Антикоагулянты;
 - 7.6. Антигипертензивные средства;
 - 7.7. Прочие;
8. Лабораторные показатели
 - 8.1. Биохимический анализ крови:
 - 8.1.1. Глюкоза натощак;
 - 8.1.2. Белок;
 - 8.1.3. Креатинин;
 - 8.1.4. Мочевина;
 - 8.1.5. АсТ;
 - 8.1.6. АлТ;
 - 8.1.7. ГГТ;
 - 8.2. Электролиты;
 - 8.3. Гормоны щитовидной железы;
 - 8.4. Определение показателей кислотно-щелочного состояния крови;
 - 8.5. Определение основных групп крови (А, В, 0) и резус-принадлежности;
 - 8.6. Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов;
 - 8.7. Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ;
 - 8.8. Реакция Вассермана;
 - 8.9. Коагулограмма (АЧТВ, МНО, агрегация тромбоцитов);
 - 8.10. Уровень холестерина;
9. Показатели гемодинамики
 - 9.1. Неинвазивные показатели гемодинамики:
 - 9.1.1. ЧСС;
 - 9.1.2. АД;
 - 9.1.3. Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных;

- 9.1.4. Результаты ЭХО-КГ:
 - 9.1.4.1. Функция клапанов сердца;
 - 9.1.4.2. Фракция выброса левого желудочка сердца;
 - 9.1.4.3. Размеры полостей сердца;
- 10. Комплексное ультразвуковое исследование артерий и вен шеи и нижних конечностей;
- 11. Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ);
- 12. Нагрузочный тест;
- 13. Анализ мочи общий.

КО2: Интраоперационные показатели

Карта больного заполняется по ходу выполнения измерения ФРК и стентирования коронарных артерий

Во время операции собираются и вносятся в протокол следующие показатели:

1. Коронароангиографическое исследование;
2. Показатели мониторирования ЧСС, АД;
3. Продолжительность операции;
4. Показатель МРК для оцениваемых поражений;
5. Наличие осложнений;
6. Объем эндоваскулярного вмешательства оцениваемых поражений;
7. Показатель МРК для оцениваемых поражений после выполнения вмешательства;
8. Количество стентов.

КО3: Послеоперационный период

Карта больного заполняется при выписке больного из клиники.

В карту больного вносятся следующие показатели:

1. Длительность госпитализации (количество дней после завершения операции);
2. Длительность послеоперационного периода;
3. Клинический статус больного:
 - 3.1. Жалобы;
 - 3.2. Функциональный класс по NYHA, CSS;
4. Неинвазивные показатели гемодинамики:
 - 4.1.1. ЧСС;
 - 4.1.2. АД;
 - 4.1.3. Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных;

- 4.1.4. Результаты ЭХО-КГ:
 - 4.1.4.1. Функция клапанов сердца;
 - 4.1.4.2. Фракция выброса левого и правого желудочков сердца;
 - 4.1.4.3. Размеры полостей сердца;
- 5. Лекарственные средства, принимаемые больным:
 - 5.1. Антиангинальные средства;
 - 5.2. Диуретики;
 - 5.3. Антиаритмические средства;
 - 5.4. Антиагреганты;
 - 5.5. Антикоагулянты;
 - 5.6. Антигипертензивные средства;
 - 5.7. Прочие;
- 6. Лабораторные показатели
 - 6.1. Биохимический анализ крови:
 - 6.1.1. Глюкоза натощак;
 - 6.1.2. Белок;
 - 6.1.3. Креатинин;
 - 6.1.4. Мочевина;
 - 6.1.5. АсТ;
 - 6.1.6. АлТ;
 - 6.1.7. ГГТ;
 - 6.1.8. Электролиты;
 - 6.2. Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов;
 - 6.3. Коагулограмма (АЧТВ, МНО, агрегация тромбоцитов);
- 7. Наличие осложнений.

КО4: 6 месяцев наблюдения

Карта больного заполняется врачом-кардиологом при повторном визите через 6 месяцев.

В карту больного вносятся следующие показатели:

- 1. Клинический статус больного:
 - 1.1. Жалобы;
 - 1.2. Клинический осмотр;
 - 1.3. Функциональный класс по NYHA и CSS;
- 2. Неинвазивные показатели гемодинамики:
 - 2.1.1. ЧСС;
 - 2.1.2. АД;
 - 2.1.3. Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных;
 - 2.1.4. Результаты ЭХО-КГ:
 - 2.1.4.1. Функция клапанов сердца;
 - 2.1.4.2. Фракция выброса левого желудочка сердца;
 - 2.1.4.3. Размеры полостей сердца;

3. Нагрузочный тест;
4. Лекарственные средства, принимаемые больным:
 - 4.1. Антиангинальные средства;
 - 4.2. Диуретики;
 - 4.3. Антиаритмические средства;
 - 4.4. Антиагреганты;
 - 4.5. Антикоагулянты;
 - 4.6. Антигипертензивные средства;
 - 4.7. Прочие;
5. Лабораторные показатели
 - 5.1. Биохимический анализ крови:
 - 5.1.1. Глюкоза натощак;
 - 5.1.2. Белок;
 - 5.1.3. Креатинин;
 - 5.1.4. Мочевина;
 - 5.1.5. АСТ;
 - 5.1.6. АЛТ;
 - 5.1.7. ГГТ;
 - 5.1.8. Электролиты;
 - 5.2. Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов;
 - 5.3. Коагулограмма (АЧТВ, МНО, агрегация тромбоцитов);
 - 5.4. Уровень холестерина;
6. Наличие осложнений.

Помимо карт контрольных обследований, в случае развития нежелательных событий или достижения первичной конечной точки должна быть заполнена карта дополнительных исходов, в которую последовательно вносятся следующие данные:

1. Повторные госпитализации:

Карты повторных госпитализаций заполняются при необходимости госпитализации больного в лечебные учреждения, независимо от причины, вне зависимости от сроков наблюдения.

В карту больного вносятся следующие показатели:

1. Дата госпитализации;
2. Причина госпитализации;
3. Вид полученного лечения;
4. Дата выписки.

2. Достижение первичной конечной точки:

Карта заполняется при наступлении события, квалифицируемого как первичная конечная точка протокола метода оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации (повторная реваскуляризация миокарда, тромбоз стентов, острый инфаркт миокарда, смерть больного).

В карту больного вносятся следующие показатели:

1. Дата события;
2. Причина.

3. Нежелательные события:

Карта заполняется при наступлении нежелательных событий вне зависимости от времени их наступления.

Ниже представлен список нежелательных событий, которые обязательно должны быть зарегистрированы в персональной карте больного:

- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК);
- Артериальные тромбозы и эмболии, за исключением ОНМК;
- Клинически значимые кровотечения;
- Нарушения ритма сердца;
- Гипертонический криз;
- Инфаркт миокарда;
- Развитие почечной недостаточности;
- Развитие дыхательной недостаточности;
- Другие нежелательные события.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Суть данного метода заключается в оценке давления в определенный период диастолы, который именуют «безволновым» («wave-free period»). В течение данной фазы диастолы периферическое микрососудистое сопротивление имеет минимальные и постоянные значения, что исключает необходимость фармакологической индукции гиперемии. Данное преимущество принципа измерения МРК позволило упростить алгоритм проведения исследования и снизить риски, связанные с введением вазодилататоров, что в свою очередь делает процедуру более безопасной. МРК позволяет измерить за одну «протяжку» (функция Pullback) значимость стенозов на всех уровнях при многоуровневом поражении и выполнить адекватную коррекцию только гемодинамически значимых стенозов. Отсутствие потребности в интракоронарном введении вазодилататоров полностью нивелирует риски осложнений, связанных с индукцией гиперемии.

Инструкция по применению метода

Показания к применению метода:

Пограничные стенозы коронарных артерий (50-70% диаметра по данным ангиометрии), контроль после выполнения имплантации стента. Метод может применяться в медицинских центрах, отделениях клиник и больниц, специализирующихся на кардиохирургии, эндоваскулярной диагностике и лечении.

Противопоказания к применению:

- Выраженная сердечная недостаточность;
- Жизнеугрожающие аритмии;
- Наличие ангиографических признаков фрагментированного или флотирующего тромба в просвете артерий.

Потенциальные осложнения:

На основе мирового клинического опыта, связанного с использованием данных систем, включают в себя следующие случаи:

- Спазм коронарных артерий;
- Диссекция коронарных артерий.

Особенности выбора пациентов:

- Пациенты с пограничными стенозами эпикардальных ветвей коронарных артерий;
- Пациенты, которым планируется выполнение стентирования коронарных артерий;
- Пациенты с многососудистым, многоуровневым поражением коронарных артерий.

Основное и вспомогательное оборудование и материалы, необходимые для имплантации

1. Основное оборудование

Консоль для выполнения МРК, катетер для инвазивного измерения МРК.

2. Вспомогательное оборудование и материалы

Контур для инвазивного измерения давления в артериальной системе.

Проводники МРК являются медицинскими изделиями с датчиками для исследования одноразового использования, не предназначенными для повторного применения. Стерильные компоненты аппарата были подвергнуты дезинфекции фирмой-производителем. Перед открытием необходимо убедиться, что различные слои стерильной упаковки не повреждены. Нельзя использовать стерильные компоненты с просроченным сроком складского хранения (срок хранения промаркирован на упаковке). Все компоненты МРК должны храниться в сухом месте и не подвергаться сильным электромагнитным полям. Резервный модуль управления всегда должен быть в пределах доступности для подключения в экстренных ситуациях.

3. Подготовка

- Введение гепарина из расчета 100 Ед /кг системно;
- Установка проводникового катетера без боковых отверстий в устье исследуемой коронарной артерии;
- Установка линии инвазивного измерения давления;
- Проведение катетера для оценки МРК в кончик проводникового катетера;
- Нормализация кривых аортального (Pa) и дистального (Pd) давлений.

4. Этап исследования

Процедуру выполняют в условиях рентгеноперационной. Оперирующий хирург – специалист по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения (сердечно-сосудистый хирург). Пациента укладывают на операционный стол в положении лежа на спине. После местного обезболивания и пункции бедренной или лучевой артерии с помощью специального катетера пациенту выполняют стандартную коронарографию – рентгеноконтрастный метод исследования, который является базовым способом диагностики атеросклеротического поражения коронарного русла.

Результаты коронарографии дополняют определением МРК – дополнительно исследуют сегменты коронарных артерий, имеющие признаки атеросклеротического поражения с целью уточнения гемодинамической значимости стеноза. Следующим этапом выполняется прохождение стеноза проводником. Специальный коронарный проводник с датчиком давления в дистальной его части проводят через целевой сегмент артерии и регистрируют величину градиента диастолического давления. Кончик проводника должен находиться не менее чем на 2 см дистальнее атеросклеротической бляшки. Более близкое расположение датчика к стенозу может вызвать эффект Вентури, связанный с динамикой кровотока в стенозе. Датчик давления может сместиться в коронарной артерии относительно артериальной стенки, вызывая артефакт в форме волны давления. Выполняется оценка динамики показателя Pd/Pa в течение не менее 5 сердечных циклов с регистрацией значения минимального резерва кровотока. Показатель МРК 0,89 и менее соответствует гемодинамической значимости поражения коронарных артерий и является показанием для выполнения стентирования. В случае если значимых изменений не выявлено, процедуру завершают, удаляя инструменты и обеспечивая гемостаз зоны доступа.

При верификации значимого характера поражения принимают решение о реваскуляризации миокарда (ангиопластика и стентирование), либо завершают процедуру в случае, если стенозирование определено как не имеющее гемодинамической значимости. При значимом стенозе определяют оптимальные параметры (диаметр и длина) имплантации коронарного стента. Далее, в зависимости от полученных результатов, производят имплантацию стента вместе или без предварительной подготовки стеноза.

Имплантируемые устройства выбирают согласно принятым рекомендациям по эндоваскулярному лечению пациентов с ишемической

болезнью сердца. Применяют устройства, широко представленные в ежедневной медицинской практике: коронарный проводник, коронарный стент, коронарный баллонный катетер.

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

5. Особенности послеоперационного ведения

Нет

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

Планируется включить 820 больных коронарной недостаточностью, которым будет оказана медицинская помощь с использованием МРК для чрескожных коронарных вмешательств в рамках клинической апробации. Общая продолжительность апробации – 6 месяцев.

Контрольное обследование	Название этапа	Название периода	Продолжительность периодов клинической апробации
КО1	Предоперационное обследование	Амбулаторный	1 день
КО2	Интраоперационные данные	Госпитальный	3-5 дня
КО3	Послеоперационный период		
КО4	Отдаленный период наблюдения через 6 мес.	Амбулаторный	1 день

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

- Идентификационные данные исследуемого;
- Соответствие критериям включения и исключения;
- Демографические характеристики;
- Жизненно-важные показатели;
- Данные инструментальных методов исследования;
- Данные лабораторных методов исследования;
- Данные оценки толерантности к физической нагрузке;
- Ангиографическая характеристика поражения коронарного русла;
- Данные оценки фракционного резерва кровотока;
- Данные об объеме и результатах выполненного вмешательства;
- Развитие осложнений и неблагоприятных событий;
- Оценка комплекса вышепредставленных данных в отдаленном периоде.

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

13. Критерии включения пациентов

- Согласие на участие в КА;
- Пограничные поражения крупных ветвей (50-70% сосудов диаметром >2.0 мм по данным ангиометрии) в бассейне не менее двух главных эпикардиальных артерий (ПМЖВ, ОВ, ПКА) или многоуровневое поражение в одной крупной эпикардиальной ветви коронарного русла;
- Возрастной диапазон – взрослые в возрасте от 18 лет;
- Диагноз I.25.

14. Критерии невключения пациентов

- Острый коронарный синдром;
- Клапанная патология сердца, требующая хирургической коррекции;
- Выраженное снижение фракции левого желудочка (<30%);
- Оклюзионное поражение коронарных артерий;
- Поражение ствола ЛКА;
- Наличие ангиографических признаков фрагментированного или флотирующего тромба в просвете артерий;
- Невозможность выполнить исследование апробируемого метода в полном объеме по независимым причинам (смерть пациента, невозможность установить связь с пациентом, отказ пациента от госпитализации и обследования). В данном случае заполняется карта

дополнительного исхода с указанием причин прекращения наблюдения за пациентом, данные предыдущих этапов исследования включаются в анализ;

- Женщины в период беременности и грудного вскармливания;
- Дети;
- Военнослужащие;
- Лица, отбывающие наказание;
- Лица, страдающие психическими расстройствами.

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

- Смерть пациента;
- Отказ пациента от оказания медицинской помощи.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид медицинской помощи: медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно, в дневном стационаре и амбулаторно, в зависимости от этапа клинической апробации метода.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

1. Медицинские мероприятия для диагностики и лечения заболевания, состояния и контроля за лечением заболевания

Наименование медицинской услуги в номенклатуре МЗ	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	2
Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	3
Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	2

Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	0,05	1
Инструментальные методы исследования		
Эхокардиография	1	3
Нагрузочный тест	1	2
Дуплексное сканирование артерий и вен нижних конечностей	1	1
Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий	1	1
Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных первичная	1	4
Рентгенография легких цифровая /две проекции/	1	2
Коронарография	1	1
Оценка моментального резерва кровотока	1	1
Лабораторные методы исследования		
Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	1
Определение резус-принадлежности	1	1
Экспресс-исследование уровня тропонина в крови	0,1	2
Исследование кислотно-основного состояния /КОС/ газов крови		
Исследование уровня электролитов	1	3
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
Исследование агрегации тромбоцитов	1	3
Коагулограмма (АЧТВ, МНО)	1	3
Исследование агрегации тромбоцитов с адреналином	0,1	1
Исследование агрегации тромбоцитов с АДФ	0,1	1
Определение тромбинового времени в крови	1	3
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	3
Анализ крови биохимический общетерапевтический, в т.ч.:	1	3

Исследование уровня общего белка в крови	1	3
Исследование уровня холестерина в крови	1	3
Исследование уровня глюкозы в крови	1	3
Исследование уровня печеночных ферментов в крови	1	3
Исследование уровня креатинина в крови	1	3
Исследование уровня мочевины в крови	1	3
Определение гормонов щитовидной железы	1	1
Общий анализ мочи	1	1

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

Перечень лекарственных препаратов, обязательно используемых при выполнении чрескожных коронарных вмешательств с применением метода оценки моментального резерва кровотока, в рамках клинической апробации, с указанием средних курсовых доз:

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	МНН	Показания	Частота применения	Путь введения	Средне-курсовая доза	Ед, измерения
B01AB	Группа гепарина	Гепарин натрия	Антикоагуляция во время чрескожного вмешательства	1	в/в	15000	ЕД
	Рентгеноконтрастное средство	Йопромид	Контрастирование коронарных артерий	1	интракоронарно	500	мл.
D04AB01	Местноанестезирующее	Лидокаин	Местная анестезия	1	п/к	10	мл.
B05CB	Солевые растворы	Натрия хлорид	Инфузионная терапия	1	в/в	1000	мл.
C01DA08	Вазодилатирующее средство-нитрат	Изосорбид динитрат	Вазодилатация коронарных артерий	1	интракоронарно	10	мл.

Лечебное питание

Основной вариант стандартной диеты в расчете на 3-5 дней госпитализации. Изделия медицинского назначения, обязательно используемые при апробации метода измерения фракционного резерва кровотока для чрескожных коронарных вмешательств у больных со сложными формами поражения венечных артерий, в рамках клинической апробации:

Наименование вида медицинского изделия	Усредненный показатель частоты предоставления	Среднее количество
Стент коронарный с лекарственным покрытием	1	2,5
Диагностический проводник	1	2
Диагностический катетер	1	3
Коронарный проводник	1	4
Баллонный катетер для коронарной ангиопластики	1	3
Проводниковый катетер	1	2
Интродьюсер	1	2
Катетер для периферических вен	1	2
Шприц-манометр	1	2
Линия давления	1	1
Электрод для ЭКГ одноразовый	1	24
Повязка самофиксирующаяся	1	2
Датчик регистрации инвазивного давления	1	1
Шприц одноразовый	1	10
Лезвие одноразовое	1	1
Перчатки стерильные гипоаллергенные	1	12
Перчатки нестерильные	1	2
Стерилианты, дезинфектанты, моющие средства	1	1
Комплект белья для ангиографии	1	2
Халат хирургический стерильный	1	3
Головной убор нестерильный	1	3
Бахилы нетканые (пары)	1	3
Маска трехслойная одноразовая	1	4
Катетер центральный венозный однопросветный однократного применения	0,05	1
Катетер центральный венозный двупросветный однократного применения	0,05	1
Набор для инвазивного измерения давления	1	1
Кран трехходовой	1	4
Внутрисосудистый проводник с датчиком давления	1	1

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

- Уменьшение количества имплантируемых стентов.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

- Снижение или отсутствие функционального класса стенокардии;
- Отсутствие необходимости в повторных вмешательствах;
- Увеличение выживаемости больных без нежелательных сердечно-сосудистых событий.

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

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

1. Выживаемость больных без неблагоприятных событий;
2. Динамика показателя толерантности к физической нагрузке, оцениваемая на основании стресс-тестов.

VIII. Статистика

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

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

Характеристика больных:

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

Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации:

Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации будут охарактеризованы рассчитанными показателями выживаемости без нежелательных событий, а также временными показателями, характеризующими наступление событий, классифицируемых в качестве первичных конечных точек. Для анализа будут применяться статистические методы оценки выживаемости (метод Каплана-Мейера) до выполнения ЧКВ, а также выживаемость без нежелательных событий после чрескожных коронарных вмешательств с применением метода оценки фракционного резерва кровотока.

Нежелательные события:

На основании результатов клинической апробации будут рассчитаны показатели частоты и относительного риска развития нежелательных событий.

Для описания количественных признаков будут использованы показатели медианы, значения нижнего и верхнего квартилей. Для сравнения количественных признаков будет использован непараметрический U-критерий Mann-Whitney.

Качественные номинальные признаки будут сравниваться точным двусторонним критерием Фишера.

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

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

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования

Планируется включить 820 больных с многососудистым поражением коронарных артерий, которым будет оказана медицинская помощь в виде чрескожных коронарных вмешательств с использованием метода оценки МРК в рамках клинической апробации: в 2020 году – 200 пациентов; в 2021 – 310 пациентов, в 2022 – 310 пациентов (объем выборки рассчитан по методу К.А. Отдельновой и Ю.П. Лисицина, мощность исследования 90%, альфа-ошибка $p < 0,01$).

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, в соответствии с актуальным

прейскурантом Учреждения, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном портале Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата. Полная стоимость апробации на одного пациента рассчитана путем применения единичной расценки оказания услуг, или стоимости медицинского изделия/препарата, предусмотренное протоколом апробации число раз. Помимо прямых расходов Учреждения также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т.ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения)

№	Наименование	Цена, руб.	Кратность	Частота применения	Стоимость, руб. (произведение 3, 4, 5 столбцов)	Источник сведений о стоимости
1	2	3	4	5	6	7
1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 500,00	2	1	3 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
2	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1 500,00	3	1	4 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
3	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1 000,00	2	1	2 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
4	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1 000,00	1	0,05	50,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
Инструментальные методы исследования						
5	Эхокардиография	2 500,00	3	1	7 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
6	Нагрузочный тест	3 200,00	2	1	6 400,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
7	Дуплексное сканирование артерий и вен нижних конечностей	2 500,00	1	1	2 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

8	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий	2 500,00	1	1	2 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
9	Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных первичная	1 050,00	4	1	4 200,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
10	Рентгенография легких цифровая /две проекции/	1 800,00	2	1	3 600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
11	Коронарография	21 000,00	1	1	21 000,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
12	Оценка моментального резерва кровотока	2 500,00	1	1	2 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
Лабораторные методы исследования						
13	Определение основных групп крови (А, В, 0)	320,00	1	1	320,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
14	Определение резус-принадлежности	560,00	1	1	560,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
15	Экспресс-исследование уровня тропонина в крови	1 500,00	2	0,1	300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
Исследование кислотно-основного состояния /КОС/ газов крови						
16	Исследование уровня электролитов	650,00	3	1	1 950,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
17	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в иммуноферментном исследовании (ИФА) в сыворотке крови с кодом	300,00	1	1	300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
18	Определение уровня антигена вируса гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови - скрининг-тест	500,00	1	1	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
19	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови – суммарные антитела	500,00	1	1	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
20	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	300,00	1	1	300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
21	Определение антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1,2 (Human immunodeficiency virus HIV 1,2) в крови - экспресс-тест	300,00	1	1	300,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
22	Исследование агрегации тромбоцитов	340,00	3	1	1 020,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
23	Коагулограмма (АЧТВ, МНО)	650,00	3	1	1 950,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
24	Исследование агрегации тромбоцитов с адреналином	1 150,00	1	0,1	115,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

25	Исследование агрегации тромбоцитов с АДФ	1 150,00	1	0,1	115,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
26	Определение тромбинового времени в крови	300,00	3	1	900,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
27	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 300,00	3	1	3 900,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
28	Исследование уровня общего белка в крови	150,00	3	1	450,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
29	Исследование уровня холестерина в крови	70,00	3	1	210,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
30	Исследование уровня глюкозы в крови	150,00	3	1	450,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
31	Исследование уровня печеночных ферментов в крови	300,00	3	1	900,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
32	Исследование уровня креатинина в крови	200,00	3	1	600,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
33	Исследование уровня мочевины в крови	150,00	3	1	450,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
34	Определение гормонов щитовидной железы	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России
35	Общий анализ мочи	500,00	1	1	500,00	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 единицы, руб.	Среднекурсовая доза на 1 пациента	Цена 1 курса лечения препаратом, руб. (произведение 3 и 4 столбца)	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Общая стоимость, руб. (произведение 5 и 6 столбца)	Источник сведений о стоимости
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Гепарин натрия	0,004	15000	62,04	1	62,04	аукционы 2019
2	Йопрамид	19,93	500	9 966,61	1	9 966,61	реестр
3	Лидокаин	1,21	10	12,07	1	12,07	аукционы 2019
4	Натрия хлорид	0,04	1000	41,59	1	41,59	аукционы 2019
5	Изосорбида динитрат	6,41	10	64,10	1	64,10	аукционы 2019

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Цена 1 единицы, руб.	Количество	Частота применения	Стоимость, руб. (произведение 3, 4, 5 столбцов)	Источник сведений о стоимости
1	2	3	4	5	6	7
1	Стент коронарный с лекарственным покрытием	25 150,00	2,5	1	62 875,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
2	Диагностический проводник	1 500,00	2	1	3 000,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
3	Диагностический катетер	5 500,00	3	1	16 500,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
4	Коронарный проводник	4 600,00	4	1	18 400,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
5	Баллонный катетер для коронарной ангиопластики	9 000,00	3	1	27 000,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
6	Проводниковый катетер	5 500,00	2	1	11 000,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
7	Интродьюсер	1 200,00	2	1	2 400,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
8	Катетер для периферических вен	3 000,00	2	1	6 000,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
9	Шприц-манометр	3 729,00	2	1	7 458,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
10	Линия давления	250,00	1	1	250,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
11	Электрод для ЭКГ одноразовый	7,80	24	1	187,20	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
12	Повязка самофиксирующаяся	5,00	2	1	10,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
13	Датчик регистрации инвазивного давления	2 970,00	1	1	2 970,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
14	Шприц одноразовый	9,79	10	1	97,90	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
15	Лезвие одноразовое	8,04	1	1	8,04	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
16	Перчатки стерильные гипоаллергенные	25,74	12	1	308,88	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
17	Перчатки нестерильные	7,32	2	1	14,64	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов

18	Стерилианты, дезинфектанты, моющие средства	317,11	1	1	317,11	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
19	Комплект белья для ангиографии	2 177,80	2	1	4 355,60	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
20	Халат хирургический стерильный	345,51	3	1	1 036,53	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
21	Головной убор нестерильный	2,46	3	1	7,38	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
22	Бахилы нетканые (пары)	7,46	3	1	22,38	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
23	Маска трехслойная одноразовая	1,53	4	1	6,12	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
24	Катетер центральный венозный однопросветный однократного применения	917,52	1	0,05	45,88	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
25	Катетер центральный венозный двупросветный однократного применения	979,17	1	0,05	48,96	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
26	Набор для инвазивного измерения давления	2 970,00	1	1	2 970,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
27	Кран трехходовой	50,97	4	1	203,88	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов
28	Внутрисосудистый проводник с датчиком давления	80 000,00	1	1	80 000,00	запрос о предоставлении ценовой информации, сведения реестра контрактов

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

№	Лечебное питание	Цена питания в расчете на 1 день госпитализации, руб.	Кратность	Частота	Сумма, руб.
1	Основной вариант стандартной диеты	510,00	5	1	2 550,00

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации осуществляется в соответствии с Методическими рекомендациям по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 августа 2015 г. N 556.

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 425,00 тыс. рублей. Планируемое количество случаев апробации – 820, общая стоимость апробации составит 348 500,00 тыс. рублей. В 2020 году 200 пациентов на сумму 85 000,00 тыс. рублей, в 2021 году 310 пациентов на сумму 131 750,00 тыс. рублей, в 2022 году 310 пациентов на сумму 131 750 тыс. рублей.

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации метода чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с пограничными и многоуровневыми стенозами венечных артерий под контролем определения моментального резерва кровотока для лечения ишемической болезни сердца

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	100,00
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	270,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	5,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	50,00
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	15,00
Итого:	425,00

И.о. директора
ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова"
Минздрава России


О.П. Шеченко


«28» февраля 2020 г.

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациентов при клинической апробации метода чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с пограничными и многоуровневыми стенозами венечных артерий под контролем определения моментального резерва кровотока для лечения ИБС

Показатели	Контрольные обследования			
	КО1	КО2	КО3	КО4
Демографические данные	+			
Анамнез заболевания	+			
Продолжительность заболевания	+			
Сопутствующие заболевания	+			
Эзофагогастродуоденоскопия	+			
Клинический статус больного	+		+	+
Жалобы	+		+	+
Функциональный класс по NYHA и CSS	+		+	+
ЧСС	+	+	+	+
АД	+	+	+	+
Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	+		+	+
ЭХО-КГ	+		+	+
Нагрузочный тест	+			+
Лекарственная терапия	+		+	+
Биохимический анализ крови	+		+	+
Глюкоза натощак	+		+	+
Белок	+		+	+
Креатинин	+		+	+
Мочевина	+		+	+
АсТ	+		+	+
АлТ	+		+	+
Уровень холестерина	+			+
Кардиоспецифичные ферменты (по показаниям)			+	
ГГТ	+		+	+
Электролиты	+		+	+
Гормоны щитовидной железы	+			
Анализ мочи общий	+			
Определение показателей кислотно-щелочного состояния крови	+			
Определение основных групп крови (А,В,0) и резус-принадлежности	+			
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов	+		+	+
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	+			+
Реакция Вассермана	+			+

Коагулограмма (АЧТВ, МНО, агрегация тромбоцитов)	+			+
Комплексное ультразвуковое исследование артерий и вен шеи и нижних конечностей	+			
Коронароангиографическое исследование		+		
Оценка моментального резерва кровотока		+		
Продолжительность операции		+		
Наличие осложнений		+	+	+
Длительность госпитализации			+	

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

Настоящим ФГБУ "НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России дает согласие на публикацию протокола «Клиническая апробация метода чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с пограничными и многоуровневыми стенозами венечных артерий под контролем определения моментального резерва кровотока для лечения ИБС по сравнению с чрескожными коронарными вмешательствами без оценки физиологической значимости поражения» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Ио директора ФГБУ "НМИЦ ТИО
им. ак. В.И. Шумакова" Минздрава России

О.П. Шевченко



**Соответствие медицинской организации критериям отбора
на участие в клинической апробации**

	Наименование учреждения	
	ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России	
1	Клиническая апробация метода продольной резекции желудка у пациентов взрослого возраста, страдающих ожирением (E66.0), с целью снижения массы тела для последующего хирургического вмешательства на открытом сердце и аорте по сравнению со стандартной схемой подготовки пациентов.	
2	Клиническая апробация малоинвазивных хирургических методов лечения у пациентов пожилого возраста и пациентов с распространенным атеросклерозом, нуждающихся в аортокоронарном шунтировании для минимизации послеоперационных травм по сравнению со стандартными методами лечения	
3	Клиническая апробация метода чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с пограничными и многоуровневыми стенозами венечных артерий под контролем определения моментального резерва кровотока для лечения ИБС по сравнению с чрескожными коронарными вмешательствами без оценки физиологической значимости поражения	
4	Клиническая апробация метода имплантации отечественной системы поддержки насосной функции сердца на постоянной основе больным терминальной сердечной недостаточностью с противопоказаниями к ортотопической трансплантации сердца по сравнению со стандартной медикаментозной терапией, проводимой у пациентов с терминальной сердечной недостаточностью	
5	Клиническая апробация метода лечения высокосенсибилизированных пациентов с наличием трансплантированного сердца (класс МКБ-10: Z94.1) для улучшения отдаленных результатов трансплантации сердца в сравнении со стандартной схемой иммуносупрессивной терапии.	
6	Клиническая апробация метода неселективной иммуноадсорбции регенерирующими колонками у пациентов высокого иммунологического риска взрослого и детского возраста с целью снижения предрасполагающих антител к HLA для последующей трансплантации почки (Z94.0) по сравнению со стандартной схемой подготовки реципиентов.	
7	Клиническая апробация метода профилактики нарушений функции почек у пациентов взрослого возраста с наличием трансплантированного сердца (класс МКБ-10: Z94.1) путем персонализации протоколов иммуносупрессивной терапии для улучшения отдаленных результатов по сравнению со стандартным протоколом иммуносупрессивной терапии.	

8	Клиническая апробация метода нормотермического миниинвазивного экстракорпорального кровообращения у пациентов взрослого возраста с ишемической болезнью сердца, аортальным (клапанным) стенозом, аортальной (клапанной) недостаточностью, аортальным (клапанным) стенозом с недостаточностью и с другими поражениями аортального клапана для хирургического лечения (аортокоронарного шунтирования и/или коррекции аортального порока) в условиях нормотермического миниинвазивного экстракорпорального кровообращения по сравнению с хирургическим лечением (аортокоронарным шунтированием и/или коррекцией аортального порока) в условиях традиционного искусственного кровообращения.	
9	Клиническая апробация метода протезирования клапанов сердца современными полнопроточными протезами нового поколения у пациентов взрослого возраста с ревматическими и неревматическими клапанными пороками сердца (I05, I06, I34, I35, I38) для профилактики тромбоэмболических и геморрагических осложнений по сравнению с протезированием клапанов сердца стандартными двухстворчатыми моделями протезов.	
10	Клиническая апробация метода радикальной реконструктивно-восстановительной хирургии коронарного русла у взрослых пациентов с ишемической болезнью сердца (МКБ 10: I25) для улучшения клинических результатов хирургического лечения пациентов с мультифокальным распространенным поражением коронарных артерий по сравнению с методом реваскуляризации миокарда в условиях искусственного кровообращения.	
11	Клиническая апробация метода регистрации электрокардиограммы (ЭКГ) посредством имплантации подкожного петлевого регистратора у взрослых пациентов с наличием трансплантированного сердца (класс МКБ-10 Z94.1) для диагностики нарушений ритма сердца в посттрансплантационном периоде в сравнении с реципиентами сердца без имплантируемого кардиомонитора.	
12	Клиническая апробация метода чрескожных коронарных вмешательств у реципиентов сердца со стенозирующим поражением венечных артерий под контролем определения моментального резерва кровотока для лечения поражения коронарного русла по сравнению с чрескожными коронарными вмешательствами без оценки физиологической значимости поражения.	
Информация о соответствии требованиям пунктов 14-15 приказа Минздрава России от 10.07.2015 № 433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации...»		
	а) наличие в соответствии с учредительными документами права на осуществление	
	медицинской деятельности	Лицензия ФС-99-01-009722 от 21.01.2020
	научной (научно-исследовательской) деятельности	Устав
	права на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий	В соответствии с Уставом

<p>б) наличие структурных подразделений, коечного фонда, включая отделения реанимации и интенсивной терапии, обеспечивающих оказание медицинской помощи по соответствующим профилям с учетом видов, условий и форм оказания медицинской помощи</p>	<p>29 клинических подразделений. Коечный фонд -225 койко- мест (в том числе, 35 кардиологических койко-мест для взрослых, 20 койко-мест педиатрических соматических, 21 койко-место терапевтическое, 74 койко-места хирургических для взрослых, 75 койко-мест кардиохирургических), в отделении анестезиологии-реанимации - 20 сверхсметных реанимационных коек.</p>
<p>в) укомплектованность медицинскими работниками структурных подразделений федеральной медицинской организации, обеспечивающих оказание медицинской помощи</p>	<p>Врачами – 97,5%, Средним медицинским персоналом – 94,4%, Младшим медицинским персоналом – 98,1%</p>
<p>г) доля врачей-специалистов, имеющих квалификационные категории, от общей численности врачей федеральной медицинской организации</p>	<p>50%</p>
<p>д) доля сотрудников с высшим медицинским образованием, имеющих ученую степень кандидатов и/или докторов наук, из общего числа медицинских работников с высшим медицинским образованием</p>	<p>Врачей кандидатов наук -52,8%, врачей докторов наук – 24,2%</p>
<p>е) показатель индекса Хирша федеральной медицинской организации</p>	<p>60</p>
<p>ж) суммарный показатель импакт-фактора рецензируемых научных журналов и изданий, в том числе зарубежных, в которых опубликованы результаты научных исследований федеральной медицинской организации</p>	<p>168,464</p>
<p>з) наличие опыта в реализации дополнительных профессиональных программ (программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки), в том числе в рамках сетевой формы реализации образовательных программ</p>	<p>13 программ: Анестезиологические пособия и интенсивная терапия при трансплантации жизненно важных органов Болезни почек, почечная недостаточность и заместительная почечная терапия Донорство в клинической трансплантологии Клиническая трансплантация печени Клиническая трансплантация печени у детей Клиническая трансплантация почки Клиническая трансплантация сердца Особенности функциональной диагностики трансплантированного сердца Основы и техника экстракорпорального кровообращения Основы трансплантологии и искусственных органов Патологическая анатомия у больных после аллотрансплантации органов и имплантации искусственных органов</p>

	<p>Трансплантационная иммунология и иммуносупрессия Деятельность операционной медицинской сестры в клинической трансплантологии В 2019 году по данным программам прочтено 287 специалистов</p>
<p>и) наличие опыта взаимодействия с иностранными научными и медицинскими организациями в рамках международного сотрудничества или участие в международных клинических исследованиях (испытаниях) и (или) научных программах</p>	<p>Учреждение является участником трех международных научно-практических проектов: Международного регистра донорства и трансплантации органов (ERODaT), регистра международного общества трансплантации сердца и легких (ISHLT), Международного трансплантационного исследования (Collaborative Transplant Study, CTS).</p> <p>Выполняются научные проекты в рамках международного сотрудничества: «Разработка научных исследований роли биомаркеров в прогнозировании ближайших и отдаленных результатов трансплантации сердца» (с ГУ РНПЦ «Кардиология» Республика Беларусь, г. Минск). «Трансплантология и искусственные органы» (с УЗ «9-я городская клиническая больница» Республика Беларусь, г. Минск). «Клиническая трансплантология»; «Иммунология и иммуносупрессивная терапия» (с АО «Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова» Республика Казахстан). «Клиническая трансплантология»; «Иммунология и иммуносупрессивная терапия» (с ГУ «Национальный научный центр трансплантации органов и тканей человека» Республика Таджикистан). «Клиническая трансплантология»; «Иммунология и иммуносупрессивная терапия» (с АО «Республиканский Специализированный центр хирургии имени академика В.Вахидова» Республика Узбекистан). «Клиническая трансплантология» (с Республиканским специализированным научно-практическим центром кардиологии Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, Республика Узбекистан).</p>

		«Клиническая трансплантология»; «Иммунология и иммуносупрессивная терапия» (с Ташкентским государственным стоматологическим институтом Министерства здравоохранения Республики Узбекистан).
и) участие в реализации программ одной или нескольких научных платформ, определенных в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2580-р.		Инвазивные технологии Регенеративная медицина
к) заверенная копия устава федеральной медицинской организации		представлена
л) заверенная копия лицензии на медицинскую деятельность		представлена
м) таблица о структуре и штатном расписании (врачах)		представлена

И.о. директора,
д.м.н., проф.

 П. Шевченко

