

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	ул. Аккуратова, д. 2, Санкт-Петербург, Россия, 197341
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(812)702-37-33 konradi@almazovcentre.ru +7(812)702-37-07 karpenko@almazovcentre.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода бесконтрастного стентирования коронарных артерий с использованием внутрисосудистого ультразвука у пациентов среднего, пожилого и старческого возрастов с ИБС и хронической болезнью почек для лечения хронической ИБС по сравнению с рутинной ЧКВ
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	220 (2021 г. – 80, 2022 г. - 140, 2023 г. - год наблюдения)

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 22 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор Центра
академик РАН

“20” февраля 2021г.



Е.В. Шляхто

**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 бесконтрастного стентирования коронарных артерий с использованием внутрисосудистого ультразвука у пациентов среднего, пожилого и старческого возрастов с ИБС и хронической болезнью почек для лечения хронической ИБС по сравнению с рутинной ЧКВ»

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

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

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) является ведущей причиной смертности в мире [1,2]. Ключевую роль в патогенезе ИБС составляет атеросклеротическое поражение коронарных артерий [3,4]. Основу лечения пациентов с ИБС составляет медикаментозная терапия, тем не менее, при наличии нестабильных или клинически значимых атеросклеротических поражений для улучшения прогноза заболевания или уменьшения текущей симптоматики используется подход хирургической реваскуляризации миокарда [5,6]. На сегодняшний день основным и наиболее часто используемым методом реваскуляризации является чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ), представляющее собой баллонную ангиопластику коронарной артерии с последующей имплантацией стента [7,8].

Несмотря на пользу и широкое применение, одним из осложнений данного вмешательства является развитие контрастиндуцированной нефропатии (КИН) ввиду основного пути элиминации рентген-контрастных препаратов (РКП) через почки. Даже при использовании современных, менее нефротоксичных препаратов она является актуальной проблемой практического здравоохранения [9]. Проведенные ранее клинические исследования показали, что КИН является маркером неблагоприятных исходов у пациентов с ОКС, которые перенесли ЧКВ [10]. Из-за того, что КИН длительное время остается бессимптомной, происходит поздняя ее диагностика [11]. Учитывая это, контраст-индуцированное острое повреждение почек (ОПП) имеет определенные серьезные прогностические последствия, которые связаны с увеличением длительности пребывания в реанимационном отделении и в целом в стационаре, большей частотой сердечно-сосудистых и неврологических осложнений [12].

Особую группу больных, на которых следует обращать пристальное внимание, составляют пациенты с уже имеющейся сниженной функцией почек. Так у пациентов с хронической болезнью почек (ХБП) подвергшихся ЧКВ риск КИН и последующего

перехода на заместительную почечную терапию в сравнении с общей популяцией выше на 27% и 4%, соответственно [13]. Таким образом опасения относительно развития КИН и ее последствий могут влиять на принятие решения относительно стратегии реваскуляризации миокарда вплоть до отказа у пациентов с сочетанием ИБС и поздних стадий ХБП даже несмотря на положительный прогноз выживаемости [14].

Использование внутрисосудистого ультразвукового датчика позволяет заменить контрастное вещество как средство визуализации при проведении ЧКВ и добиться почти нулевой контрастной нагрузки на организм пациента. Важными преимуществами данного метода являются доказанные высокая воспроизводимость и снижение частоты развития КИН в 7 раз [15].

Таким образом к апробированию предлагается метод «Бесконтрастное стентирование коронарных артерий с использованием внутрисосудистого ультразвука у пациентов среднего, пожилого и старческого возрастов с ИБС и хронической болезнью почек для лечения хронической ИБС».

Суть метода заключается в применении внутрисосудистого ультразвука в качестве средства визуализации при проведении стентирования коронарных артерий, за счет чего будет достигаться снижение количества введенного контраста и профилактика контраст-индуцированной нефропатии у пациентов среднего, пожилого и старческого возрастов обоих полов с сочетанием ИБС (I20.8; I25.1; I25.2) и ХБП 4-5 стадии.

Формы и виды оказания медицинской помощи: стационарная медицинская помощь в рамках клинической апробации – плановая эндоваскулярная реваскуляризация коронарных артерий с оценкой частоты развития КИН в послеоперационном периоде.

По сравнению к применяемому в рамках ВМП методу стандартной эндоваскулярной реваскуляризации миокарда предлагаемый метод сокращает интраоперационный расход контрастного вещества, что влечет за собой снижение частоты КИН в раннем послеоперационном периоде и перехода на почечную заместительную терапию с летальностью в отдаленном послеоперационном периоде.

Методом сравнения для проведения оценки клинико-экономической эффективности метода бесконтрастного стентирования коронарных артерий с использованием внутрисосудистого ультразвука у пациентов среднего, пожилого и старческого возрастов с ИБС и хронической болезнью почек для лечения хронической ИБС является стандартная методика эндоваскулярной реваскуляризации миокарда с использованием изоосмолярных контрастных веществ.

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

Визуализация сосудов коронарного русла имеет большое значение для диагностики и лечения заболеваний сердечно – сосудистой системы. С целью визуализации коронарных артерий и проведения реваскуляризации миокарда больным ишемической болезнью сердца проводят коронароангиографию (КАГ) и чрескожные коронарные вмешательства (ЧКВ) с использованием рентгеноконтрастных средств. Как и большинство инвазивных процедур, интервенционные вмешательства на сосудах коронарного русла связаны с риском осложнений. В связи с широким распространением диагностических и лечебных процедур с использованием рентгеноконтрастных препаратов, КИН и сегодня является актуальной проблемой в клинической практике кардиологов. Согласно рекомендациям Европейского общества урогенитальных радиологов, нефропатия, вызванная применением контрастного вещества, определяется как острое нарушение функции почек, возникающее в течение 48 – 72 часов после внутрисосудистого введения РКС, характеризующееся повышением концентрации сывороточного креатинина более чем на 25% или на 44 мкмоль/л (0,5 мг/дл) от исходного уровня при отсутствии других причин. Обычно креатинин сыворотки достигает максимального значения на 2-й или 3-й день после применения РКС, а затем возвращается к исходному значению в течение 2 недель. Тем не менее, развитие КИН ассоциировано с повышением заболеваемости, смертности и продолжительности госпитализации. КИН является третьей ведущей причиной

К ожидаемым результатам внедрения апробируемого метода относятся:

- повышение клинической эффективности ЧКВ за счет достижения большей полноты реваскуляризации миокарда и снижения частоты возникновения послеоперационной КИН
- организационные аспекты: сокращение времени пребывания в стационаре.
- экономические аспекты: ожидаемое сокращение числа госпитализаций вследствие декомпенсации ХБП, снижение потребности в хроническом гемодиализе.

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

Предлагаемый метод клинической апробации: метод бесконтрастного стентирования коронарных артерий с использованием внутрисосудистого ультразвука у пациентов среднего, пожилого и старческого возрастов с ИБС и хронической болезнью почек для лечения хронической ИБС по сравнению с рутинной ЧКВ.

Страна-разработчик метода: Соединенные Штаты Америки.

История создания метода: В 1991 году впервые в клинической практике был апробирован метод внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ) коронарных артерий [25]. Предназначавшийся для выполнения томографического исследования сосуда, метод ВСУЗИ позволил улучшить визуализацию и определение морфологических характеристик атеросклеротических бляшек, что предоставило дополнительную для определения операционной тактики при чрескожных коронарных вмешательствах [26].

На сегодняшний день в развитых странах метод ВСУЗИ является широко используемым методом внутрисосудистой оценки морфологии при бифуркационных поражениях коронарных артерий, в особенности ствола левой коронарной артерии, при выполнении чрескожного коронарного вмешательства. Также ВСУЗИ позволяет улучшить непосредственные и отдаленные результаты стентирования за счет оценки прилегания страт стента и выявления диссекций коронарных артерий [27].

В последнее время особый интерес вызывают подходы к реваскуляризации у пациентов с сочетанием ишемической болезни сердца и хронической почечной недостаточности. Недостаток данных клинических исследований с одной стороны, и повышенный риск КИН при выполнении рутинных коронарных интервенций с другой, ставит медицинское сообщество перед проблемой поиска более безопасных подходов к коронарному стентированию. Использование ВСУЗИ в качестве метода, позволяющего снизить контрастную нагрузку на организм пациента и обеспечить необходимый уровень визуализации для проведения чрескожного коронарного вмешательства, имеет значительные перспективы у вышеописанной категории пациентов. Данный метод не используется в практическом здравоохранении РФ ввиду высокой стоимости устройств ВСУЗИ.

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Смерть	Тяжелое	Биологическая смерть	Менее 1%	Период госпитализации	Наблюдение
Тромбоз стента	Тяжелое	Формирование тромба в просвете имплантированного стента	1%	Период госпитализации	Ангиография
Эмболия	Тяжелое	Попадание в кровоток не встречающихся	Менее 1%	Интраоперационно	Ангиография, флюороскопия

		ся в нормальных условиях частиц (воздушная, материальная эмболия) и с перекрытием просвета сосудов			
Острый инфаркт миокарда	Тяжелое	4 тип ИМ согласно 4 универсальному определению ИМ	Менее 2%	Период госпитализации	ЭКГ, Тропонины
Циркуляторный арест	Тяжелое	Остановка сердечной деятельности	Менее 1%	Интраоперационно	ЭКГ
Транзиторные нарушения ритма	Легкой степени тяжести	ЖЭС, ФП, ЖТ	5%	Интраоперационно	ЭКГ
Перфорация артерии	Средней степени тяжести	Прохождение инструментария через стенку артерии	Менее 1%	Интраоперационно	ВСУЗИ/ангиография
Гемоперикард	Средней степени тяжести	Кровоизлияние в полость перикарда	Менее 1%	Период госпитализации	измерение АД, ЭХО КГ, Флюороскопия
Диссекция артерии	Средней степени тяжести	Разрыв интимы артерии	3%	Интраоперационно	ВСУЗИ/ангиография
Спазм коронарной артерии	Легкой степени тяжести	Сокращение мышечного слоя сосуда	Менее 1%	Интраоперационно	ВСУЗИ/ангиография
Инсульт или ТИА	Средней степени тяжести	Острое нарушение мозгового кровообращения	Менее 1%	Период госпитализации	Наблюдение, КТ ГМ
Аллергическая реакция	Средней степени тяжести	Реакция гиперчувствительности немедленного типа на вводимые препараты	Менее 1%	Период госпитализации	Наблюдение, измерение АД
Кровотечение в зоне пункции артерии	Легкой степени тяжести	Истечение крови из кровеносных сосудов из места пункции артерии	3%	1 сутки после операции	Наблюдение
Артериальная гипотензия	Средней степени	Снижение АД ниже	2%	Интраоперационно	измерение АД

	тяжести	нормальных показателей индивида			
Инфицирование в зоне пункции артерии	Легкой степени тяжести	Развитие инфекционного процесса в месте операционного	Менее 1%	Период госпитализации	Наблюдение
Контраст-индуцированная нефропатия	Средней степени тяжести	повышением концентрации сывороточного креатинина более чем на 25% или на 44 мкмоль/л (0,5 мг/дл) от исходного уровня при отсутствии других причин	2%	Период госпитализации	Анализ крови на креатинин

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. Roth G.A. et al. Global, regional, and national burden of cardiovascular diseases for 10 causes, 1990 to 2015 //Journal of the American College of Cardiology. – 2017. – Т. 70. – №. 1. – С. 1-25.

ИФ - 20.589

2. Kwan G.F. et al. Endemic cardiovascular diseases of the poorest billion //Circulation. – 2016. – Т. 133. – №. 24. – С. 2561-2575.

ИФ - 23.603

3. Rafieian-Kopaei M. et al. Atherosclerosis: process, indicators, risk factors and new hopes //International journal of preventive medicine. – 2014. – Т. 5. – №. 8. – С. 927.

ИФ - 1.60

4. Munro J.M., Cotran R.S. The pathogenesis of atherosclerosis: atherogenesis and inflammation //Laboratory investigation; a journal of technical methods and pathology. – 1988. – Т. 58. – №. 3. – С. 249-261.

ИФ - 4.857

5. Task Force Members et al. 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology //European heart journal. – 2013. – Т. 34. – №. 38. – С. 2949-3003.

ИФ - 22.673

6. Patel M.R. et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2017 appropriate use criteria for coronary revascularization in patients with stable ischemic heart disease: a report of the American College of Cardiology appropriate use criteria task force, American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society of Thoracic ... //Journal of the American College of Cardiology. – 2017. – Т. 69. – №. 17. – С. 2212-2241.

ИФ - 20.589

7. Head S.J. et al. Current practice of state-of-the-art surgical coronary

• revascularization //Circulation. – 2017. – Т. 136. – №. 14. – С. 1331-1345.

ИФ - 23.603

8. Kalra A. et al. New-generation coronary stents: current data and future directions //Current atherosclerosis reports. – 2017. – Т. 19. – №. 3. – С. 14.

ИФ - 3.417

9. Гаскина А.А., Майсков В.В., Мерай И.А. и др. Распространенность, предикторы развития и исходы контраст-индуцированного острого повреждения почек у пациентов с острым коронарным синдромом и чрескожным коронарным вмешательством. Кардиология: новости, мнения, обучение. 2015;(4):43-52.

ИФ - 0,052

10. Yang Y, George KC, Luo R, et al. Contrast-induced acute kidney injury and adverse clinical outcomes risk in acute coronary syndrome patients undergoing percutaneous coronary intervention: a meta-analysis. BMC Nephrol. 2018;19(1):374. doi:10.1186/s12882-018-1161-5.

ИФ - 1.913

11. Golshahi J, Nasri H, Gharipour M. Contrast-induced nephropathy. Journal of nephropatol. 2014; 3(2):51-6. doi:10.12860/inp.2014 12.

ИФ - 3.797

12. Копылова Ю.В., Поз Я.Л., Строков А.Г., и др. Острое повреждение почек: исторические аспекты и критерии диагностики. Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2010;12(1):94-9. doi:10.15825/1995-1191-2010-1-94-99.

ИФ - 0,428

13. Tsai TT, Patel UD, Chang TI, Kennedy KF, Masoudi FA, Matheny ME, Kosiborod M, Amin AP, Messenger JC, Rumsfeld JS, Spertus JA. Contemporary incidence, predictors, and outcomes of acute kidney injury in patients undergoing percutaneous coronary interventions: insights from the NCDR Cath-PCI registry. JACC Cardiovasc Interv 2014;7:1 –9

ИФ - 9.544

14. Reddan DN, Szczech LA, Tuttle RH, Shaw LK, Jones RH, Schwab SJ, Smith MS, Califf RM, Mark DB, Owen WF Jr. Chronic kidney disease, mortality, and treatment Zero contrast PCI in renal failure Page 5 of 6 by guest on March 12, 2016 <http://eurheartj.oxfordjournals.org/> Downloaded from strategies among patients with clinically significant coronary artery disease. J Am Soc Nephrol 2003;14:2373 –2380

ИФ - 9.274

15. Sakai K. et al. Impact of intravascular ultrasound-guided minimum-contrast coronary intervention on 1-year clinical outcomes in patients with stage 4 or 5 advanced chronic kidney disease //Cardiovascular intervention and therapeutics. – 2019. – Т. 34. – №. 3. – С. 234-241.

ИФ - 0.89

16. Gupta R., Birnbaum Y., Yretsky B.F. The renal patient with coronary arteri disease. Current conceps and dilemmas//J. Am. Coll. Cardiol. 2004; 44: 1343-1353

ИФ - 20.589

17. Chong E., Poh K.K., Liang S. et al. Risk factors and clinical outcomes for contrast – induced nephropathy after percutaneous coronary interventions in patients with normal serum creatinine// Ann Acad Med Singapore. 2010; 39(5):374-380

ИФ - 1.533

18. Rihal C.S. et al. Incidence and prognostic importance of acute renal failure after percutaneous coronary intervention //circulation. – 2002. – Т. 105. – №. 19. – С. 2259-2264.

ИФ - 23.603

19. Marenzi G., Assaneli E., Campodonico J. et al. Contrast volume during primary percutaneous coronary intervention and subsequent contrast – induced nephropathy and mortality //Ann. Intern. Med. 2009; 150: 170 -177. 40. Marenzi G., Lauri G

ИФ - 21.317

20. Bartholomew B.A., Harjai K.J., Dukkupati S. et al. Impact of nephropathy after percutaneous coronary intervention and a method for risk stratification// Am. J. Cardiol. 2004; 93: 1515-1519.

ИФ - 2.570

21. Волгина Г.В. Контраст – индуцированная нефропатия. Волгина Г.В. Контраст – индуцированная нефропатия. Эпидемиология, факторы, риска, патофизиология// Радиология – практика 2007; 6: 42- 53.

22. Shema L. et al. Contrast-induced nephropathy among Israeli hospitalized patients: incidence, risk factors, length of stay and mortality //Sat. – 2009. – Т. 2. – С. 21.

ИФ - 0.860

23. Senoo T. et al. Contrast-induced nephropathy in patients undergoing emergency percutaneous coronary intervention for acute coronary syndrome //The American journal of cardiology. – 2010. – Т. 105. – №. 5. – С. 624-628.

ИФ - 2.570

24. Wickenbrock I, Perings C, Maagh P, Quack I, van Bracht M, Prull MW, Plehn G, Trappe HJ, Meissner A. Contrast medium induced nephropathy in patients undergoing percutaneous coronary intervention for acute coronary syndrome: differences in STEMI and NSTEMI. Clin Res Cardiol. 2009;98(12):765–772.

ИФ - 4.455

25. Yock PG, Fitzgerald PJ, Linker DT, Angelsen BA. Intravascular ultrasound guidance for catheter-based coronary interventions. J Am Coll Cardiol. 1991;17:39B-45B.

ИФ - 20.589

26. Slepian MJ. Application of intraluminal ultrasound imaging to vascular stenting. Int J Card Imaging. 1991;6:285-311.

ИФ - 1.969

27. Nakamura S. et al. Intracoronary ultrasound observations during stent implantation //Circulation. – 1994. – Т. 89. – №. 5. – С. 2026-2034.

ИФ - 23.603

28. Okura H, Nezuo S, Yoshida K. Successful stent implantation guided by intravascular ultrasound and a Doppler guidewire without contrast injection in a patient with allergy to iodinated contrast media. J Invasive Cardiol 2011;23:297 –299

ИФ - 1.453

29. Ali Z. A. et al. Imaging-and physiology-guided percutaneous coronary intervention without contrast administration in advanced renal failure: a feasibility, safety, and outcome study //European heart journal. – 2016. – Т. 37. – №. 40. – С. 3090-3095.

ИФ - 22.673

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: оценить клинико-экономическую эффективность метода бесконтрастного стентирования коронарных артерий с использованием внутрисосудистого ультразвука у пациентов среднего, пожилого и старческого возрастов с ИБС и хронической болезнью почек для лечения хронической ИБС.

Задачи:

1. Сравнить клиническую эффективность метода бесконтрастного стентирования коронарных артерий с использованием внутрисосудистого ультразвука (далее метод А) у пациентов среднего, пожилого и старческого возрастов с ИБС и хронической болезнью почек для лечения хронической ИБС по сравнению с рутинной ЧКВ (далее метод Б).

2. Оценить безопасность методов А и Б;

3. Провести анализ экономических затрат на метод А и метод Б;

4. Оценить возможность применения метода бесконтрастного стентирования

коронарных артерий с использованием внутрисосудистого ультразвука в медицинской организации.

5. Оценить и сравнить частоту технического успеха методов А и Б.

6. Оценить и сравнить частоту возникновения КИН при использовании методов А и Б.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Впервые методика бесконтрастного стентирования коронарных артерий с использованием внутрисосудистого ультразвука у пациента с непереносимостью контрастного вещества была впервые предложена в 2011 году Okura с соавторами [28]. Накопленный опыт применения данной методики у пациентов с хронической болезнью почек для профилактики контраст-индуцированной нефропатии в 2016 году отразили Ali с соавторами [29], продемонстрировавшие воспроизводимость методики и ее безопасность у 31 пациента. В течение раннего послеоперационного периода не наблюдалось как значимых изменений креатинина крови и СКФ по сравнению с дооперационными показателями, так и неблагоприятных кардиальных явлений. Успешная реваскуляризация наблюдалась во всех случаях.

Ретроспективное сравнение со стандартной процедурой стентирования провели Sakai с соавторами [15] в исследовании MINICON PCI. Частота наблюдавшейся КИН в группе ВСУЗИ в сравнении со стандартным ЧКВ составила 2% против 15% ($p=0.001$). Частота перехода на заместительную почечную терапию составила 2.7% против 13.6% ($P=0.01$), соответственно, при этом значимой разницы по частоте неблагоприятных кардиальных явлений между группами не наблюдалось.

12. Описание дизайна клинической апробации.

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

Основные исследуемые параметры:

- Лабораторные данные.

Дополнительные исследуемые параметры:

- Интраоперационные данные.

- Данные послеоперационного наблюдения.

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

Пациенты включаются в исследование после подписания информированного согласия. В рамках клинической апробации наблюдение за пациентами продолжается 1 год. Исследование включает в себя 1 стационарный этап с целью проведения процедуры ЧКВ и 2 амбулаторных этапа - скрининг (на основании критериев включения) и послеоперационное наблюдение через 1 год после вмешательства. Пациенты для группы сравнения будут набраны на основании проспективных и ретроспективных сопоставимых клинических данных случаев ЧКВ у пациентов с 4 и 5 стадией ХБП. Сбор данных будет производиться в соответствии с Рис 1. и Таблицей 1.

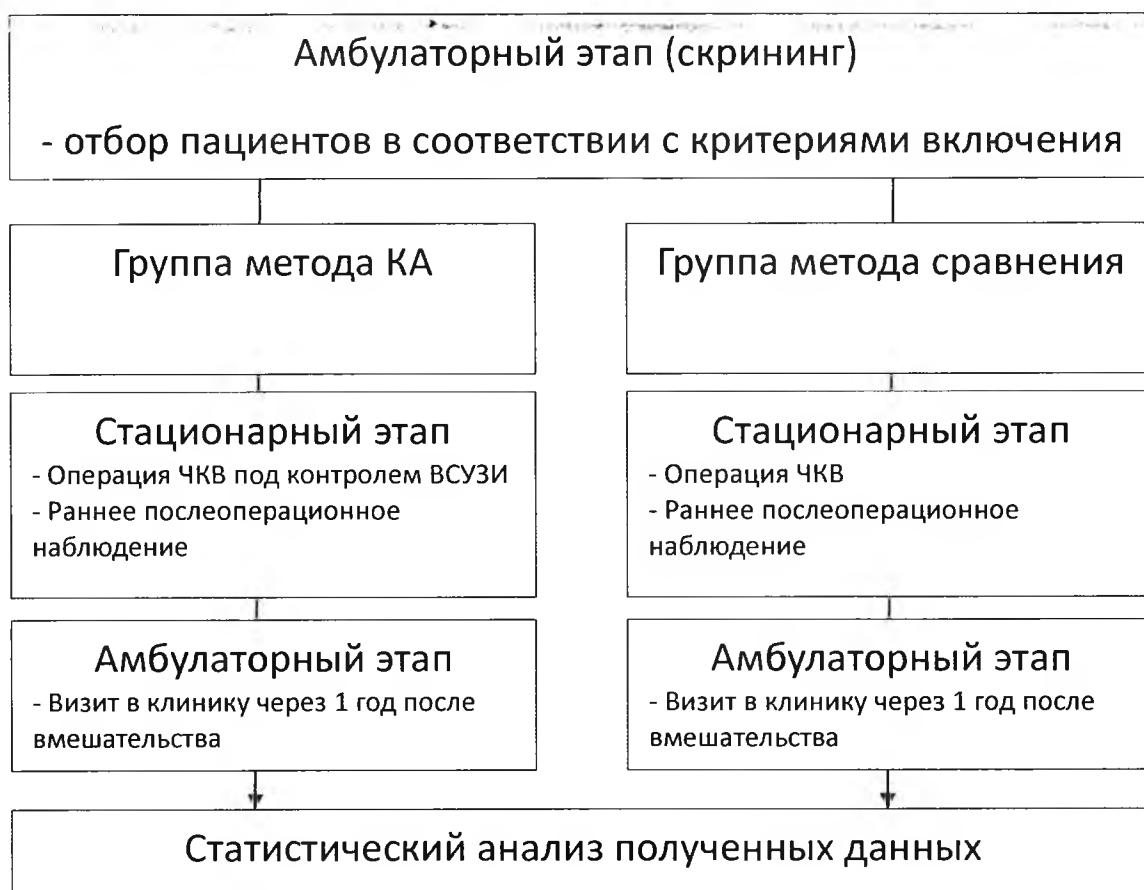


Рисунок 1. Графическая схема.

Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

Обследования ¹	Скрининг -30...-3 день	Стационарный этап ¹			Наблюдение 365±15 дней
		-2 день	ЧКВ 0 день	1-5 день	
Визит в ЛПУ	x	госпитализация			x
Информированное согласие		x			
ВСУЗИ			x		
Коронарография ²		x			
ЭКГ в покое	x*			x	
Трансторакальная ЭХО КГ	x*				
Общий анализ мочи	x*			x	
Липидный профиль	x*				
Глюкоза крови	x*				
Общий анализ крови	x*			x	
Креатинин крови	x*			x	
Мочевина крови	x*			x	
Сбор анамнеза	x				x

Примечания:

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

необходимого минимума

2. Исходная коронарография, необходимая для отбора пациентов, может быть выполнена в другом ЛПУ и иметь срок давности не более 3 месяцев

*При необходимости может выполняться во время стационарного этапа перед процедурой ЧКВ

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Проведение диагностической КАГ у пациентов с ХБП: Коронарография проводится по стандартной методике. Расчет допустимого количества контраста производится по формуле: объем контраста/скорость клубочковой фильтрации ≤ 1 (т.е. по 1 мл на 1 ед СКФ). При малом расчетном объеме контраст разводится 0,9% раствором NaCl.

Проведение ЧКВ: После местного обезболивания и пункции лучевой или бедренной артерии с помощью набора специализированных инструментов, в устье целевой коронарной артерии устанавливается проводниковый катетер. Используя данные проведенной ранее КАГ, коронарный проводник заводится в дистальное русло целевой коронарной артерии. По коронарному проводнику заводится датчик ВСУЗИ, производится протяжка с определением проксимального и дистального краев поражения, их референсных диаметров и длины между краями. Для определения диаметра артерии на полученном срезе высчитывается среднее между двумя перпендикулярными измерениями расстояния между наружной эластической мембраной. Используя полученную информацию подбираются баллонные катетеры и лекарственные стенты соответствующего диаметра и длины.

По коронарному проводнику снова заводится датчик ВСУЗИ, и в ручном режиме поочередно устанавливается на уровне предполагаемых проксимальной и дистальной зон имплантации стента с фиксацией положения меток датчика на бесконтрастных ангиограммах. Используя полученные данные в качестве ориентиров, производится ангиопластика и стентирование по стандартной методике. После имплантации стента производится протяжка ВСУЗИ для определения возможных участков мальпозиции или диссекции и решения вопроса о дальнейшей постдилатации/имплантации стента. При подозрении перфорации или других осложнений допускается введение контрастного вещества. Расчет допустимого количества контраста производится по формуле: объем контраста/скорость клубочковой фильтрации ≤ 1 (т.е. по 1 мл на 1 ед СКФ). При малом расчетном объеме контраст разводится 0,9% раствором NaCl.

После удовлетворительного результата по данным ВСУЗИ/ангиографии процедура ЧКВ завершается.

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

Продолжительность клинической апробации метода — включение первого пациента в 2021 г. и завершение в декабре 2023 г. по окончании периода наблюдения последнего включенного в апробацию пациента.

Продолжительность участия пациента – 1 год.

Периоды клинической апробации:

Этап 1. Амбулаторный: скрининг, отбор пациентов для ЧКВ.

Этап 2. Стационарный: проведение ЧКВ под контролем ВСУЗИ, длительность - 7 дней.

Этап 3. Амбулаторный: визит через 1 год после индексного ЧКВ.

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
- данные анамнеза заболевания

- диагноз
- данные коронарографии
- данные анализов крови, мочи
- данные ЭКГ, ЭХО КГ
- данные протокола операции ЧКВ с описанием результата ВСУЗИ
- данные послеоперационного наблюдения с оценкой развития КИН и неблагоприятных кардиальных явлений, если таковые произошли
- данные амбулаторного визита наблюдения с оценкой развития неблагоприятных кардиальных явлений и перехода на заместительную почечную терапию, если таковые произошли

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

13. Критерии включения пациентов.

1. Основными диагнозами в соответствии с МКБ-10 по данной клинической апробации являются: I20.8; I25.1; I25.2.
2. Возраст ≥ 18 лет.
3. Хроническая почечная недостаточность 4-5 стадии.
4. Пациент, подписавший форму информированного согласия, способный и готовый выполнять требования протокола, включая все исследования исходного уровня и последующего.

14. Критерии невключения пациентов.

1. Отсутствие гемодинамически значимых поражений коронарных артерий.
2. Наличие показаний к аорто-коронарному шунтированию.
3. Постоянная заместительная почечная терапия (диализ) в анамнезе.
4. Невозможность проведения адекватной антитромботической терапии (низкая комплаентность, непереносимость).
5. Ожидаемая продолжительность жизни менее 1 года.
6. Лица, проходящие военную службу.
7. Лица, страдающие психическими расстройствами.
8. Лица, задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
9. Женщины в период беременности, родов, грудного вскармливания.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	пациент больше не соответствует критериям включения	На каждом этапе
2	пациент хочет выйти из исследования	На каждом этапе
3	у пациента обнаружено конкурирующее сопутствующее заболевание	На каждом этапе
4	пациент не следует указаниям исследователя	На каждом этапе
5	возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования	На каждом этапе
6	имеются другие факторы, которые могут причинить вред или увеличить риск развития нежелательных явлений для пациента	На каждом этапе

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

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

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

Перечень услуг в соответствии приказом Минздравсоцразвития России от 13.10.2017 N 804н (ред. от 24.09.2020) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

Койко-дни: 7. Нахождение в отделении реанимации: 1.

1 этап – Амбулаторный (скрининг)				
1.1.	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Диагностика заболевания, определение показаний к вмешательству
1.2	B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Диагностика заболевания, определение показаний к вмешательству
1.3	B01.025.001	Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный	1	Диагностика заболевания, определение показаний к вмешательству
2 этап – Стационарный				
2.1.	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Диагностика заболевания, подготовка плана лечения
2.2.	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	6	Наблюдение
2.3.	B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Диагностика заболевания, определение показаний к вмешательству
2.4.	B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	6	Наблюдение
2.5.	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Наблюдение в остром послеоперационном периоде
2.6.	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.7.	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.8.	A06.10.006	Коронарография	1	Диагностика заболевания
2.9.	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.10.	A12.05.001	Исследование скорости оседания эритроцитов	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.11.	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.12.	B03.016.006	Анализ мочи общий	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
2.1	B03.01	Анализ крови биохимический	2	Диагностика

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
2.1.	Ацетилсалициловая кислота	Per os	100	1	700	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
2.2.	Клопидогрел	Per os	300	1	300	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
2.3.	Клопидогрел	Per os	75	1	450	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
2.4.	Аторвастатин	Per os	20	1	140	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
2.5.	Омепразол	Per os	20	1	140	мг	Профилактика поражения слизистой желудка
2.6.	Натрия хлорид	внутривенно	500	1	1000	мл	Для выполнения внутривенных инфузий
2.7.	Гепарин натрия	внутривенно	5000	1	5000	МЕ/мл	Профилактика тромбообразования во время операции
2.8.	Йогексол	внутривенно	50	1	50	мл	Контрастирование просвета сосуда

Помимо указанного перечня допускается использование других необходимых пациенту препаратов, в том числе для лечения сопутствующей патологии, в соответствии с общепринятыми схемами и дозировками приема.

наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания: не используются.

перечень используемых биологических материалов; не используются.

наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
2 этап – Стационарный			
3.1	Стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, полностью рассасывающийся	3	220
3.2	Катетер для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации, одноразового использования	1	220
3.3	Катетер проводниковый для коронарных артерий	2	220
3.4	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	1	220
3.5	Проводник для доступа к коронарным/периферическим	2	220

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
	сосудам, одноразового использования		
3.6	Проводник ангиографический	2	220
3.7	Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный	2	220
3.8	Устройство для компрессии лучевой артерии	1	220
3.9	Шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования восстановленный	1	220
3.10	Заглушка/заплата для закрытия бедренной артерии, из коллагена	1	220

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

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

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- технический успех ЧКВ, определяемый как успешная имплантация стента(ов) под контролем ВСУЗИ в зоне целевого поражения коронарной артерии при отсутствии интраоперационных осложнений
- неблагоприятные кардиальные явления (кардиальная смерть, инфаркт миокарда в целевой артерии, острый тромбоз стента) в течение 1 года послеоперационного наблюдения
- госпитальная летальность, определяемая как смерть от всех причин в течение периода госпитализации
- переход на заместительную почечную терапию определяемый как снижение СКФ, требующее проведения хронического диализа, в течение 1 года послеоперационного наблюдения
- динамика креатинина определяемая как изменение уровня сывороточного креатинина до и после ЧКВ в течение периода госпитализации

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 по завершении стационарного этапа и через 1 год после ЧКВ.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Свобода от развития контраст-индуцированной нефропатии	анализ крови на креатинин	Стационарный этап
2.	Технический успех ЧКВ	ВСУЗИ	Стационарный этап
3.	Неблагоприятные кардиальные явления	Наблюдение	Стационарный этап, 1 год после ЧКВ
4.	Госпитальная летальность	Наблюдение	Стационарный этап
5.	Переход на заместительную почечную терапию	Наблюдение	Стационарный этап, 1 год после ЧКВ
6.	Динамика креатинина	анализ крови на креатинин	Стационарный этап

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на

промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

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

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

Гипотеза: апробируемый метод бесконтрастного стентирования коронарных артерий с использованием внутрисосудистого ультразвука способствует снижению частоты развития КИН у пациентов среднего, пожилого и старческого возрастов с ИБС и хронической болезнью почек в сравнении со стандартной методикой ЧКВ.

Ожидаемая частота развития КИН: 2% и 10% в группах апробируемого метода и метода сравнения, соответственно.

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

Мощность исследования — 90%.

Возможный уровень кроссовера из группы апробируемого метода — 5%.

С учетом вышеуказанных параметров, автоматизированный расчет размера выборки составил 400 человек, 220 и 180 человек в группах апробируемого метода и метода сравнения, соответственно.

В 2021 году планируется провести имплантацию у 80 пациентов с оценкой параметров эффективности через 12 месяцев. В 2022 году планируется провести имплантацию у 140 пациентов с оценкой параметров эффективности через 12 месяцев.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

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

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения):

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Статистическая обработка данных	10 000,00	1	10 000,00	
	Ведение индивидуальной регистрационной карты	20 000,00	1	20 000,00	
1 этап	Амбулаторный, скрининг				
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	кардиолога первичный				Алмазова" МЗ РФ
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача- нефролога первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2 этап	Стационарный				
2.1	Стационарное лечение в общей палате (1 койко- день)	2 200,00	7	15 400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.2	Лечение в отделении реанимации хирургического профиля (1 койко-день) (до 24 часов)	4 700,00	1	4 700,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.3	Прием (осмотр, консультация) врача- кардиолога повторный	1 100,00	1	1 100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.4	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению повторный	1 100,00	1	1 100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.5	Прием (осмотр, консультация) врача- анестезиолога- реаниматолога первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.6	Электрокардиограмма	800,00	3	2 400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.7	Стандартная коронарография	27 100,00	1	27 100,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.7	Эхокардиография	2 300,00	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.8	Общий (клинический) анализ крови	300,00	2	600,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.9	Исследование оседания эритроцитов (СОЭ)	200,00	2	400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.10	Коагулограмма, включающая протромбиновое время и МНО, активированное частичное тромбопластиновое время и фибриноген	1 000,00	2	2 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.11	Анализ мочи общий	300,00	2	600,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.12	Определение уровня общего билирубина	200,00	2	400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					Алмазова" МЗ РФ
2.13	Определение уровня глюкозы в крови	100,00	2	200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.14	Определение уровня общего белка в крови	100,00	2	200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.15	Определение уровня креатинина в крови	100,00	4	400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.16	Определение уровня мочевины в крови	200,00	4	800,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.17	Типирование липидов прямым методом (Холестерин, триглицериды, LDL- холестерин, HDL- холестерин)	700,00	1	700,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.18	Определение уровня аспартат-трансаминазы в крови	200,00	2	400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.19	Определение уровня аланин-трансаминазы в крови	200,00	2	400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.20	Определение уровня мочевой кислоты в крови	200,00	1	200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.21	Определение маркеров ВИЧ (АГ/АТ)	300,00	1	300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.22	Определение иммуноглобулинов класса G к HBe-антигену вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	650,00	1	650,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.23	Определение антител класса M (IgM) к Treponema pallidum	400,00	1	400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.24	Определение антител к вирусу гепатита С	300,00	1	300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.25	Диагностика сифилиса (микрореакция + определение суммарных антител к Treponema pallidum)	400,00	1	400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.26	Группа крови и резус- фактор	400,00	1	400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.27	Определение уровня тропонина в крови	800,00	1	800,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
2.28	Взятие крови из периферической вены	230,00	4	920,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.29	Транслуминальная балонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий	116 800,00	1	116 800,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
3 этап	Амбулаторный, через 1 год				
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 300,00	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ им.В.А. Алмазова" МЗ РФ
				218 870,00	

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Ацетилсалициловая кислота	0,04	700,00	28,00	1,00	28,00	ГРЛС
2	Клопидогрел	0,76	300,00	228,00	1,00	228,00	ГРЛС
3	Клопидогрел	0,44	450,00	198,00	1,00	198,00	ГРЛС
4	Аторвастатин	0,63	140,00	88,20	1,00	88,20	ГРЛС
5	Омепразол	0,28	140,00	39,20	1,00	39,20	ГРЛС
6	Натрия хлорид	0,06	1 000,00	60,00	1,00	60,00	ГРЛС
7	Гепарин натрия	0,01	5 000,00	50,00	1,00	50,00	ГРЛС
8	Йогексол	16,67	50,00	833,50	1,00	833,50	ГРЛС
						1 524,90	

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	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1.	Стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, полностью рассасывающийся	25 900,00	3	77 700,00	данные из системы учета учреждения
2.	Катетер для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации, одноразового использования	79 527,33	1,2	95 432,80	данные из системы учета учреждения
3.	Катетер проводниковый для коронарных артерий	5 200,00	1,5	7 800,00	данные из системы учета учреждения

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
4.	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	2 110,00	1	2 110,00	данные из системы учета учреждения
5.	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	1 430,00	0,5	715,00	данные из системы учета учреждения
6.	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	7 200,00	2	14 400,00	данные из системы учета учреждения
7.	Проводник ангиографический	1 301,00	2	2 602,00	данные из системы учета учреждения
8.	Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный	11 819,00	0,5	5 909,50	данные из системы учета учреждения
9.	Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный	9 595,00	1	9 595,00	данные из системы учета учреждения
10.	Шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования восстановленный	6 588,00	1	6 588,00	данные из системы учета учреждения
11.	Заглушка/заплата для закрытия бедренной артерии, из коллагена	9 600,00	0,5	4 800,00	данные из системы учета учреждения
12.	Катетер ангиографический, одноразового использования восстановленный	2 120,00	1	2 120,00	данные из системы учета учреждения
				229 772,30	

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани): не используются

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания: стандартная диета, входит в койко-день.

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

Наименование расходов	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	103,2
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	303,9
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	43,1
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	26,4
ИТОГО:	450,2

В протокол будет включено 220 пациентов.

2021 г – 80 пациентов, стоимость 36 016 000 руб.,

2022 г – 140 пациентов, стоимость 63 028 000 руб.,

2023 г — 0 пациентов, период наблюдения, 0 руб.

Общая стоимость протокола за 2021-2022 гг. – 99 044 000 руб.

Генеральный директор,
академик РАН

20 «февраля» 2021 г.



Шляхто Е.В.

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Протокол клинической апробации № _____

«Клиническая апробация метода бесконтрастного стентирования коронарных артерий с использованием внутрисосудистого ультразвука у пациентов среднего, пожилого и старческого возрастов с ИБС и хронической болезнью почек для лечения хронической ИБС по сравнению с рутинной ЧКВ»

СКРИНИНГ ПАЦИЕНТА

Критерии включения. Ответы на вопросы должны быть «Да»

Критерий	Да	Нет
Ишемическая болезнь сердца (I20.8; I25.1; I25.2 по МКБ-10)		
Возраст ≥ 18 лет		
Хроническая почечная недостаточность 4-5 стадии		
Подписанное информированное согласие		

Критерии невключения. Ответы на вопросы должны быть «Нет»

Критерий	Да	Нет
Отсутствие гемодинамически значимых поражений коронарных артерий		
Наличие показаний к аорто-коронарному шунтированию		
Постоянная заместительная почечная терапия (диализ) в анамнезе		
Невозможность проведения адекватной антитромботической терапии (низкая комплаентность, непереносимость)		
Ожидаемая продолжительность жизни менее 1 года		
Лица, проходящие военную службу		
Лица, страдающие психическими расстройствами		
Лица, задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста		
Женщины в период беременности, родов, грудного вскармливания		

ВКЛЮЧЕНИЕ

Клинико-демографические данные

Дата рождения _____ дд _____ /мм _____ /гггг _____

Пол М Ж

Рост _____ см

Вес _____ кг

Идентификационный номер пациента ____

Стенокардия напряжения _____ ФК
 ХСН по NYHA _____ ФК
 Сахарный диабет нет 1 тип 2 тип
 Дислипидемия нет да
 Артериальная гипертензия _____ ст
 ИМ в анамнезе нет да
 АКШ в анамнезе нет да
 ЧКВ в анамнезе нет да

Лабораторные данные

Нб _____ Гематокрит _____
 Глюкоза _____
 Холестерин _____ ЛПНП _____ ЛПНП _____
 Белок мочи _____
 Мочевина _____ Креатинин _____ СКФ _____

ЭКГ

ЧСС _____ уд/мин
 Ритм синус ФП/ТП ЭКС
 АВ-блокада нет I II III

Эхо КГ

ФВ ЛЖ _____ %
 МР 0 1 2 3

Сегменты гипо/акинезии (1-16) _____

Коронарография

Характеристика:	Целевое поражение 1	Целевое поражение 2	Целевое поражение 3
Локализация (СТЛКА/ПНА/ПКА/ОА/ВТК/ЗМЖВ/ЛЖВ)			
Локализация (проксимальная/средняя/дистальная треть)			
Степень стеноза, %			
Рестеноз			
ХОКА			
Бифуркация (по Медина)			

Кальциноз			
Морфология (А/В/С)			

(Целевое поражение – ангиографически значимый стеноз более 70% или >50% если СтЛКА, планируемый для ЧКВ)

Комментарии _____

ПРОТОКОЛ ЧКВ

Дата вмешательства дд____/мм____/гггг____

Целевое поражение 1 Длина (ВСУЗИ) _____ мм

Диаметр (ВСУЗИ) прокс.____ мм дист.____ мм

Количество имплантированных стентов 1 2 3

Название стента 1 _____ 2 _____ 3 _____

Длина 1-____ мм 2-____ мм 3-____ мм

Диаметр 1-____ мм 2-____ мм 3-____ мм

Дата вмешательства дд____/мм____/гггг____

Целевое поражение 2 Длина (ВСУЗИ) _____ мм

Диаметр (ВСУЗИ) прокс.____ мм дист.____ мм

Количество имплантированных стентов 1 2 3

Название стента 1 _____ 2 _____ 3 _____

Длина 1-____ мм 2-____ мм 3-____ мм

Диаметр 1-____ мм 2-____ мм 3-____ мм

Дата вмешательства дд____/мм____/гггг____

Целевое поражение 3 Длина (ВСУЗИ) _____ мм

Диаметр (ВСУЗИ) прокс.____ мм дист.____ мм

Количество имплантированных стентов 1 2 3

Название стента 1 _____ 2 _____ 3 _____

Длина 1-____ мм 2-____ мм 3-____ мм

Диаметр 1-____ мм 2-____ мм 3-____ мм

Осложнения/комментарии _____

РАННИЙ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

Дата выписки дд____/мм____/гггг____

Лабораторные показатели

Показатель	1 сутки после вмешательства	3 сутки после вмешательства	5 сутки после вмешательства
Мочевина			
Креатинин			
СКФ			

Достигнута ли одна из конечных точек?

Смерть	да	нет	Дата дд____/мм____/гггг____
ИМ в целевой артерии	да	нет	Дата дд____/мм____/гггг____
Тромбоз стента	да	нет	Дата дд____/мм____/гггг____
ОПН	да	нет	Дата дд____/мм____/гггг____

КОНТРОЛЬ 1 ГОД

Дата визита дд____/мм____/гггг____

Достигнута ли одна из конечных точек?

Смерть	да	нет	Дата дд____/мм____/гггг____
ИМ в целевой артерии	да	нет	Дата дд____/мм____/гггг____
Тромбоз стента	да	нет	Дата дд____/мм____/гггг____
Хронический Диализ	да	нет	Дата дд____/мм____/гггг____

В Департамент организации
медицинской помощи и санаторно-
курортного дела

СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода **«Клиническая апробация метода бесконтрастного стентирования коронарных артерий с использованием внутрисосудистого ультразвука у пациентов среднего, пожилого и старческого возрастов с ИБС и хронической болезнью почек для лечения хронической ИБС по сравнению с рутинной ЧКВ»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Генеральный директор,
академик РАН



Шляхто Е.В.