

Заявление

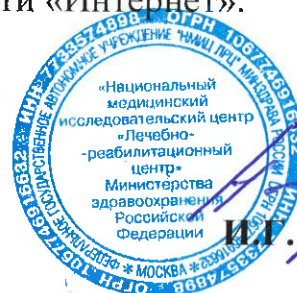
о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России)
2	Адрес места нахождения организации	125367, Москва, Ивановское шоссе, д. 3.
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 495 730 98 89 8 499 190 78 10 8 499 190 08 81 info@med-rf.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Оказание медицинской помощи пациентам с хроническими окклюзиями коронарных артерий с применением различных техник чрескожной реканализации и стентирования
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	250

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».

Директор
ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
д.м.н., профессор



И.И. Никитин

«28» февраля 2020 года.

Протокол клинической апробации метода лечения

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Оказание медицинской помощи пациентам с хроническими окклюзиями коронарных артерий с применением различных техник чрескожной реканализации и стентирования

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации разработчика метода:

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России), 125367, г. Москва, Ивановское шоссе, 3

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

Директор ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ», д.м.н., профессор, Никитин Игорь Геннадиевич;

Руководитель сосудистого центра ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ», к.м.н. Покатилов Александр Александрович.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Хроническая окклюзия коронарных артерий (ХОКА) это отсутствие антеградного кровотока по коронарной артерии (кровоток TIMI 0) на протяжении более 3 месяцев.

Хронические окклюзии коронарных артерий остаются одним из наиболее сложных разделов интервенционной кардиологии. Значительное развитие технологий и, в первую очередь, появление новых семейств коронарных проводников, включая специализированные для данного вида патологии, позволило добиться впечатляющего прогресса в последние годы.

При реканализации ХОКА не всегда удается провести коронарный проводник через тело окклюзии. В некоторых ситуациях провести ангиографический инструмент через субинтимальный канал параллельно окклюзии с последующим входом в истинный просвет окклюзированной артерии легче, чем выполнить внутрипросветную реканализацию.

Colombo A. и соавт. (2005) продемонстрировали возможность и безопасность реканализации ХОКА путем формирования канала в субинтимальном пространстве и повторного входа в истинный просвет дистальнее окклюзии. Методика была названа STAR-реканализацией (subintimal tracking and re-entry). После попадания коронарного проводника в дистальный сегмент окклюзированной артерии дальнейшие этапы коронарной ангиопластики со стентированием пораженного сегмента, как правило, не представляют трудности.

Более широкое распространение методика субинтимальной реканализации получила с внедрением ретроградных методик прохождения окклюзии коронарных артерий, когда проведение коронарных проводников через тело окклюзии осуществляют не антеградно (со стороны проксимальной культы окклюзированной коронарной артерии), а ретроградно (со стороны дистального сегмента). Японскими авторами J.F. Surmely, E. Tsuchikane, O. Katoh et al. в 2006 г. была описана и запатентована методика CART (controlled antero-retrograde subintimal tracking), которая является более сложной модификацией субинтимальной реканализации.

Описанные субинтимальные методики реканализации коронарных артерий являются, пожалуй, самыми сложными эндоваскулярными процедурами, которые не только требуют больших материальных затрат и высокой квалификации врача, но и в значительном доле случаев заканчиваются безуспешно.

Эволюция инструментария, применяемого при реканализации ХОКА, приводит к постепенному расширению арсенала устройств и предлагает на сегодняшний день специфические инструменты, обеспечивающие субинтимальное прохождение окклюзированных сегментов и проведение проводника в дистальное русло в контролируемом и более безопасном режиме.

На сегодняшний день доступен комплекс современных высокотехнологичных устройств для контролируемой субинтимальной реканализации ХОКА: специфический микрокатетер, применяемый как для внутрисветного, так и для субинтимального прохождения окклюзий, а также специальный баллонный катетер, имеющий распластанную форму для позиционирования в субинтимальном пространстве и последующего контролируемого и направленного проведения через него проводника для повторного входа в просвет артерии за областью окклюзии, что обеспечивается благодаря направленным отверстиям для входа-выхода проводника, ориентирующим его в безопасном и правильном направлении относительно истинного просвета артерии.

Технологический прогресс в области эндоваскулярного лечения поражений коронарных артерий неминуемо приводит к расширению показаний для коронарной реканализации, ангиопластики и стентирования, а значит и к росту числа пациентов с тяжелым характером поражения артерий и выраженным кальцинозом. Ряд крупных национальных регистров и рандомизированных исследований демонстрирует возрастающую частоту включения пациентов со сложными вариантами поражения коронарного русла (хронические окклюзии, поражения В2/С типа, кальцинированные поражения), что существенно повышает требования к используемому инструментарию для достижения зоны целевого поражения и обеспечения стабильности доступа при прохождении сложных стенозов и окклюзий.

Для повышения эффективности метода коронарной ангиопластики и стентирования в сложных анатомических условиях была разработана технология «удлинителей проводникового катетера» - представляющих собой атравматичный сверхгибкий катетер уменьшенного диаметра, способный проникать в труднодоступные сегменты коронарного русла и, тем самым,

увеличивать доставляемость коронарного стента.

В случаях тяжелого нередко протяженного кальцинированного поражения методом выбора может стать ротационная коронарная атерэктомия – методика механической модификации субстрата кальцинированной окклюзии с созданием канала для дальнейшего проведения инструментов и выполнения ангиопластики и стентирования.

Указанные современные высокотехнологичные методы реканализации ХОКА изолированно или в сочетании друг с другом в большинстве случаев являются безальтернативным подходом для эффективного восстановления кровотока в ранее окклюзированной коронарной артерии.

Представляется крайне актуальным проведение Клинической апробации технологии применения указанных методов при лечении пациентов с ХОКА для оценки безопасности и эффективности их применения.

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 200000 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 и хроническими окклюзиями.

В последние годы первичная частота успеха реканализации существенно выросла. В период 1992–2002 гг. в Тораксцентре (Роттердам) средняя частота успешных реканализаций составила 65,1 %. При образовании EuroCICO клуба в 2006 г. у 15 его членов частота успеха реканализаций хронических окклюзий составляла от 62 до 85%, в среднем 75,1%. В Японском регистре J-CICO (12 центров, 528 поражений, операции выполнены в период 2006–2007 гг.) средняя частота успеха реканализаций составила 86,6%, при этом в зависимости от величины J-CICO score она колебалась от 97,0 до 73,6%.

В наши дни в арсенале у эндоваскулярных хирургов имеются стенты с лекарственным покрытием, показавшие свою эффективность при стентировании ХОКА, в связи с низкой частотой рестенозов (2-11%) и повторных окклюзий (0-4%), что положительно сказалось на долгосрочном прогнозе этих пациентов

В России методика реканализации ХОКА также планомерно развивается – статистический анализ количества процедур и центров, выполняющих вмешательства при ХОКА, постепенно растет. По данным Б.Г. Алеяна и соавт.

(2016) в России выполнено 13355 эндоваскулярных вмешательств при ХОКА на базе 231 центра (7,3% от общего числа чрескожных коронарных вмешательств). Из них 11132 (83,3%) носили успешный характер, а 2223 (16,6%) были безуспешны.

Применение методов, рассматриваемых в Протоколе клинической апробации, способствующих оптимизации ЧКВ при сложных вариантах поражения и ХОКА, может существенно повысить итоговую эффективность методики коронарного стентирования за счет увеличения частоты успешных вмешательств и прироста безопасности выполнения реканализации ХОКА.

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

Новизна технологии, рассматриваемой в Протоколе клинической апробации и ключевое отличие от иных стандартных методов реканализации ХОКА определяются уникальным дизайном набора устройств, предлагаемых для клинического применения в рамках исследования.

Катетер для реканализации хронических тотальных окклюзий, имеющий специфическое строение и гидрофильное покрытие обеспечивает большую проходимость как при внутрипросветном, так и при субинтимальном проведении – инструмент по сути представляет собой микрокатетер для прохождения окклюзий и обеспечения дистального доступа для заведения коронарного проводника.

Специфический баллонный катетер для позиционирования в субинтимальном пространстве – рабочей дистальной частью устройства является уплощенный баллон, обеспечивающий стабильность позиции системы в субинтимальном пространстве. Баллон имеет два порта, сообщающиеся с шахтой катетера для проведения через них проводника. Порты ориентированы на 180° относительно друг друга и при правильно позиционированном баллоне строго обеспечивают направление входа/выхода проводника. С баллонным катетером применяют проводник, имеющий дистальный изгиб 28° и иглу на дистальном кончике, которая обеспечивает контролируемый повторный вход в истинный просвет артерии за зоной окклюзии при выходе из порта баллонного

катетера, ориентированного внутрь просвета артерии.

Для повышения эффективности метода коронарной ангиопластики и стентирования в сложных анатомических условиях предлагается технология «удлинителя проводникового катетера» - представляющего собой атравматичный сверхгибкий катетер уменьшенного диаметра, способный проникать в труднодоступные сегменты коронарного русла и, тем самым, увеличивать доставляемость коронарного стента.

Метод ротационной атерэктомии является уникальным, поскольку позволяет устранить из просвета коронарной артерии материал кальцинированной атеросклеротической бляшки, и не имеет аналогов в мировой клинической практике.

В настоящее время ротационная атерэктомия - практически единственный метод лечения тяжелых протяженных кальцинированных поражений. К его основным преимуществам можно отнести следующие:

- прохождение сложных повреждений, не доступных для других методов,
- точное воздействие только на неэластичный субстрат (кальцинаты, фиброз), позволяет минимизировать травму сосудистой стенки
- тканевые частицы, высвобождаемые при работе чрезвычайно малого размера, что снижает риск развития дистальной эмболии
- наличие нескольких вариантов диаметра бура для адекватного подбора нужного размера; в ряде случаев требуется использование нескольких буров последовательно увеличивающегося диаметра;
- алмазное напыление бура позволяет разрушать кальцинированные структуры самой высокой прочности,

Указанные особенности оборудования обеспечивают уникальный подход к контролируемому прохождению окклюзированных сегментов коронарных артерий и на сегодняшний день не имеют аналогов.

7. Сводное краткое изложение результатов доклинических и клинических исследований предлагаемого метода

Все используемые устройства прошли доклинические и клинические

испытания и разрешены к использованию на территории РФ.

Эффективность применения системы баллонного катетера и проводника для контролируемой субинтимальной реканализации ХОКА оценена в исследовании FAST-CTOs. Показан технический успех применения системы в 77% случаев, при этом частота крупных сердечно-сосудистых осложнений в 30-дневный период составила 4,8%. Следует отметить, что в исследованную когорту вошли пациенты с тяжелым характером поражения и протяженными окклюзиями. При сопоставлении результатов FAST-CTOs с другими крупными исследованиями и регистрами (Crosser, SafeCross, FrontRunner), посвященными оценке эффективности реканализации ХОКА были продемонстрированы убедительные данные в пользу высокой эффективности применения системы контролируемой субинтимальной реканализации. Так, частота успеха реканализации в FAST-CTOs (77%) оказалась самой высокой, а процент крупных сердечно-сосудистых осложнений самым низким (4,8%) при наибольшей средней протяженности окклюзий в когорте пациентов, включенных в исследование:

	FAST-CTOs	Crosser	SafeCross	FrontRunner
N пациентов	147	125	116	107
Успех реканализации, %	77	61	54	56
Крупные сердечно-сосудистые события на 30-й день, %	4,8	8,8	6,9	8,0
Средняя протяженность ХОКА, мм	31,6	23,4	27,1	21,5

Помимо группы пациентов, у которых процедура реканализации ХОКА с применением системы контролируемой субинтимальной реканализации носила первичный характер, в исследование также были включены пациенты, которым ранее была выполнена неудачная попытка реканализации хронической окклюзии с применением других стандартных методик. В данной подгруппе был продемонстрирован высокий уровень успешных реканализаций – 72% у 61 пациента. Что подтверждает предположение о возможном вкладе широкого

внедрения исследуемой системы в итоговое повышение эффективности чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с ИБС и хроническими окклюзиями коронарных артерий.

Метод использования ротаблации изучен в нескольких одноцентровых и одном рандомизированном многоцентровом проспективном исследовании ROTAXUS. Был продемонстрирован приемлемый уровень безопасности. Однако, процент рестенозов оставался высоким. В настоящее время рекомендуется специальная бережная техника ротационного воздействия (скорость вращения бура 140-150 тыс. оборотов в мин., аппликации не более 10-15 секунд, использование нескольких буров с последовательным увеличением диаметра. Это позволяет снизить риск периферической эмболии. Кроме того, при выполнении стентирования после ротаблации, рекомендовано использовать только стенты с лекарственным покрытием, что позволяет снизить число рестенозов на 10%.

Метод ротационной атерэктомии рекомендован для подготовки сильнокальцинированных или фиброзных стенозов, через которые невозможно провести баллонный катетер или которые не могут быть адекватно дилатированы перед запланированной имплантацией стента. Метод имеет уровень доказательности I(C) и представлен в последних объединённых рекомендациях европейского общества кардиологов (ESC) и европейской ассоциации торакальных хирургов (EACTS) для реваскуляризации миокарда.

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. Верин Владимир Владимирович, Шубин Евгений Альбертович, Бирюков Алексей Владимирович, Качалов Сергей Николаевич
Субинтимальная реканализация коронарных артерий//Дальневосточный медицинский журнал. 2012. №1. С.34Импакт-фактор журнала: 1,244

2. Терещенко А. С., Миронов В. М., Меркулов Е. В., Самко А. Н.

Хронические тотальные окклюзии коронарных артерий: морфология, патофизиология, техника реканализаций // Атеросклероз и дислипидемии. 2013. №4 (12). С.21-30. Импакт-фактор журнала: 0,765

3. Джиева Лариса Малхазовна, Ключников Иван Вячеславович, Борсов Мухамед Хамзатович, Гордеева Анна Анатольевна, Еномян Лусине Жораи, Коваленко Владимир Иванович Реваскуляризация миокарда при хронических окклюзиях коронарных артерий // Новые технологии. 2013. №4. С.120-127. Импакт-фактор журнала: нет

4. Осиев А., Бирюков А.В., Верещагин М.А., Редькин Д.А., Гранкин Д.С., Кретов Е.И., Марченко А.В., Крестьянинов О.В., Байструков В.И. Результаты ретроградной реканализации хронических окклюзий коронарных артерий // Международный журнал интервенционной кардиоангиологии. 2009. №19. С.51-52. Импакт-фактор журнала: нет

5. George Touma, David Ramsay, James Weaver, et al. Chronic total occlusions – Current techniques and future directions. IJC Heart & Vasculature 7 (2015) 28–39. Импакт-фактор журнала: 0,260

6. Stone G.W., Kandzari D.E., Mehran R., Colombo A., Schwartz R.S., Bailey S. et al. Percutaneous recanalization of chronically occluded coronary arteries: a consensus document: part I. Circulation. 2005;112: 2364 –2372. Импакт-фактор журнала: 19,309

7. Fefer P, Knudtson ML, Cheema AN, et al. Current perspectives on coronary chronic total occlusions: the Canadian Multicenter Chronic Total Occlusions Registry. J Am Coll Cardiol 2012;59:991-7. Импакт-фактор журнала: 19,896

8. Colombo A., Mikhail G.W., Michev I. Treating total chronic occlusion using subintimal tracking and reentry: the STAR technique // Catheter Cardiovasc. Interv. - 2005. - Vol. 64. - P. 407-411. Импакт-фактор журнала: 2,602

9. Godino C., Sharp A.S.P., Carlino M. et al. Crossing CTOs - The Tips, Tricks, and Specialist Kit that can Mean the Difference between Success and Failure // Catheterization and Cardiovascular Interventions. - 2009. - Vol. 74. - P. 1019-1046. Импакт-фактор журнала: 2,602

10. Jimbo G.E., Feng Z., Lei G.E. et al. Wire trapping technique combined with retrograde approach for recanalization of chronic total occlusion //

Chinese Medical Journal. - 2008. - Vol. 121 (17). - P. 1753-1756.Импакт-факторжурнала: 1,064

11. Kimura M., Katoh O., Tsuchikane E. et al. The Efficacy of a Bilateral Approach for Treating Lesions With Chronic Total Occlusions. The CART (Controlled Antegrade and Retrograde subintimal Tracking) Registry // JACC. - 2009.Vol. 2(11). - P. 1211-1214. Импакт-фактор журнала: 10,189

12. Kukreja N., Serruys P.W., Sianos G. Retrograde Recanalization of Chronically Occluded Coronary Arteries: Illustration and Description of the Technique // Catheterization and Cardiovascular Interventions. - 2007. - Vol. 69. - P. 833- 841. Импакт-фактор журнала: 2,602

13. Surmely J.F., Tsuchikane E., Katoh O. et al. New concept for CTO recanalization using controlled antegradeand retrograde subintimal tracking: The CART technique // J Invasive Cardiol. - 2006. - Vol. 18. - P. 334-338. Импакт-фактор журнала: 1,399

14. Takano M., Mizuno K. Retrograde Crossing for Chronic Total Occlusion Lesions: The Japanese Way // Indian Heart J.2008. - Vol. 60. - P. 330-332. Импакт-фактор журнала: 0,61

15. Barbara Anna Danek, Aris Karatasakis,Dimitri Karpaliotis, Khaldoon Alaswad, RobertW.Yehd, Farouc A. Ja□er et al. Use of antegradedissection re-entry in coronary chronic totalocclusion percutaneous coronary intervention ina contemporary multicenter registry. InternationalJournal of Cardiology 2014 (2016) 428–437. Импакт-фактор журнала: 6,189

16. Inohara T, Kohsaka S, Miyata H et al., - Real-World Use and Appropriateness of Coronary Interventions for Chronic Total Occlusion (from a Japanese Multicenter Registry). - Am J Cardiol. 2015 Sep 15;116(6):858-64. Импакт-фактор 17,759

17. K. Lohavanichbutr, J. G. Webb, R. G. Carere et al., “Mechanisms, management, and outcome of failure of delivery of coronary stents,” American Journal of Cardiology, vol. 83, no. 5, pp. 779-781, 1999.Импакт-фактор 17,759

18. E. Nikolsky, L. Gruberg, S. Pechersky et al., “Stent deployment failure: reasons, implications, and short- and long-term outcomes,” Catheterization and Cardiovascular Interventions, vol.59, no. 3, pp. 324-328, 2003. Импакт-

фактор2,181

19. Kuan Leong Yew - Guidezilla guide extension catheter enhances the delivery of bioresorbable vascular scaffold in an anomalous coronary artery - International Journal of Cardiology 223 (2016) 239-241. Импакт-фактор 4,63
20. Kuan Leong Yew, Zarrin Kang - Guidezilla guide extension catheter facilitated the delivery of long andbulky In.Pact Falcon drug-coated balloon for the treatment of chronic total occlusion lesion - International Journal of Cardiology 201 (2015) 220-221. Импакт-фактор 4,638
21. BasemElbarouni, MotazMoussa, MalekKass et al. - GuideLiner Balloon Assisted Tracking (GBAT): A New Addition to the Interventional Toolbox - Hindawi Publishing Corporation in Cardiology Volume 2016, Article ID 6715630, 4 pages.
22. Jafary FH. When one won't do it, use two-double "buddy" wiring to facilitate stent advancement across a calcified artery. Catheter CardiovascInterv 2006;67:721-723.Импакт-фактор 2,383.
23. Fujita S, Tamai H, Kyo E, et al. New technique for superior guiding catheter support during advancement of a balloon in coronary angioplasty: The anchor technique. Catheter CardiovascInterv 2003;59:482-488. Импакт-фактор 2,383.
24. Zhang Q, Zhang RY, Kirtane AJ, et al. The utility of a 5-in-6 double catheter technique in treating complex coronary lesions via transradial approach: The DOCA-TRI study. Eurointervention 2012;8:848-854. Импакт-фактор 3,863.
25. Л.А. Бокерия, Б.Г. Алемян. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечения заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации 2015 год - М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева; 2016.
26. Emanuele Barbato, Didier Carrié, Petros Dardas, Jean Fajadet, Georg Gaul, Michael Haude, Ahmed Khashaba, Karel Koch,; et all. European expert consensus on rotational atherectomy. EuroIntervention 2015;11:30-36. Импакт-фактор журнала: 5,165.
27. Jimenez-Valero S, Galeote G, Sanchez-Recalde A, Moreno R. Optical coherence tomography after rotational atherectomy. Rev EspCardiol

2009;62:585–6. Импакт-фактор журнала: 4,485

28. Matsuo H, Watanabe S, Watanabe T, et al. Prevention of no-reflow/slow-flow phenomenon during rotational atherectomy: prospective randomized study comparing intracoronary continuous infusion of verapamil and nicorandil. *Am Heart J* 2007;154:994.e1–6. Импакт-фактор журнала: 4,436

29. Abdel-Wahab M, Richardt G, Joachim Buttner H, et al. High-speed rotational atherectomy before paclitaxel-eluting stent implantation in complex calcified coronary lesions: the randomized ROTAXUS (Rotational Atherectomy Prior to Taxus Stent Treatment for Complex Native Coronary Artery Disease) trial. *J Am CollCardiolIntv* 2013;6:10–19. Импакт-фактор журнала: 19,896

30. Abdel-Wahab M, Baev R, Dieker P, et al. Long-term clinical outcome of rotational atherectomy followed by drug-eluting stent implantation in complex calcified coronary lesions. *Catheter Cardiovasc Interv* 2013;81:285–91. Импакт-фактор журнала: 2,206

31. Reifart N, Vandormael M, Krajcar M, Göhring S, Preusler W, Schwarz F, Störger H, Hofmann M, Klöpper J, Müller S, Haase J. Randomized comparison of angioplasty of complex coronary lesions at a single center. Excimer Laser, Rotational Atherectomy, and Balloon Angioplasty Comparison (ERBAC) Study. *Circulation*. 1997;96:91-8. Импакт-фактор журнала: 19,309

32. Moussa I, Di Mario C, Moses J, Reimers B, Di Francesco L, Martini G, Tobis J, Colombo A. Coronary stenting after rotational atherectomy in calcified and complex lesions. Angiographic and clinical follow-up results. *Circulation*. 1997;96:128-36. Импакт-фактор журнала: 19,309.

33. Dill T, Dietz U, Hamm CW, Kuchler R, Rupprecht HJ, Haude M, Cyran J, Ozbek C, Kuck KH, Berger J, Erbel R. A randomized comparison of balloon angioplasty versus rotational atherectomy in complex coronary lesions (COBRA study). *Eur Heart J*. 2000;21:1759-66. Импакт-фактор журнала: 19,651.

34. Barbato E, Colombo A, Heyndrickx GR. Rotational Atherectomy. In PCR-EAPCI textbook on percutaneous interventional cardiovascular medicine. Toulouse, France: Europa Digital & Publishing, 2012; Volume 2, Part 3.6: pp.195-211. Импакт-фактор журнала: 1,464.

35. Tomey MI, Kini AS, Sharma SK. Current status of rotational

atherectomy. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014;7:345-53. Импакт-фактор журнала: 8,841

36. Watt J, Oldroyd KG. Radial versus femoral approach for high-speed rotational atherectomy. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2009;74:550-4. Импакт-фактор журнала: 2,206.

37. Reisman M, Shuman BJ, Dillard D, Fei R, Misser KH, Gordon LS, Harms V. Analysis of low-speed rotational atherectomy for the reduction of platelet aggregation. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1998;45:208-14. Импакт-фактор журнала: 8,841.

38. Williams MS, Collier BS, Väänänen HJ, Scudder LE, Sharma SK, Marmur JD. Activation of platelets in platelet-rich plasma by rotablation is speed-dependent and can be inhibited by abciximab (c7E3 Fab; ReoPro). *Circulation.* 1998;98:742-8. Импакт-фактор журнала: 19,651.

39. Sulimov DS, Abdel-Wahab M, Toelg R, Kassner G, Geist V, Richardt G. Stuck rotablator: the nightmare of rotational atherectomy. *EuroIntervention.* 2013;9:251-836 *EuroIntervention* 2015;11:30-36. Импакт-фактор журнала: 5,165.

40. Garcia-Lara J, Pinar E, Valdesuso R, Lacunza J, Gimeno JR, Hurtado JA, Valdés-Chávarri M. Percutaneous coronary intervention with rotational atherectomy for severely calcified unprotected left main: immediate and two-years follow-up results. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012;80:215-20. Импакт-фактор журнала: 2,206.

41. Rathore S, Matsuo H, Terashima M, Kinoshita Y, Kimura M, Tsuchikane E, Nasu K, Ehara M, Asakura Y, Katoh O, Suzuki T. Rotational atherectomy for fibro-calcific coronary artery disease in drug eluting stent era: procedural outcomes and angiographic follow-up results. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010;75:919-27. Импакт-фактор журнала: 2,206

42. Dahdouh Z, Roule V, Dugué AE, Sabatier R, Lognoné T, Grollier G. Rotational atherectomy for left main coronary artery disease in octogenarians: transradial approach in a tertiary center and literature review. *J Interv Cardiol.* 2013;26:173-82. Импакт-фактор журнала: 1,88

43. Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, Falk V,

FilippatosG, HammC, HeadSJ, JüniP, KappeteinAP, KastratiA, KnuutiJ, LandmesserU, LauferG, NeumannFJ, RichterDJ, SchauerteP, SousaUvaM, StefaniniGG, TaggartDP, TorraccaL, ValgimigliM, WijnsW, WitkowskiA. 2014 ESC/EACTSGuidelinesonmyocardialrevascularization. EuroIntervention. 2015;10:1024-94. Импакт-фактор журнала: 5,165

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Основные риски, связанные с апробируемым методом лечения

С учетом характера и техники выполнения вмешательств с применением рассматриваемых методов сформулированы основные потенциальные осложнения и возможные побочные эффекты процедуры реканализации ХОКА (представляющие собой известные потенциальные осложнения стандартных эндоваскулярных коронарных вмешательств):

1. Аллергические реакции
2. Стенокардия
3. Спазм коронарной артерии (артерий)
4. Циркуляторный арест
5. Аритмии сердца, включая (но не ограничиваясь) желудочковую тахикардию, фибрилляцию предсердий, фибрилляцию желудочков, полную АВ-блокаду
6. Тампонада сердца
7. Перикардальный выпот
8. Смерть
9. Пенетрация и/или перфорация устройством, требующая хирургического вмешательства
10. Эмболии (воздушная, материальная, тромботическая)
11. Кровотечение, формирование гематом
12. Артериальная гипотензия
13. Инфекционные осложнения
14. Инфаркт миокарда
15. Ишемия миокарда
16. ОНМК или преходящее нарушение мозгового

кровообращения

17. Тромбозы

18. Окклюзии сосудов

19. Травматизация сосудов, включая (но не ограничиваясь) диссекцию и/или перфорацию.

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: улучшить результаты и оптимизировать результаты лечения пациентов с хроническими окклюзиями коронарных артерий путем применения специфических инструментов и систем для реканализации окклюзированных сегментов.

Задачи:

1. Оценить ближайшие (госпитальные) результаты эндоваскулярного лечения с использованием систем реканализации при ХОКА (частота первичного успеха);
2. Оценить отдаленные клинические результаты эндоваскулярного лечения с использованием систем реканализации при ХОКА
3. Улучшить результаты эндоваскулярного лечения при ХОКА при помощи различных систем контролируемой реканализации.

Критерии безопасности:

Комбинированная первичная конечная точка: возникновение любых периоперационных или отсроченных осложнений или смерти, напрямую связанных с применением систем реканализации ХОКА

Критерии эффективности:

Первичная конечная точка: эффективная процедура реваскуляризации миокарда путем реканализации ХОКА с удовлетворительным ангиографическим результатом.

Вторичная комбинированная конечная точка: признаки ишемии миокарда по результатам стандартных нагрузочных тестов (в соответствии с

алгоритмом наблюдения), рецидив стенокардии напряжения, инфаркт миокарда, кардиоваскулярная смерть.

При возникновении перечисленных событий (рецидив стенокардии, инфаркт миокарда, положительных результатов нагрузочных тестов) заключение об эффективности проведенного лечения основывается на результатах контрольной коронарографии, которая позволит исключить или подтвердить рестеноз, реокклюзию или тромбоз в бассейне целевой ранее стентированной артерии.

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 Российской Федерации.

Подробно накопленная доказательная научная база апробируемого метода изложена в разделе 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
- эффективность чрескожной реваскуляризации с применением систем реканализации ХОКА, оценка которой будет проведена по результатам нагрузочных проб, контрольной коронарографии (в случае рецидива стенокардии, перенесенного инфаркта миокарда или положительном результате нагрузочной пробы).

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

1 этап – амбулаторный. Пациенты будут включены в исследование после подписания информированного согласия. 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 реканализации выявленной хронической окклюзии коронарной артерии, ангиопластике и стентированию.

2 этап – стационарный. Включает проведение КАГ и при выявлении показаний – проведение апробируемого метода.

3 этап – амбулаторный. После выписки пациентов обследуют и наблюдают амбулаторно, если их состояние не требует стационарного лечения. Наблюдение за пациентами продолжается 24 месяца после этапа хирургического лечения в соответствии с общим алгоритмом наблюдения: через 6 месяцев, 12 месяцев, 18 месяцев, 24 месяца. На амбулаторном этапе пациент наблюдается врачом-кардиологом и проводится двойная дезагрегантная лекарственная терапия. При необходимости врачом-кардиологом производится коррекция терапии, назначается контрольная коронарография.

Полученные данные будут сопоставлены с контрольной группой. Пациенты для контрольной группы будут набраны за пределами клинической апробации на основании анализа проспективных и ретроспективных сопоставимых клинических данных (включая архивные истории болезней). Сбор данных, анализ и сопоставление с исследуемой группой не включаются в финансовые расходы и вынесены за рамки данного протокола клинической апробации. В качестве контрольной группы будут использованы данные пациентов, которым не было выполнена реваскуляризация при наличии ХОКА.

Контрольная группа вынесена за рамки протокола клинической апробации, расходы по оплате обследования контрольной группы проводятся за счет существующих каналов финансирования.

Рисунок 1. Графическое представление

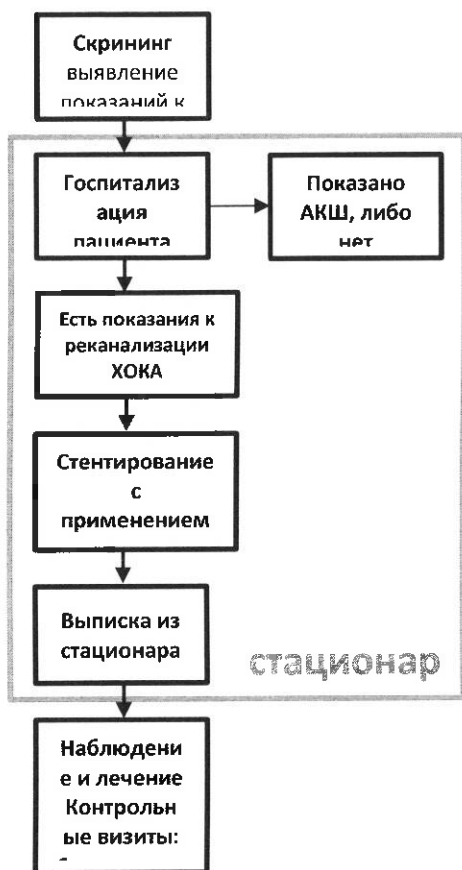


Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

Обследования*	Скрининг -30...- 3день	КАГ -2-0 день	Реканализация и стентирование 0 день	1-3 день	6 мес	12 мес	18 мес	24 мес
Визит в ЛПУ	X	госпитализация				X		X
Контроль по телефону					X		X	

Информированное согласие		X						
ЭКГ в покое	X					X		X
Трансторакальная эхокардиография	X					X		X
Нагрузочная проба	X					X		X
Коагулограмма	X							
Липидный профиль	X							
Глюкоза крови	X							
Общий анализ крови	X							
Креатинин крови	X							
Мочевина крови	X							
Контрольная коронарография		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 с дня стентирования)
2. Объем и кратность обследования могут быть изменены и дополнены в соответствии с клиническими показаниями
3. Нагрузочная проба – исследование ЭКГ с нагрузкой, доступное с ЛПУ и соответствующее клинической ситуации (тест с дозированной физической нагрузкой, фармакологическая проба, стресс-эхокардиография, сцинтиграфия миокарда)
4. Контрольная коронарография может быть выполнена на любом этапе исследования при выявлении признаков рецидива стенокардии, инфаркта миокарда, положительных результатов нагрузочных проб или любых иных

состояний, при которых может быть целесообразным выполнение коронарографии в соответствии с клиническим статусом пациента.

Допустимые отклонения по соблюдению времени визитов:

±4 дня до выписки пациента из стационара

± 1 месяц 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 – специалист по рентгенэндоваскулярным методам 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 специального катетера пациенту выполняют стандартную коронарографию – рентгеноконтрастный метод исследования, который является базовым способом диагностики атеросклеротического поражения коронарного русла.

При подтверждении гемодинамически значимого поражения коронарного русла, наличии ХОКА и выставления показаний к реканализации ХОКА, ангиопластике и стентированию, пациента включают в исследование и выполняют запланированный объем вмешательства с применением систем реканализации.

Лечебный этап

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.

Оператор определяет последовательность применения инструментов для реканализации ХОКА.

Применяют исследуемый гидрофильный микрокатетер для попытки внутрипросветного прохождения окклюзии.

При невозможности внутрипросветного прохождения окклюзии переходят к субинтимальному доступу с применением всех компонентов исследуемой в Протоколе системы.

Коронарный проводник по микрокатетеру подводят к области окклюзии и достигают проникновения дистального кончика в субинтимальное пространство с последующей его диссекцией и субинтимальным прохождением проводником всей зоны окклюзии. По проводнику заводят субинтимальный баллонный катетер, дистальный кончик которого заводят дистальнее зоны окклюзии. Баллонный катетер раздувают в субинтимальном пространстве с максимальным давлением до 4 Атм. Заменяют проводник на специальный ангулированный проводник с иглой для повторного входа в истинный просвет артерии дистальнее зоны окклюзии. Проводник выводят через дистальный порт баллонного катетера, обращенный в сторону истинного просвета артерии. Выполняют вход в истинный просвет дистальнее зоны окклюзии. Баллонный катетер сдувают и удаляют.

Дальнейший ход процедуры стандартный с учетом полученного доступа в дистальный отдел артерии путем субинтимального прохождения окклюзии.

При невозможности чреспросветной или субинтимальной реканализации, связанной в том числе с тяжелым и протяженным кальцинированным поражением, принимают решение о выполнении ротационной атерэктомии. При наличии соответствующих клинических данных и, опираясь на клинический опыт оператора, может быть принято решение об использовании ротаблации как стартового метода реканализации.

Для этого с помощью специального проводника будет выполнено прохождение пораженного участка. В случае неудачи при проведении специального проводника дистальнее поражения, используется стандартный проводник для прохождения сложных анатомических участков, и затем, с помощью микрокатетера, меняется на специальный. Далее по специальному проводнику к месту стеноза коронарной артерии будет заведен специальный бур-катетер, заранее соединенный со специальной манипуляционной рукояткой для продвижения бура. После выполнения одного или нескольких циклов ротации до достижения в целевом сегменте просвета, соответствующего диаметру выбранного бура, на усмотрение врача выполняется имплантация стента вместе или без предварительной баллонной предилатацией.

При технических сложностях, связанных с анатомией коронарного русла и характером атеросклеротического поражения, на этапе стентирования для повышения стабильности проводникового катетера и достижения зоны целевого поражения может быть применен удлинитель проводникового катетера. Последующие стандартные этапы имплантации стента выполняют через просвет удлинителя проводникового катетера.

После раскрытия стента (-ов) выполняют стандартную оценку ангиографического результата.

При удовлетворительном результате стентирования инструменты удаляют и выполняют гемостаз области сосудистого доступа по принятой в клинике методике.

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.

На амбулаторном этапе пациент наблюдается врачом-кардиологом и проводится двойная дезагрегантная лекарственная терапия. При необходимости врачом-кардиологом производится коррекция терапии, назначается контрольная коронарография.

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 24 месяца. Начало включения пациентов в клиническую апробацию—2021 год. Окончание включения пациентов – 2023 год.

Наблюдение за пациентами продолжается 24 месяца.

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.

Период госпитализации рассчитан, максимально, на 4 дня (может быть изменен в соответствии с тяжестью и показаниями для стационарного наблюдения и лечения).

После выписки пациентов обследуют и наблюдают амбулаторно, если их состояние не требует стационарного лечения.

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 (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в п. 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

- демографические данные (пол, возраст);
- антропометрические данные;
- анамнестические данные;

- основной 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.
- подробный протокол операции с прилагаемыми носителями информации (записи коронарографии и стентирования – флеш-карта, CD или DVD-диск).
- результаты контрольных ЭКГ, эхокардиографии, нагрузочных проб
- выписки из стационаров при развитии крупных нежелательных сердечно-сосудистых событий, лечение по поводу которых проводилось в других ЛПУ
- результаты контрольной коронарографии при выполнении таковых при наличии показаний
- 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

1. Возраст старше 18 лет.
2. Наличие информированного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации.
3. Пациент верифицированной хронической окклюзией коронарной артерии.

Наличие показаний к выполнению чрескожной ангиопластики и стентирования коронарных артерий. Показания к выполнению ангиопластики и стентирования определяют на этапе диагностической коронарографии. При наличии показаний к реканализации и стентированию ХОКА и условиями,

диктующими необходимость применения систем реканализации ХОКА, пациент будет включен в исследование.

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 (сердечно-сосудистый хирург, врач-кардиолог).

14. Критерии невключения пациентов

1. Отсутствие гемодинамически значимого атеросклеротического поражения коронарного русла
2. Наличие показаний к открытой реваскуляризации миокарда (коронарному шунтированию)
3. Ситуации, соответствующие III классу показаний (противопоказаниям) к коронарной ангиопластике и стентированию, в соответствии с действующими национальными рекомендациями.
4. Пациенты моложе 18 лет
5. Выраженное снижение систолической функции ЛЖ – ФВ < 30%
6. Тяжелая и/или декомпенсированная ХСН, соответствующая IV ф.к. по NYHA
7. Толерантность к проводимой антитромботической терапии
8. Невозможность адекватной и контролируемой антитромботической терапии (низкая комплаентность, непереносимость и др.)
9. Наличие показаний к иным открытым кардиохирургическим вмешательствам (клапанная патология 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 НУНА

15. Критерии исключения пациентов (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 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 исследование 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 — специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации; условия — стационарно и амбулаторно, форма — плановая.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

Койко-дни: до 6. Нахождение в отделении реанимации и интенсивной терапии: при наличии показаний. Включая период амбулаторного наблюдения. Перечень может изменяться в зависимости от наличия сопутствующей патологии и характера течения основного заболевания

Медицинская помощь в расчете на 1 пациента		
Код	Наименование медицинской услуги	Количество
V01.015.006	Амбулаторная консультация врача-кардиолога	1
V01.015.001	Осмотр врача-кардиолога первичный	1
V01.015.006	Повторный осмотр врачом-кардиологом	7
V01.043.001 (V01.043.003)	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный (Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный).	1
V01.043.002 (V01.043.004)	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный (Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный).	2
Лабораторные методы исследования		
V03.016.002	Общий анализ крови	1
V03.016.006	Общий анализ мочи	1

A09.05.020	Креатинин крови	2
A09.05.017	Мочевина крови	2
A09.005.02 3	Глюкоза крови	2
B03.005.006	Коагулограмма	5
A09.05.024	Липидограмма	3
A26.06.101	Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1
A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1
A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1
Инструментальные методы исследования		
A05.10.006	Регистрация ЭКГ покоя	7
A04.10.002	Трансторакальная эхокардиография	3
A23.30.023	Нагрузочная проба (велоэргометрия, тредмил-тест, стресс-эхо – по показаниям и доступности)	3
<i>Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения</i>		
A05.10.006	Коронарография	1
A16.12.004.0 09	Ангиопластика и стентирование коронарных артерий	1

A.04.12.004	Внутрисосудистое ультразвуковое исследование	0,25
-------------	--	------

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

<i>Наименование лекарственного препарата (МНН)</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Частота приема</i>	<i>Способ введения</i>	<i>Продолжительность приема</i>
Фентанил	0,005% раствор по 2 мл	1	Внутривенно	Однократно
Лидокаин	2% раствор по 5 мл x 12 амп	1	Инфильтрационно подкожно	Однократно
Ацетилсалициловая кислота	150 мг	1/день	Per os	В течение 24 мес.
Клопидогрел	75 мг	1/день	Per os	В течение 24 мес.
Симвастатин	20 мг	1/день	Per os	В течение 24 мес.

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

Наименование вида лечебного питания	Успешный показатель частоты предоставления	Количество
Основной вариант стандартной диеты	1	1

перечень используемых биологических материалов - не используются;

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

Наименование вида медицинского изделия	Усредненный показатель частоты предоставления	Среднее количество
Стент коронарный с лекарственным покрытием	1	2
Аспирационный катетер	0,05	1
Ультразвуковой внутрисосудистый датчик	0,25	1
Салазки для моторизированной протяжки УЗ-катетера	0,25	1
Бур для ротационной атерэктомии	0,5	1
Проводник для ротационной атерэктомии	0,5	1
Набор для перикардиоцентеза	0,04	1
Диагностический проводник	1	1,7
Диагностический катетер	1	2,3
Коронарный проводник для ангиопластики	1	3
Шовный материал для сердца плетеный 2/0 17-22 мм окрашенный	1	1
Баллонный катетер высокого давления для коронарной ангиопластики	0,25	1
Баллонный катетер для коронарной ангиопластики с лекарственным покрытием	0,02	1
Режущий баллонный катетер для коронарной ангиопластики	0,03	1
Баллонный катетер для коронарной ангиопластики	1	2
Проводниковый катетер	1	1,3
Удлинитель проводникового катетера	0,2	1
Система контролируемой субинтимальной реканализации (гидрофильный микрокатетер, баллонный субинтимальный катетер, ангиулированный проводник с иглой на дистальном конце)	0,8	1
Микрокатетер	0,03	1
Катетер	0,01	1
Игла пункционная	1	1
Интродьюсер	1	1,1

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

и иное – не планируется.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности и безопасности

1. Ключевые критерии эффективности: отсутствие повторного эпизода инфаркта миокарда и рецидива стенокардии за время наблюдения, при нагрузочном тесте (стрессэхография) отрицательная проба.

2. Выполнение реканализации хронической окклюзии коронарной артерии с удовлетворительным эффектом по данным контрольной коронарной ангиографии: кровоток по артерии TIMI-III, отсутствие периоперационных осложнений: острого тромбоза стентов, перфорации коронарной артерии), полная аппозиция стентов (остаточный стеноз менее 20%).

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Нет.

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, 12, 18, 24 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 предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах.

Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 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 90% в группе вмешательства), нами был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>.

При должной реализации технологии, рассматриваемой в протоколе клинической апробации, по частоте достижения комбинированной конечной точки ожидаются результаты, не уступающие результатам основных исследований коронарного стентирования (как ключевого метода сравнения). Так, по результатам мета-анализа 17 рандомизированных клинических исследований (18250 пациентов) показано, что средний прирост частоты крупных сердечно-сосудистых событий среди пациентов, которым имплантирован стент, выделяющий лекарственный препарат, составляет до 2,9% в год (Madhavan, Stone et al. J Am Coll Cardiol. 2016;68(18_S):B129-B130). То есть, ко второму году наблюдения в рамках протокола клинической апробации следует ожидать, что частота достижения комбинированной конечной точки не превысит 6% - этот результат следует рассматривать как подтверждающий эффективность технологии.

Основной критерий эффективности (комбинированная конечная точка) в рамках протокола клинической апробации является бинарным признаком. Статистическая гипотеза - не уступающей эффективности (non-inferiority). Допустимый размер альфа-ошибки - 5%, мощность - 90%. Необходимое число пациентов составит 250 человек, с учетом того, что предел одностороннего доверительного интервала - 95% (или для двустороннего 90% доверительного интервала) исключит разницу частоты в пользу группы отложенного стентирования более 5%.

Планируется включение 250 пациентов.

В 2021 году планируется провести процедуры у 70 пациентов

В 2022 году планируется провести процедуры у 100 пациентов

В 2023 году планируется провести процедуры у 80 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.

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения)

Медицинская помощь в расчете на 1 пациента				
Код	Наименование медицинской услуги	Количество	Стоимость, руб.	Сумма, руб.
V01.015 .006	Амбулаторная консультация врача-кардиолога	1	2 000,00	2 000,00
V01.015 .001	Осмотр врача-кардиолога первичный	1	5 000,00	5 000,00
V01.015 .006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом	7	2 000,00	14 000,00
V01.043 .001(V0 1.043.00 3)	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный (Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный).	1	5 000,00	5 000,00
V01.043 .002(V0 1.043.00 4)	Осмотр врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный (Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный).	2	5 000,00	10 000,00
Лабораторные методы исследования				
V03.016 .002	Общий анализ крови	1	600,00	600,00
V03.016 .006	Общий анализ мочи	1	400,00	400,00

A09.05. 020	Креатинин крови	2	550,00	1 100,00
A09.05. 017	Мочевина крови	2	550,00	1 100,00
A09.005 .023	Глюкоза крови	2	550,00	1 100,00
B03.005 .006	Коагулограмма	5	2 000,00	10 000,0 0
A09.05. 024	Липидограмма	3	1 700,00	5 100,00
A26.06. 101	Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	500,00	500,00
A26.06. 036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови	1	500,00	500,00
A26.06. 048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	400,00	400,00
A26.06. 049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	400,00	400,00
Инструментальные методы исследования				
A05.10. 006	Регистрация ЭКГ покоя	7	1200,00	8 400,00

A04.10. 002	Трансторакальная эхокардиография	3	2 500,00	7 500,00
A23.30. 023	Нагрузочная проба (велозргометрия, тредмил-тест, стресс-эхо – по показаниям и доступности)	3	7 000,00	21 000,00
Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения				
A05.10. 006	Коронарография	1	21 000,00	21 000,00
A16.12. 004.009	Ангиопластика и стентирование коронарных артерий	1	130 000,00	130 000,00
A.04.12. 004	Внутрисосудистое ультразвуковое исследование	0,25	3 000,00	750,00

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

<i>Наименование лекарственного препарата (МНН)</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Частота приема</i>	<i>Способ введения</i>	<i>Продолжительность приема</i>	<i>Цена, руб.</i>	<i>Стоимость на курс, руб.</i>
Фентанил	0,005% раствор по 2 мл	1	Внутривенно	Однократно	10,15	10,15
Лидокаин	2% раствор по 5 мл х 12 амп	1	Инфильтрационно-подкожно	Однократно	0,92	0,92

Ацетилсалициловая кислота	150 мг	1/день	Per os	В течение 24 мес.	7,35	5 365,50
Клопидогрел	75 мг	1/день	Per os	В течение 24 мес.	13,20	9 636,00
Симвастатин	20 мг	1/день	Per os	В течение 24 мес.	12,75	9 307,50

перечень используемых биологических материалов - не используются;

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

Наименование вида медицинского изделия	Усредненный показатель частоты предоставления	Среднее количество	Цена, руб.	Стоимость, руб.
Стент коронарный с лекарственным покрытием	1	2	46 397,44	92 794,88
Аспирационный катетер	0,05	1	3 938,00	196,90
Ультразвуковой внутрисосудистый латчик	0,25	1	152 000,00	38 000,00
Салазки для моторизированной протяжки УЗ-катетера	0,25	1	20 100,00	5 025,00
Бур для ротационной атерэктомии	0,5	1	71 000,00	35 500,00
Проводник для ротационной атерэктомии	0,5	1	26 000,00	13 000,00
Набор для перикардиоцентеза	0,04	1	14 000,00	560,00
Диагностический проводник	1	1,7	3 000,00	5 100,00
Диагностический катетер	1	2,3	3 500,00	8 050,00
Коронарный проводник для ангиопластики	1	3	44 000,00	132 000,00
Шовный материал для сердца плетеный 2/0 17-22 мм окрашенный	1	1	2 975,00	2 975,00
Баллонный катетер высокого давления для коронарной ангиопластики	0,25	1	12 000,00	3 000,00

Баллонный катетер для коронарной ангиопластики с лекарственным покрытием	0,02	1	12 000,00	240,00
Режущий баллонный катетер для коронарной	0,03	1	73 000,00	2 190,00
Баллонный катетер для коронарной ангиопластики	1	2	12 000,00	24 000,00
Проводниковый катетер	1	1,3	13 620,00	17 706,00
Удлинитель проводникового катетера	0,2	1	29 760,00	5 952,00
Система контролируемой субинтимальной реканализации (гидрофильный микрокатетер, баллонный субинтимальный катетер,	0,8	1	152 000,00	121 600,00
Микрокатетер	0,03	1	29 827,00	894,81
Катетер	0,01	1	119,00	1,19
Игла пункционная	1	1	1 800,00	1 800,00
Интродьюсер	1	1,1	2 100,00	2 310,00
Катетер для периферических вен	1	1,1	122,00	134,20
Ловушка внутрисосудистая для защиты от дистальной	0,004	1	60 200,00	240,80
Шприц-манометр	1	1,15	7 200,00	8 280,00
Линия высокого давления	0,02	1	708,00	14,16
Емкость-контейнер для сбора остроконечного инструментария	0,1	1	47,00	4,70
Электрод для ЭКГ одноразовый	1	7	7,00	49,00
Повязка самофиксирующаяся	1	1	120,00	120,00
Игла для инъекции	1	5	6,00	30,00
Шприц одноразовый	1	20	3,80	76,00
Заглушка инфузионная	1	3	13,00	39,00

Лезвие одноразовое	1	1	30,00	30,00
Желудочный зонд	0,01	1	803,00	8,03
Перчатки стерильные гипоаллергенные	1	6	128,00	768,00
Перчатки нестерильные	1	6	5,00	30,00
Стерилианты, дезинфектанты, моющие	1	1	800,00	800,00
Комплект белья БХ стерильный (пеленка впитывающая)	1	2	110,00	220,00
Комплект белья БХ стерильный (простыня стандартная)	1	1	202,00	202,00
Комплект белья для ангиографии	1	1	1041,00	1041,00
Халат хирургический стерильный	1	3	800,00	2 400,00
Головной убор нестерильный	1	5	15,79	78,95
Бахилы нетканые (пары)	1	5	20,50	102,50
Маска 3-х слойная одноразовая	1	5	25,00	125,00

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

Наименование вида лечебного питания	Успешный показатель частоты предоставления	Количество
Основной вариант стандартной диеты	1	1

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента

п/п №	Наименование расходов	Сумма (тыс. руб.)
1.	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с	168,96

	оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	
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	540,42
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4.	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	88,48
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	20,84
	ИТОГО:	797,86

В протокол будет включено 250 пациентов, в том числе:

2021 г. 70 пациентов, стоимость 55 850,20 тыс. руб.

2022 г. 100 пациентов, стоимость 79 786,00 тыс. руб.

2023г. 80 пациентов, стоимость 63 828,80 тыс. руб.

Общая стоимость протокола за 2021-2023 гг. 199 465,00 тыс. руб.

Директор

ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России

д.м.н., профессор



Г. Никитин

«28» февраля 2020 года

Идентификационный номер пациента: _____

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Протокол клинической апробации № _____

«Оказание медицинской помощи пациентам с хроническими окклюзиями коронарных артерий с применением различных техник чрескожной реканализации и стентирования»

Код исследования:

Версия: 01

Индивидуальный идентификационный код пациента (ИИКП):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Скрининговый № пациента

--	--	--

Дата включения в исследование

--	--	--

Дата подписания информированного согласия

--	--	--	--	--	--

Подпись _____ Дата:

исследователь

Подпись _____ Дата:

ответственный исследователь

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ

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

ДА	НЕТ	Критерий
		Пациент с верифицированной хронической окклюзией коронарной артерии
		Рекомендовано применение систем реканализации хронической окклюзии коронарной артерии
		Возраст >18 лет
		Наличие информированного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации

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

ДА	НЕТ	Критерий
		Пациенты моложе 18 лет
		Отсутствие гемодинамически значимого атеросклеротического поражения коронарного русла и/или отсутствие показаний к реканализации окклюзии
		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 антитромботической терапии
		Невозможность адекватной и/или контролируемой антитромботической 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

Идентификационный номер пациента: _____

		Сопутствующий онкологический процесс тяжелых градаций течения с ожидаемой продолжительностью жизни менее 1 года
--	--	---

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

Фибрилляция предсердий ДА НЕТ

АКШ в анамнезе ДА НЕТ

Попытки реканализации ХОКА ДА НЕТ

Иные ЧКВ в анамнезе ДА НЕТ

Ранее имплантированный стент _____

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 _____

Идентификационный номер пациента: _____

Нст _____

креатинин _____

СКФ _____

ВКЛЮЧЕНИЕ В ИССЛЕДОВАНИЕ (2)

Инструментальные методы

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

Идентификационный номер пациента: _____

жидкость в полости перикарда НЕТ ДА _____
 иное _____

ВКЛЮЧЕНИЕ В ИССЛЕДОВАНИЕ (3)

Протокол коронароангиографии (КАГ)

дата ДД _____ / ММ _____ / ГГГГ _____

Локализация сегментов со стенозом ≥50%, ХОКА		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)

Комментарии _____

НА ОСНОВАНИИ КАГ ПОКАЗАНА РЕКАНАЛИЗАЦИЯ И СТЕНТИРОВАНИЕ ХОКА

Идентификационный номер пациента: _____

НЕТ ПОКАЗАНИЙ К РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ МИОКАРДА _____

ПОКАЗАНО ВЫПОЛНЕНИЕ МКШ, АКШ _____

ПРОТОКОЛ РЕКАНАЛИЗАЦИИ И СТЕНТИРОВАНИЯ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ

дата _____ дд ____ / мм ____ / гggg _____

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

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

Идентификационный номер пациента: _____

ОСЛОЖНЕНИЯ

ДА

НЕТ

КОНТРОЛЬ 6 МЕСЯЦЕВ

(по телефону)

дата

дд ____ / мм ____ / гггг _____

Достигнута ли одна из вторичных конечных точек?

(положительный нагрузочный тест, рецидив стенокардии, инфаркт, сердечно-сосудистая смерть)

НЕТ

ДА

Анкета телефонного опроса

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

В случае положительного ответа на один из вопросов пациент может быть приглашен для очного визита и обследования по программе, кратной одному году наблюдения (12, 24 месяца)

Идентификационный номер пациента: _____

КОНТРОЛЬ 12 МЕСЯЦЕВ (1)

(визит в клинику)

дата

дд ____ / мм ____ / гггг _____

Достигнута ли одна из вторичных конечных точек?

(положительный нагрузочный тест, рецидив стенокардии, инфаркт, кардиоваскулярная смерть)

НЕТ

ДА

Опрос

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

КОНТРОЛЬ 12 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	_____						

КОНТРОЛЬ 12 МЕСЯЦЕВ (3)

Нагрузочная проба

дата _____ дд_____/ мм_____/ гггг_____

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 18 МЕСЯЦЕВ

(по телефону)

дата _____ дд_____/ мм_____/ гггг_____

Достигнута ли одна из вторичных конечных точек?

(положительный нагрузочный тест, рецидив стенокардии, инфаркт, сердечно-сосудистая смерть)

НЕТ

ДА

Анкета телефонного опроса

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

В случае положительного ответа на один из вопросов пациент может быть приглашен для очного визита и обследования по программе, кратной одному году наблюдения (12, 24 месяца)

Идентификационный номер пациента: _____

КОНТРОЛЬ 24 МЕСЯЦА (1)

(визит в клинику)

дата

дд_____/ мм_____/ гgg_____

Достигнута ли одна из вторичных конечных точек?

(положительный нагрузочный тест, рецидив стенокардии, инфаркт, кардиоваскулярная смерть)

НЕТ

ДА

Опрос

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

КОНТРОЛЬ 24 МЕСЯЦА (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	_____

КОНТРОЛЬ 24 МЕСЯЦА (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: _____

Протокол контрольной коронарографии при достижении одной из вторичных конечных точек (положительный нагрузочный тест, рецидив стенокардии, инфаркт)

дата _____ дд ____ / мм ____ / гггг ____

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: _____

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

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование данных протокола клинической апробации «Оказание медицинской помощи пациентам с хроническими окклюзиями коронарных артерий с применением различных техник чрескожной реканализации и стентирования» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор

ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России

д.м.н., профессор



И. В. Никитин

«28» февраля 2020 года