

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
2	Адрес места нахождения организации	125367, Москва, Иваньковское шоссе, 3
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(499)193-96-45 lrc@med-rf.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Эндоваскулярные вмешательства на различных венозных бассейнах с использованием флебографии и интраоперационного внутрисосудистого ультразвукового исследования»
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	579

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

«26» февраля 2021 года



Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Эндоваскулярные вмешательства на различных венозных бассейнах с использованием флебографии и интраоперационного внутрисосудистого ультразвукового исследования у пациентов старше 18 лет обоих полов с болезнями вен (I80.1, I80.2, I82.0, I82.2, I82.3, I82.8, I86.1, I86.2, I86.3, I87.0, I87.1, I87.2, I87.8) для лечения пристенозирующих и окклюзирующих поражений глубоких вен бассейна верхней и нижней полой вены по сравнению с эндоваскулярными вмешательствами с использованием флебографии»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Эндоваскулярные вмешательства на различных венозных бассейнах с использованием флебографии и интраоперационного внутрисосудистого ультразвукового исследования».

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

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

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

Никитин Игорь Геннадиевич, д.м.н., профессор, директор федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Покатилов Александр Александрович, к.м.н., руководитель сосудистого центра федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Эндоваскулярные вмешательства на различных венозных бассейнах с использованием флебографии и интраоперационного внутрисосудистого ультразвукового исследования позволит повысить точность и достоверность выявления патологического процесса, гораздо более точно определять параметры, необходимые для эффективности проводимого оперативного лечения при стенозирующих и окклюзирующих поражениях глубоких вен бассейна верхней и нижней полых вены
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Болезни вен (I80.1, I80.2, I82.0, I82.2, I82.3, I82.8, I86.1, I86.2, I86.3, I87.0, I87.1, I87.2, I87.8)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты обоих полов старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Внутрисосудистое ультразвуковое исследование (далее - ВСУЗИ) – метод ультразвукового исследования сосудистого русла, при котором специализированный ультразвуковой датчик вводится непосредственно в сосудистое русло через предварительно установленный сосудистый доступ (интродюсер). Исследование сосуда и его стенки и окружающих сосуд структур выполняется таким образом, непосредственно изнутри самого сосуда, обеспечивая максимально чёткую визуализацию, так как никаких препятствий и помех между ультразвуковым датчиком и исследуемым сосудом нет, а кровь является средой, хорошо проводящей ультразвук. Чувствительность ВСУЗИ значительно превышает таковую у флебографии в верификации стенотических поражений вен. (3) Анализ флебографии и ВСУЗИ в исследовании VIDIO показал, что клиническое улучшение после стентирования достоверно значимее при планировании и выполнении вмешательства с использованием ВСУЗИ. (4) ВСУЗИ практически не требует флюороскопической поддержки. (6)

Форма оказания медицинской помощи с применением метода	плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Первичная специализированная медико-санитарная помощь; специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно и амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Эндоваскулярные вмешательства с использованием флебографии
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты обоих полов старше 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	Флебография (A06.12.020 – A06.12.038) – это рентгеноконтрастный метод исследования венозной системы пациента. При этом в венозное русло вводится необходимый объем рентгеноконтрастного вещества (непрозрачного для рентгеновских лучей) и выполняется серия рентгеновских снимков. Флебография позволяет выявить и локализовать поражение венозной системы, определить и рассчитать необходимые для вмешательства параметры, провести интраоперационную визуализацию при эндоваскулярном вмешательстве, оценить результаты выполненного вмешательства. К недостаткам метода относятся: плохо выявляемая переднее-задняя компрессия (7) Уровень илиокавального конfluence по данным флебографии и ВСУЗИ совпадает лишь в 15% случаев. В 74% случаев конfluence располагается выше и в 11% ниже по данным ВСУЗИ в сравнении с флебографией. Совпадение в расположении опорной зоны при сравнении флебографии и ВСУЗИ составили лишь 26% и в 64%, опорная зона по данным флебографии располагалась проксимальнее, чем по данным ВСУЗИ. (6) Опорная зона при стентировании глубоких вен по данным флебографии часто отлична от оптимальной. (2)

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Постфлебитический синдром 1,4% взрослого населения.	24
Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	150	25
Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	4,60	25
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	До 98% пациентов, перенёсших тромбоз глубоких вен в дальнейшем страдают от посттромботической болезни. От 20% до 30% пациентов с посттромботической болезнью в дальнейшем инвалидизируются.	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Только 50% пациентов перенёсших тромбоз глубоких вен и страдающих посттромботической болезнью сохраняют свою профессиональную активность.	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код,	Эндоваскулярные вмешательства, выполненные с использованием флебографии (A06.12.020 – A06.12.038, A16.12.019, A16.12.026, A16.12.027, A16.12.028, A16.12.041, A16.12.041.001, A16.12.051, A16.12.051.001, A16.12.028.014,	

наименование, краткое описание)	A16.12.034.001, A16.12.035, A16.12.035.001, A16.12.065, A16.12.066, A16.23.034.011) – предлагаемые в качестве метода для сравнительного анализа, выполняются в рамках обязательного медицинского страхования.	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	При проведении флебографии перед оперативным вмешательством возможно оценить только изменения просвета сосуда и только в одной проекции.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Внедрение в практику визуализации вен флебографии и ВСУЗИ позволит повысить точность и достоверность выявления патологического процесса, гораздо более точно определять параметры, необходимые для оперативного лечения, оценивать паравазальные структуры (костные, сосудистые и органы), что при проведении только флебографии невозможно.	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	«Эндоваскулярные вмешательства на различных венозных бассейнах с использованием флебографии и интраоперационного внутрисосудистого ультразвукового исследования»	
Страна-разработчик метода	США	26, 27, 28, 29
История создания метода (коротко), с указанием	Внутрисосудистые ультразвуковые катетеры начали использоваться в	26, 27, 28, 29

ссылок на научные публикации	коронарных артериях в конце 1980-х. В 1987 г. J. Mallery с соавторами, в 1988 Р. Yock с соавторами и N. Pandian с соавторами описали использование одноэлементной системы для исследования стенки сосуда для получения поперечных изображений артерии. Датчик, расположенный на катетере, излучает ультразвуковые волны, перпендикулярные оси артерии. Вращая датчик или акустическое зеркало, удается получить охват 360° окружности сосуда. В 1989 г. J. Hodgsonc и соавторы описали использование многоэлементной системы с интегральной схемой для исследования коронарных артерий. Изображения, первоначально полученные при помощи этих прототипов, имели низкое качество, но за последние десять лет получаемые изображения заметно улучшились и в настоящее время их качество сопоставимо с гистологическими изображениями	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Метод широко используется во многих странах, в том числе в Российской Федерации, но в основном при эндоваскулярных вмешательствах с визуализацией в артериальном русле	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Основным преимуществом метода является эффективность и безопасность эндоваскулярного вмешательства так, как имеется абсолютно чёткая визуализация венозного русла с оценкой состояния и влияния на него всех паравазальных структур, рядом расположенных органов, сосудов, костных структур и т.п.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Отсутствуют	

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 осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Кровотечение	Лёгкая, средняя, тяжёлая	Кровотечение из места пункции сосуда	менее 1%	Интраоперационно и послеоперационно	Визуально, флебография, лабораторно
Острая почечная недостаточность	Лёгкая, средняя, тяжёлая	Нарушение функции почек в послеоперационном периоде	менее 0,1%	Послеоперационно	Клинически, лабораторно
Дислокация имплантированного материала (стента, спирали, эмболизата)	Лёгкая, средняя, тяжёлая	Смещение и миграция имплантируемого материала	менее 2%	Интраоперационно и послеоперационно	Флебография, ВСУЗИ, при необходимости мультиспиральная компьютерная томография
Дислокация тромботических масс и тромбоэмболия лёгочной артерии	Лёгкая, средняя, тяжёлая	Отрыв и миграция тромботических масс в лёгочное артериальное русло	менее 0,5%	Интраоперационно	Клинически, ангиопульмонография, мультиспиральная компьютерная томография
Контраст-индуцированная нефропатия	Лёгкая, средняя, тяжёлая	Нарушение функции почек в послеоперационном периоде вследствие реакции на рентгеноконтрастный препарат	менее 1%	Послеоперационно	Клинически, лабораторно

Перфорация сосуда	Лёгкая, средняя, тяжёлая	Нарушение целостности сосуда в месте отличном от места пункции	менее 1%	Интраоперационно	Флебография
Острый инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу вследствие парадоксальной эмболии	средняя, тяжёлая	Миграция тромбоза через открытое, функционирующее овальное окно из правого предсердия в левое	менее 0,1 %	Интраоперационно	Клинически, электрокардиография, при необходимости магнитно-резонансная томография и мультиспиральная компьютерная томография

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. Mey R, Turner J. The cause of the predominantly sinistral occurrence of thrombosis of the pelvic veins. *Angiology*. 1957;8:419-427. Импакт-фактор 2,55.

2. Raju S, Tackett P. Jr, Neglen P. Reinterventions for nonocclusive iliofemoral venous stent malfunctions. *J VascSurg* 2009;49:511-8. Импакт-фактор 3,405.

3. Gagne PJ, Tahara RW, Fastabend CP, Dzieciuchowicz L, Marston W, Vedantam S, et al. Venography versus intravascular ultrasound for diagnosing and treating iliofemoral vein obstruction. *J VascSurg Venous LymphatDisord* 2017;5:678-87. Импакт-фактор 3,137.

4. Gagne PJ, Gasparis A, Black S, Thorpe P, Passman M, Vedantam S, et al. Analysis of threshold stenosis by multiplanar venogram and intravascular ultrasound examination for predicting clinical improvement after iliofemoral vein stenting in the VIDIO trial. *J VascSurg Venous LymphatDisord* 2018;6:48-56.e1. Импакт-фактор 3,137.

5. Kibbe MR, Ujiki M, Goodwin AL, Escandari M, Yao J, Matsumura J. Iliac vein compression in an asymptomatic patient population. *J. Vasc. Surg.* 2004;39:937-943. Импакт-фактор 3,405.

6. Myriam L. Montminy, James D. Thomasson, Guillermo J. Tanaka, Lara M. Lamanilao, William Crim, Seshadri Raju *J VascSurg Venous LymphatDisord* 2019;7:801-807. Импакт-фактор 3,137.

7. Raju S, Neglen P. High prevalence of nonthrombotic iliac vein lesions in Chronic venous disease: a permissive role of pathogenicity. *JVascSurg* 2006;44:136-43; discussion: 144. **Импакт-фактор 3,405.**
8. Cohen A.T. et al, *ThrombHaemost* 2007; 98: 756-764; 2011; 106: 405-415. **Импакт-фактор 4,157.**
9. Geerts W.H. et al, *Chest* 2008; 133: 381S-453S. **Импакт-фактор 9,657.**
10. Pengo V et al, *N Engl J Med* 2004; 350: 2257-2264. **Импакт-фактор 74,699.**
11. Ashrani A.A. Incidence and cost burden of post-thrombotic syndrome. *JThrombThrombolysis* 2009; 28: 465-476. **Импакт-фактор 2,054.**
12. Mahmood K. Razavi Safety and effectiveness of stent placement for iliofemoral venous outflow obstruction. *Systematicreviewandmeta-analysis. CircCardiovascInterv.* 2015; 8: e002772. **Импакт-фактор 5,493.**
13. Seager M.J., Basuttil A., Dharmarajah B., Davies A.H. A systematic review of endovenous stenting in chronic venous disease secondary to iliac vein obstruction. *Eur J VascEndovascSurg* 2016; 51:100-120. **Импакт-фактор 5,328.**
14. Moor R. Wei Lum Y. Venous thoracic outlet syndrome. *Vasc Med LondEngl* 2015; 20: 182-189. **Импакт-фактор 2,832.**
15. Kim T.I. Sarac T.P., Orion K.C. Intravascular ultrasound in venous thoracic outlet syndrome. *Ann Vasc Surg.* 2019;54: 118-122. **Импакт-фактор 1,125.**
16. Chengelis DL, Glover JI, Bendic P, Ellwood R? Kirsch M, Fornatoro D. The use of intravascular ultrasound in the management of thoracic outlet syndrome. *Am Surg* 1994; 60(8): 592-6. **Импакт-фактор 2,125.**
17. Anantan K, Onida S, Davies AH. Nutcracker syndrome: An update on current diagnostic criteria and management guidelines. *Eur J VascEndovasc Surg.* 2017; 53(6): 886-894. **Импакт-фактор 5,328.**
18. Montminy ML, ThomassonJD, Tanaca GJ, Lamanilao LM, Crim W, Raju S. A comparison between intravascular ultrasound and venography in identifying key parameters essential for iliac vein stenting. *J VascSurg Venous LymphatDisord* 2019;7(6):801-807. **Импакт-фактор 3,137.**
19. Kardys C.M., Stoner M.C., Manwaring M.L., Barker M., Macdonald K.G., Chapman W.H. 3rd. Safety and efficacy of intravascular ultrasound-guided inferior vena cava filter in super obese bariatric patients. *SurgObesRelatDis.* 2008Jan-Feb; 4(1):50-4. **Импакт-фактор 4,496.**
20. Kardys C.M., Stoner M.C., Manwaring M.L., Bogey W.M., Parker F.M., Powell S. The use of intravascular ultrasound imaging to improve use of inferior vena cava filters in a high-risk bariatric population. *J Vasc Surg.* 2007 Dec; 46(6): 1248-52. **Импакт-фактор 3,405.**
21. Hodgkiss-Harlow K, Back M.R., Brumberg R., Armstrong P., Shames M., Johnson B., Bandyk D.F., Technical factors affecting the accuracy of bedside IVC filter placement using intravascular ultrasound. *Vasc Endovascular Surg.* 2012 May; 46(4):293-9. **Импакт-фактор 5,328.**

22. Raju S., Treatment of iliac-caval outflow obstruction. *SeminVascSurg.* 2015 Mar; 28(1): 47-53. Импакт-фактор 1,889.
23. Fabio H. Rossi, Antonio M. Kambara, Nilo M. Izukawa, Thiago O. Rodrigues, Cybell B. Rossi, Amanda G. Sousa, Patrick B. Metzger, Patricia E. Thorpe. Randomized double-blinded study comparing medical treatment versus iliac vein stenting in chronic venous disease. *J VascSurg Venous LymphatDisord* 2018;6(2):183-191. Импакт-фактор 3,137.
24. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен. *Флебология*, 3, 2018, С. 153. Импакт-фактор 1,446.
25. Naess I.A., Christiansen S.C., Romundstad P., Cannegieter S.C., Rosendaal F.R., Hammerstrom J. Incidence and mortality of venous thrombosis: a population-based study. *J ThrombHaemost* 2007; 5:692-9. Импакт-фактор 4,157.
26. Mallery J.A., Gregory K., Morcos N.C. et al. Evaluation of an ultrasound balloon dilatation imaging catheter (abstr.). *Circulation* 1987; 76:371. Импакт-фактор 23,673.
27. Yock P.G., Linker D.T., Thapliyal H.V. et al. Real-time, two-dimensional catheter ultrasound: a new technique for high resolution intravascular imaging (abstr.). *J AmCollCardiol* 1988; 11:130. Импакт-фактор 20,589.
28. Pandian N.G., Kreis A., Brockway B. et al. Ultrasound angiography: real-time, two-dimensional, intraluminal ultrasound imaging of blood vessels. *Am J Cardiol* 1988; 62:493-4. Импакт-фактор 2,57.
29. Hodgson J.M., Graham S.P., Savakus A.D. et al. Clinical percutaneous imaging of coronary anatomy using an over-the-wire ultrasound catheter system. *Int J CardImaging* 1989; 4:187-93. Импакт-фактор 1,98.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, приказами Минздрава России от 10.07.2015 года №433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», от 15.11.2012 года № 918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями», от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» и другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода «Эндоваскулярные вмешательства на различных венозных бассейнах с использованием флебографии и интраоперационного внутрисосудистого ультразвукового исследования» для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода «Эндоваскулярные вмешательства на различных венозных бассейнах с использованием флебографии и интраоперационного внутрисосудистого ультразвукового исследования» и метода сравнения «Эндоваскулярные вмешательства с использованием флебографии».
2. Сравнить клиническую эффективность метода «Эндоваскулярные вмешательства на различных венозных бассейнах с использованием флебографии и интраоперационного внутрисосудистого ультразвукового исследования» и метода сравнения «Эндоваскулярные вмешательства с использованием флебографии».
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода «Эндоваскулярные вмешательства на различных венозных бассейнах с использованием флебографии и интраоперационного внутрисосудистого ультразвукового исследования» и метода сравнения «Эндоваскулярные вмешательства с использованием флебографии».

IV. Дизайн клинической апробации

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

В исследовании VIDIO (The multicenter Venogramversus Intravascular ultrasound for Diagnosing and treating Iliofemoral vein Obstruction) (3,4) и по данным разных авторов (22) методика является безопасной и эффективной. Частота развития осложнений, связанных непосредственно с проведением ВСУЗИ стремится к 0%, а применение данного метода существенно снижает частоту осложнений и ошибок в процессе выполнения вмешательств на венозном русле, так же обладая высокой специфичностью в выявлении

патологии венозного русла и обеспечивая высокую точность при планировании и выполнении вмешательств.

Практически все работы, в том числе и метаанализы, и большие рандомизированные исследования касаются лишь использования ВСУЗИ при вмешательствах на артериальном русле – коронарном, каротидном, периферическом и т.п. Несмотря на то, что в настоящий момент отсутствуют большие рандомизированные исследования по применению ВСУЗИ при лечении патологии венозного русла, существует достаточное количество работ, подтверждающих его эффективность и преимущества по отношению к флебографии. При лечении венозного синдрома верхней грудной апертуры отмечается почти в 2 раза большая эффективность выявления стенозов подключичной вены при помощи ВСУЗИ. (15) ВСУЗИ находится в приоритете перед флебографией в отношении планирования и выполнения оперативных вмешательств на подвздошных венах. (18) ВСУЗИ также включён в рекомендации по диагностике и лечению различных заболеваний вен. (17; 24). Следует отметить, что ВСУЗИ используется и для имплантации венозного фильтра при острых эмболоопасных тромбозах или при тромбоэмболии лёгочной артерии вместо флебографии, что позволяет выполнять эту операцию непосредственно у постели больного (21) или в отделении реанимации, как у пациентов с морбидным ожирением, так и у пациентов с высокими операционно-анестезиологическими рисками. (19)

Все предлагаемые к использованию устройства прошли доклинические и клинические испытания и разрешены к использованию на территории Российской Федерации.

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

Основные исследуемые параметры:

№	Параметр
1	Различия в визуализации сосудистой патологии по данным флебографии и ВСУЗИ.
2	Изменения в тактике эндоваскулярного вмешательства вследствие выявленных при ВСУЗИ отличий от флебографии.
3	Осложнения, связанные с применением метода

Дополнительные исследуемые параметры:

№	Параметр
1	Оценка уровня боли по ВАШ

2	Качество жизни по опроснику SF-36
---	-----------------------------------

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

В соответствии с критериями включения отбор пациентов осуществляется амбулаторно. Пациент будет включён в исследование после подписания информированного добровольного согласия лично. Исследование будет включать в себя 3 этапа:

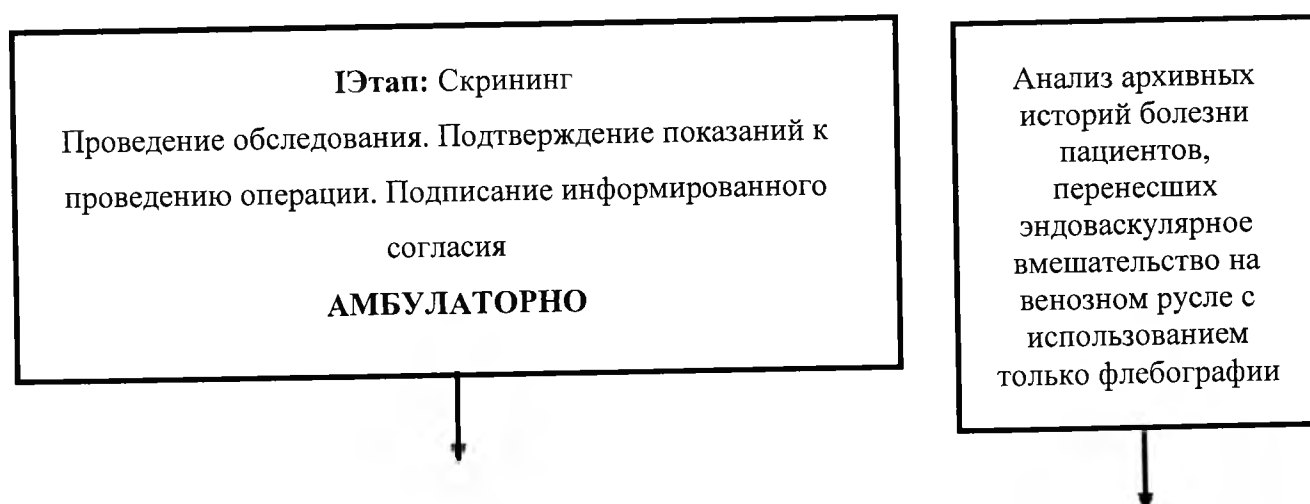
1 этап: амбулаторный скрининг. Срок 1-3 дня. Проведение ультразвукового ангиосканирования (УЗАС) и МСКТ-флебографии - подтверждение показаний к проведению операции. Подписание информированного согласия. Предоперационное обследование.

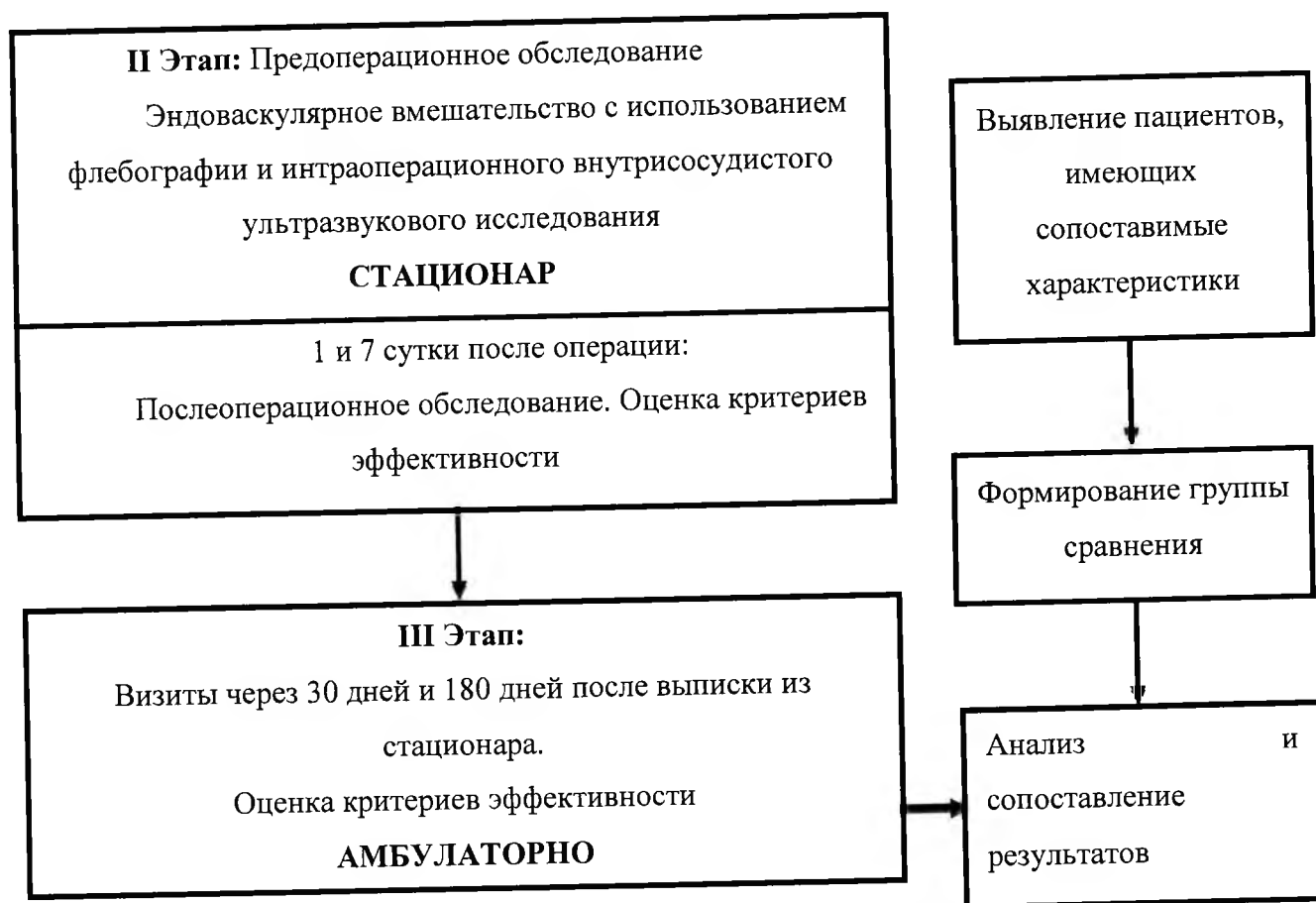
2 этап: стационарный этап (предоперационный и послеоперационный периоды). Срок госпитализации – 7 дней. Оценка критериев эффективности проводится в 1 сутки после операции и в день выписки из стационара.

3 этап: наблюдение после выписки из стационара 6 месяцев. Контрольные амбулаторные визиты через 30 дней и 180 дней после выписки из стационара.

Эндоваскулярная операция (реконструктивная, реваскуляризирующая или окклюзирующая) проводится в условиях стационара. При планировании операции перед её основным этапом и сразу после окончания основного этапа выполняется ВСУЗИ и флебография. Сроки пребывания в стационаре от 1 до 7 суток (в зависимости от типа и объёма операции). Наблюдение за пациентом продолжается 180 дней. Полученные в клинической апробации данные будут сопоставлены с группой сравнения. Пациенты группы сравнения набираются за пределами программы клинической апробации путём ретроспективного анализа ранее оперированных пациентов с использованием метода –эндоваскулярное вмешательство на венозном русле с использованием флебографии.

Рисунок 1. Графическое представление дизайна клинической апробации





12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Процедура выполняется в условиях рентгенооперационной.

Оперирующий хирург – врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению.

После укладки пациента на операционный стол в необходимое для выполнения вмешательства положение и обеспечения стерильности зоны доступа к сосудистому руслу, выполняется под местным обезболиванием пункция вены или вен, которые послужат доступом. Выполняется катетеризация целевой вены (подвздошной, почечной, подключичной, верхней или нижней полой вен, магистральных вен конечностей или гонадных вен и т.п.). Выполняется флебография и ВСУЗИ целевого венозного сегмента. Далее производится вмешательство по стандартной технологии с применением общепринятых методик, но с учётом выявленных при ВСУЗИ особенностей конкретного венозного сегмента. После достижения клинического эффекта вмешательства, последнее завершается, инструмент удаляется. Пациент после вмешательства, в зависимости от особенностей последнего и тяжести состояния самого пациента переводится в профильное отделение или при наличии показаний в отделение реанимации и интенсивной терапии.

Далее проводятся контрольные исследования стационарного этапа лечения. По окончании стационарного этапа при отсутствии осложнений в послеоперационном периоде лечения пациент выписывается, получая на руки график контрольных визитов, в которые должны быть выполнены исследования амбулаторного этапа наблюдения.

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

Продолжительность клинической апробации
36 месяцев

Продолжительность наблюдения за одним пациентом
188-190 дней

Период проведения клинической апробации от момента включения первого пациента до окончания наблюдения за последним – 3 года. Начало клинической апробации 2022 год, окончание 2024 год. Продолжительность наблюдения за одним пациентом (период, за который планируется оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, начинающийся со дня включения пациента и заканчивающийся днём последнего визита) – 188-190 дней, в том числе:

1 этап (амбулаторный скрининг): 1-3 дня.

2 этап (стационарный): период госпитализации рассчитан до 7 дней и предназначен для хирургического лечения (эндоваскулярное вмешательство на венозном русле с использованием флебографии и ВСУЗИ).

3 этап (амбулаторный): после выписки пациентов наблюдают амбулаторно, визиты через 30 дней и через 180 дней.

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 пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

1. Демографические данные (пол, возраст).

2. Полный диагноз.
3. Показания к эндоваскулярному вмешательству.
4. Результаты предоперационных исследований по данным флебографии и ВСУЗИ, подтверждающие наличие сосудистой патологии.
5. Результаты интраоперационных исследований по данным флебографии и ВСУЗИ.
6. Результаты послеоперационных исследований по данным УЗАС.
7. Тип выполненной эндоваскулярной операции по данным протокола операции.
8. Описание возникших послеоперационных осложнений, либо без таковых.
9. Результаты контрольных амбулаторных визитов. Оценка клинических изменений, динамики заболевания по данным контрольных ультразвуковых исследований.
10. Оценка уровня болевых ощущений по визуально-аналоговой шкале (далее – ВАШ) – до процедуры и в дальнейшем по временным точкам наблюдения.
11. Оценка параметров качества жизни – по опроснику SF-36.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Флебит и тромбофлебит бедренной вены Флебит и тромбофлебит других глубоких сосудов нижних конечностей Синдром Бадда-Киари Эмболия и тромбоз полых вен Эмболия и тромбоз почечной вены Эмболия и тромбоз других уточнённых вен Варикозное расширение вен мошонки Варикозное расширение вен таза Варикозное расширение вен вульвы Постфлебитический синдром Сдавление вен Венозная недостаточность (хроническая) периферическая Другие уточнённые поражения вен
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I80.1, I80.2, I82.0, I82.2, I82.3, I82.8, I86.1, I86.2, I86.3, I87.0, I87.1, I87.2, I87.8.
Пол пациентов	Обоих полов (мужчины и женщины)
Возраст пациентов	старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие показаний к эндоваскулярному вмешательству (реконструктивному, реваскуляризирующему или окклюзирующему) на сосудах бассейна верхней или нижней

	полой вены (верхняя полая вена, подключичные вены, яремные вены, нижняя полая вена, почечные вены, печёночные вены, гонадные вены, подвздошные вены, вены таза, глубокие вены верхних и нижних конечностей и т.д.).
	Согласие пациента и возможность продолжения наблюдения в течение 6 месяцев
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Отказ пациента от проведения исследования
6	Наличие абсолютных противопоказаний к эндоваскулярному вмешательству
7	Отсутствие подписанного пациентом информированного согласия на участие в протоколе клинической апробации.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента от продолжения наблюдения, посещения контрольных осмотров – пациент хочет выйти из исследования.	Каждый приём
2	Возникновение или обострение тяжелого заболевания, не позволяющего объективно оценить параметры настоящего исследования.	Каждый приём
3	Выполнение хирургических вмешательств и	Каждый приём

¹ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

	процедур по поводу других заболеваний, затрудняющих объективную оценку течения и эффективности исследуемого процесса.	
4	В интересах пациента выйти из исследования.	Каждый приём
5	Пациент не следует указаниям исследователя.	Каждый приём
6	Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования.	Каждый приём
7	Выявление каких-либо противопоказаний к процедуре на текущих этапах исследования.	Каждый приём

Перед включением в исследование пациенту 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 медицинской помощи: первичная специализированная медико-санитарная помощь; специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая медицинская помощь

Условия оказания медицинской помощи: стационарно и амбулаторно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Первый этап – амбулаторный (скрининг)				
1.1.	B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Определение показаний к операции, соответствие

				критериям включения-не включения, заполнение первичной документации.
1.2	B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Определение возможности проведения эндоваскулярной нетермической окклюзии вен нижних конечностей, соответствие критериям включения-не включения, заполнение первичной документации.
1.3	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Определение соматического статуса пациента, выявление противопоказаний к хирургическим вмешательствам.
1.4	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	Предоперационное обследование
1.5	A26.06.101	Определение антигена вируса гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	1	Предоперационное обследование
1.6	A26.06.036	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	1	Предоперационное обследование
1.7	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i>) в крови	1	Предоперационное обследование
1.8	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 2</i>) в крови	1	Предоперационное обследование
1.9	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Предоперационное обследование

1.10	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Предоперационное обследование
1.11	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Предоперационное обследование
1.12	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Предоперационное обследование
1.13	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Предоперационное обследование
1.14	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Предоперационное обследование
1.15	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Предоперационное обследование
1.16	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1	Предоперационное обследование
1.17	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Предоперационное обследование
1.18	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Предоперационное обследование
1.19	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Предоперационное обследование
1.20	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Предоперационное обследование
1.21	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Предоперационное обследование
1.22	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Предоперационное обследование
1.23	A04.12.015.001	Триплексное сканирование нижней полой вены, подвздошных вен и вен нижних конечностей (комплексное)	1	Предоперационное обследование
1.24	A04.12.015	Триплексное сканирование вен	1	Предоперационное обследование
1.24	A06.12.053	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	1	Предоперационное обследование
1.25	A06.12.054	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов верхних конечностей	1	Предоперационное обследование
1.26	A06.09.007	Рентгенография лёгких	1	Предоперационное обследование

Второй этап – стационарный (операция)				
2.1	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	2	Предоперационный и послеоперационный осмотры, заполнение этапной документации
2.2	B01.043.004	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	2	Предоперационный и послеоперационный осмотры, заполнение этапной документации
2.3	A04.12.015.001	Триплексное сканирование нижней полой вены, подвздошных вен и вен нижних конечностей (комплексное)	1	Послеоперационный контроль на 1 сутки после вмешательства.
2.4	A04.12.015	Триплексное сканирование вен	1	Послеоперационный контроль на 1 сутки после вмешательства
2.5	A06.12.053	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	1	Послеоперационный контроль на 1 сутки после вмешательства
2.6	A06.12.054	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов верхних конечностей	1	Послеоперационный контроль на 1 сутки после вмешательства
2.7	A16.12.035	Тромбэктомия из магистральных вен	1	Выполнение метода эндоваскулярного вмешательства
2.8	A16.12.035.001	Эндоваскулярная катетерная тромбэктомия из нижней полой и подвздошных вен	1	Выполнение метода эндоваскулярного вмешательства
2.9	A16.12.028.014	Стентирование системных вен	1	Выполнение метода эндоваскулярного вмешательства
2.10	A16.12.026	Баллонная вазодилатация	1	Выполнение метода эндоваскулярного вмешательства
2.11	A16.23.034.011	Локальный эндоваскулярный трансвенозный тромболизис	1	Выполнение метода эндоваскулярного

				о вмешательства
2.12	A16.12.041	Эндоваскулярные окклюзирующие операции	1	Выполнение метода эндоваскулярного вмешательства
2.13	A16.12.041.001	Эндоваскулярная окклюзия сосудов с помощью микроспиралей	1	Выполнение метода эндоваскулярного вмешательства
2.14	A16.12.028	Установка стента в сосуд	1	Выполнение метода эндоваскулярного вмешательства
2.15	A16.12.051	Эндоваскулярная эмболизация сосудов	1	Выполнение метода эндоваскулярного вмешательства
2.16	A16.12.051.001	Эндоваскулярная эмболизация сосудов с помощью адгезивных агентов	1	Выполнение метода эндоваскулярного вмешательства
2.17	A16.12.027	Установка венозного фильтра	1	Выполнение метода эндоваскулярного вмешательства
2.18	A16.12.065	Эмболизация вено-венозной фистулы	1	Выполнение метода эндоваскулярного вмешательства
2.19	A16.12.066	Удаление венозного фильтра	1	Выполнение метода эндоваскулярного вмешательства
3 этап – амбулаторный (наблюдение и обследование)				
3.1	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	2	Плановые контрольные осмотры, заполнение этапной документации
3.2	B01.043.004	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	2	Плановые контрольные осмотры, заполнение этапной документации
3.3	A04.12.015.001	Триплексное сканирование нижней полой вены, подвздошных вен и вен нижних конечностей (комплексное)	2	Послеоперационный контроль на 30 и 180 сутки после вмешательства.

3.4	A04.12.015	Триплексное сканирование вен	2	Послеоперационный контроль на 30 и 180 сутки после вмешательства.
-----	------------	------------------------------	---	---

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	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Операция								
2.1	Лидокаин	Инфильтрационно-внутрикожно	40 мг	Однократно	1	40 мг	мг	Местная анестезия
2.2	Эноксапарин натрия	подкожно	6000 Анти-Ха МЕ	2 раза в день	7	84000 Анти-Ха МЕ	Анти-Ха МЕ	Профилактика и лечение тромбоза

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

данный протокол клинической апробации не подразумевает назначение специализированных продуктов питания;

перечень используемых биологических материалов

данный протокол клинической апробации не подразумевает назначение биологических материалов;

наименования 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
Операция			
2.1	Стент венозный саморасширяемый	310	290
2.2	Аспирационный катетер	579	579
2.3	Ультразвуковой внутрисосудистый датчик	579	579
2.4	Салазки для моторизированной протяжки УЗ-катетера	579	579
2.5	Проводник гидрофильный жёсткий	579	579
2.6	Проводник гидрофильный	579	579
2.7	Диагностический проводник	579	579
2.8	Коронарный проводник 0,014"	174	174
2.9	Баллон периферический для ангиопластики	290	290
2.10	Баллонный катетер высокого давления для ангиопластики	290	290
2.11	Баллонный катетер для ангиопластики большого диаметра	290	290
2.12	Спирали эмболизационные периферические	464	150
2.13	Микрокатетер	58	58
2.14	Катетер для внутрисосудистого измерения давления	579	579
2.15	Шприц-индефлятор (более 40 атм)	579	579
2.16	Катетер для реолитической тромбэктомии	174	174
2.17	Кава-фильтр	174	174
2.18	Емкость-контейнер для сбора остроконечного	579	579

Иное: нет

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Критерием эффективности является частота изменения плана и хода эндоваскулярного вмешательства, вследствие его коррекции по результатам ВСУЗИ.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Частота осложнений со стороны зоны операции по результатам МСКТ-флебографии
2.	Частота осложнений со стороны зоны операции по результатам триплексного сканирования вен
3.	Оценка качества жизни по опроснику SF-36
4.	Оценка уровня боли по шкале ВАШ

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Частота изменения плана и хода эндоваскулярного вмешательства, вследствие его коррекции по результатам ВСУЗИ	Факт изменения плана операции фиксируется в протоколе и индивидуальной регистрационной карте	Интраоперационно
2.	Частота осложнений со стороны зоны операции по результатам МСКТ-флебографии	МСКТ-флебографии	1-7 сутки послеоперационного периода до выписки из стационара
3.	Частота осложнений со стороны зоны операции по результатам триплексного сканирования вен	триплексное сканирование вен	1-7 сутки послеоперационного периода до выписки из стационара
4.	Разница в тяжести заболевания по шкале SF-36	шкала SF-36	1-7 сутки послеоперационного периода до выписки из стационара, 30 и 180 сутки послеоперационного периода
5.	Разница в уровне боли по шкале ВАШ	Визуально-аналоговая шкала	1-7 сутки послеоперационного периода до выписки из стационара, 30 и 180 сутки послеоперационного периода

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 (тест Манна-Уитни, 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 число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 95% в группе вмешательства и 90% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор www.sealedenvelope.com. Для расчета необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовались статистическая гипотеза превосходства для бинарных исходов. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%.

По результатам расчета, в каждую группу необходимо включить 579 пациентов для выявления запланированного размера эффекта (всего 1158 пациентов). При этом контрольная группа будет проанализирована за пределами программы клинической апробации. В рамках данного протокола клинической апробации планируется включение 579 пациентов.

В 2022 году планируется провести процедуры у 241 пациентов с оценкой эффективности на госпитальном и амбулаторном этапах, в соответствии с графиком визитов.

В 2023 году планируется провести процедуры у 241 пациентов с оценкой эффективности на госпитальном и амбулаторном этапах, в соответствии с графиком визитов.

В 2024 году планируется провести процедуры у 97 пациентов с оценкой эффективности на госпитальном и амбулаторном этапах, в соответствии с графиком визитов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

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 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
Амбулаторный этап (Скрининг)					
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	2 000,00	1	2 000,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	2 000,00	1	2 000,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	2 000,00	1	2 000,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.4	Определение антител к бледной трепонеме (Treponemapallidum) в крови	400,00	1	400,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.5	Определение антигена вируса гепатита С (HepatitisCvirus) в крови	400,00	1	400,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.6	Определение антигена (HBsAg)вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	400,00	1	400,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.7	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусуиммунодефицита человека ВИЧ-1 (Humanimmunodeficiencyvirus HIV 1) в крови	600,00	1	600,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.8	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусуиммунодефицита человека ВИЧ-2 (Humanimmunodeficiencyvirus HIV 2) в крови	600,00	1	600,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.9	Определение основных групп по системе АВ0	1 600,00	1	1 600,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					России
1.1 0	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)		1		Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.1 1	Общий (клинический) анализ мочи	400,00	1	400,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.1 2	Исследование уровня глюкозы в крови	300,00	1	300,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.1 3	Исследование уровня мочевины в крови	300,00	1	300,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.1 4	Исследование уровня креатинина в крови	300,00	1	300,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.1 5	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	300,00	1	300,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.1 6	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	300,00	1	300,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.1 7	Исследование уровня общего билирубина в крови	300,00	1	300,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.1 8	Общий (клинический) анализ крови	600,00	1	600,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.1	Коагулограмма	2 000,00	1	2 000,00	Прейскурант

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
9	(ориентировочное исследование системы гемостаза)				ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.2.0	Активированное частичное тромбопластиновое время	500,00	1	500,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.2.1	Регистрация электрокардиограммы	1 000,00	1	1 000,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.2.2	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	500,00	1	500,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.2.3	Триплексное сканирование нижней полой вены, подвздошных вен и вен нижних конечностей (комплексное)	2 700,00	1	2 700,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.2.4	Рентгенография лёгких	2500,00	1	2500,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.2.5	МСКТ-флебография	12 000,00	1	12 000,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
Стационарный этап (операция)					
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	2000,00	1	2000,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	2000,00	1	2000,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
2.3	Эндоваскулярные окклюзирующие операции	150 000,00	1	150 000,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	(Нетермическая эндоваскулярная окклюзия подкожных вен нижних конечностей)				ЛРЦ» Минздрава России
2.4	Триплексное сканирование нижней полой вены, подвздошных вен и вен нижних конечностей (комплексное)	2700,00	2	5400,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
2.5	МСКТ-флебография	12000,00	1	12000,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
Амбулаторный этап (наблюдение и обследование)					
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	2000,00	2	4000,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
3.2	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	2000,00	2	4000,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
3.3	Триплексное сканирование нижней полой вены, подвздошных вен и вен нижних конечностей (комплексное)	2700,00	2	5400,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 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	Лидокаин	10,40	10,40	10,40	579	10,40	Результат закупочных процедур ФГАУ

№	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
							«НМИЦ ЛРЦ» Минздрав а России
2	Эноксапарин натрия	198,00	2772,00	2772,00	579	2772,00	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрав а России

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 венозный саморасширяемый	146 850,65	0,53540587	78 624,70	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
2	Аспирационный катетер	17,00	1	17,00	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
3	Ультразвуковой внутрисосудистый датчик	75 000,00	1	75 000,00	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
					ЛРЦ» Минздрава России
4	Салазки для моторизированной протяжки УЗ-катетера	10 809,00	1	10 809,00	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
5	Проводник гидрофильный жёсткий	3 283,50	1	3 283,50	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
6	Проводник гидрофильный	9 000,00	1	9 000,00	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
7	Диагностический проводник	1 500,00	1	1 500,00	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
8	Коронарный проводник 0,014"	4 703,00	0,30051813	1 413,34	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
9	Баллон периферический для ангиопластики	14 800,00	0,50086356	7 412,78	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
					ЛРЦ» Минздрава России
10	Баллонный катетер высокого давления для ангиопластики	39 660,00	0,50086356	19 864,25	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
11	Баллонный катетер для ангиопластики большого диаметра	39 660,00	0,50086356	19 864,25	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
12	Спиральи эмболизационные периферические	60 000,00	0,80138169	48 082,90	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
13	Микрокатетер	48 300,00	0,10017271	4 838,34	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
14	Катетер для внутрисосудистого измерения давления	169 851,32	1	169 851,32	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
15	Шприц-индефлятор (более 40 атм)	5 800,00	1	5 800,00	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
					ЛРЦ» Минздрава России
16	Катетер для реолитической тромбэктомии	39 600,00	0,30051813	11 900,52	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
17	Кава-фильтр	55 000,00	0,30051813	16 528,50	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
18	Емкость-контейнер для сбора остроконечного	1 366,40	1	1 366,40	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России

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

данный протокол не подразумевает применение биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани)

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

Наименование вида лечебного питания	Частота приема
Основной вариант стандартной диеты	7 дней

настоящий Протокол КА не подразумевает применение каких-либо специализированных продуктов питания.

иное- нет.

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

Наименование затрат		Сумма (тыс. руб.)
1.	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	191,52
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	537,94
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
4.	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	132,38
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	76,61
Итого:		861,84

Общая стоимость апробации метода составляет 499 005,36 тыс. руб., в том числе: в 2022 году – 207 703,44 тыс. руб., в 2023 году – 207 703,44 тыс. руб., в 2024 году – 83 598,48 тыс. руб.

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

«26» февраля 2021 года

М.П.



И.И. Никитин

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Эндоваскулярные вмешательства на различных венозных бассейнах с использованием флебографии и интраоперационного внутрисосудистого ультразвукового исследования у пациентов старше 18 лет обоих полов с болезнями вен (I80.1, I80.2, I82.0, I82.2, I82.3, I82.8, I86.1, I86.2, I86.3, I87.0, I87.1, I87.2, I87.8) для лечения при стенозирующих и окклюзирующих поражений глубоких вен бассейна верхней и нижней полой вены по сравнению с эндоваскулярными вмешательствами с использованием флебографии»

Ф.И.О. _____

Дата рождения ____/____/____

Индивидуальный идентификационный номер пациента: _____

ОСНОВНОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ И ДАТА ПОСТАНОВКИ ДИАГНОЗА

Диагноз	Дата постановки диагноза

Демографические и физикальные данные

Возраст: _____ полных лет

Пол: М/Ж

Рост: _____ см

Вес: _____ кг

ИМТ: _____ кг на м²

ВИЗИТ 0

(30-0 сутки до операции в стационаре)

ДАТА ____ / ____ / ____

РЕЗУЛЬТАТЫ УЛЬТРАЗВУКОВОГО АНГИОСКАНИРОВАНИЯ ВЕН ДО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Наименование вены	Предоперационно		
	Стеноз %	Тромбоз (+/-)	Дилятация (до мм)
Глубокие вены голени			
Подколенная			
Бедренная			
Глубокая бедренная			
Общая бедренная			
Наружная подвздошная			
Общая подвздошная			
Нижняя полая			
Правая почечная			
Левая почечная			
Левая гонадная			
Правая гонадная			
Печёночные			
Верхняя полая			
Плечеголовная			
Внутренняя яремная			
Наружная яремная			
Подключичная			
Подмышечная			
Плечевая			

РЕЗУЛЬТАТЫ МСКТ-ФЛЕБОГРАФИИ ДО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Наименование вены	Предоперационно		
	Стеноз %	Тромбоз (+/-)	Дилятация (до мм)
Глубокие вены голени			
Подколенная			
Бедренная			
Глубокая бедренная			
Общая бедренная			
Наружная подвздошная			
Общая подвздошная			
Нижняя полая			
Правая почечная			
Левая почечная			
Левая гонадная			
Правая гонадная			
Печёночные			
Верхняя полая			
Плечеголовная			
Внутренняя яремная			
Наружная яремная			
Подключичная			
Подмышечная			
Плечевая			

ВАШ _____

SF-36 _____

ВИЗИТ 1 (операция)

ДАТА ____ / ____ / ____

1. Показания _____

2. Осложнения _____

3. Доступ (если несколько – указать все):

Доступ	Справа	Слева
Кубитальная вена		
V.Basilica		
V.Cephalica		
Плечевая вена		
Подмышечная вена		
Подключичная вена		
Наружная яремная вена		
Внутренняя яремная вена		
Малая подкожная вена		
Большая подкожная вена		
МВС икроножной мышцы		
Задняя большеберцовая вена		
Передняя большеберцовая вена		
Малоберцовая вена		
Подколенная вена		
Бедренная вена		
Общая бедренная вена		

ВАШ _____

SF-36 _____

4. Оценка патологических изменений

Наименование вены	флебография			ВСУЗИ		
	Стеноз %	Тромбоз (+/-)	Дилятация (до мм)	Стеноз %	Тромбоз (+/-)	Дилятация (до мм)
Глубокие вены голени						
Подколенная						
Бедренная						
Глубокая бедренная						
Общая бедренная						
Наружная подвздошная						
Общая подвздошная						
Нижняя полая						
Правая почечная						
Левая почечная						
Левая гонадная						
Правая гонадная						
Печёночные						
Верхняя полая						
Плечеголовная						
Внутренняя яремная						
Наружная яремная						
Подключичная						
Подмышечная						
Плечевая						

ИЗМЕНЕНИЕ ТАКТИКИ ВМЕШАТЕЛЬСТВА В ЗАВИСИМОСТИ ОТ
ДАННЫХ, ПОЛУЧЕННЫХ ПРИ ВСУЗИ и ВИГД

ДА

НЕТ

Комментарий _____

Название операции _____

ВИЗИТ 2

(1-7 сутки после исследования в стационаре)

ДАТА ____ / ____ / ____

Осложнения _____

РЕЗУЛЬТАТЫ УЛЬТРАЗВУКОВОГО АНГИОСКАНИРОВАНИЯ ВЕН ПОСЛЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Наименование вены	Предоперационно		
	Стеноз %	Тромбоз (+/-)	Дилатация (до мм)
Глубокие вены голени			
Подколенная			
Бедренная			
Глубокая бедренная			
Общая бедренная			
Наружная подвздошная			
Общая подвздошная			
Нижняя полая			
Правая почечная			
Левая почечная			
Левая гонадная			
Правая гонадная			
Печёночные			
Верхняя полая			
Плечеголовная			
Внутренняя яремная			
Наружная яремная			
Подключичная			
Подмышечная			
Плечевая			

ВАШ _____

SF-36 _____

ВИЗИТ 3

(30± 14 сутки после исследования в стационаре)

ДАТА ____ / ____ / ____

Осложнения _____

РЕЗУЛЬТАТЫ УЛЬТРАЗВУКОВОГО АНГИОСКАНИРОВАНИЯ ВЕН ДО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Наименование вены	Предоперационно		
	Стеноз %	Тромбоз (+/-)	Дилатация (до ____ мм)
Глубокие вены голени			
Подколенная			
Бедренная			
Глубокая бедренная			
Общая бедренная			
Наружная подвздошная			
Общая подвздошная			
Нижняя полая			
Правая почечная			
Левая почечная			
Левая гонадная			
Правая гонадная			
Печёночные			
Верхняя полая			
Плечеголовная			
Внутренняя яремная			
Наружная яремная			
Подключичная			
Подмышечная			
Плечевая			

ВАШ _____

SF-36 _____

ВИЗИТ 4

(180± 14 сутки после исследования в стационаре)

ДАТА ____ / ____ / ____

Осложнения _____

**РЕЗУЛЬТАТЫ УЛЬТРАЗВУКОВОГО АНГИОСКАНИРОВАНИЯ ВЕН ДО
ВМЕШАТЕЛЬСТВА**

Наименование вены	Предоперационно		
	Стеноз %	Тромбоз (+/-)	Дилатация (до мм)
Глубокие вены голени			
Подколенная			
Бедренная			
Глубокая бедренная			
Общая бедренная			
Наружная подвздошная			
Общая подвздошная			
Нижняя полая			
Правая почечная			
Левая почечная			
Левая гонадная			
Правая гонадная			
Печёночные			
Верхняя полая			
Плечеголовная			
Внутренняя яремная			
Наружная яремная			
Подключичная			
Подмышечная			
Плечевая			

ВАШ _____

SF-36 _____

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

Я, Никитин Игорь Геннадиевич, директор Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации, разрешаю на безвозмездной основе опубликовать протокол клинической апробации «Эндоваскулярные вмешательства на различных венозных бассейнах с использованием флебографии и интраоперационного внутрисосудистого ультразвукового исследования у пациентов старше 18 лет обоих полов с болезнями вен (I80.1, I80.2, I82.0, I82.2, I82.3, I82.8, I86.1, I86.2, I86.3, I87.0, I87.1, I87.2, I87.8) для лечения пристенозирующих и окклюзирующих поражений глубоких вен бассейна верхней и нижней полой вены по сравнению с эндоваскулярными вмешательствами с использованием флебографии» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

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

«26» февраля 2021 года



И.Г. Никитин