



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ
имени А.Н. Бакулева»**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России)
121552, г. Москва, Рублевское шоссе, 135
ИНН/КПП 7706137673/770601001
ОГРН 1027739402437
Тел.: (495) 414-77-02, тел./факс: (495) 414-78-45
e-mail: sekretariat@bakulev.ru
egolukhova@bakulev.ru
www.bakulev.ru

26.02.2021 № 297

На № _____ от _____

14

Заместителю министра
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
Е.Г. Камкину

Уважаемый Евгений Геннадьевич!

ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.07.2015 №433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» направляет заявление о рассмотрении протокола клинической апробации «Метод определения мгновенного резерва кровотока (мРК) для определения показаний к одномоментному стентированию коронарных артерий при транскатетерной имплантации аортального клапана»

Приложение на 44 листах.

С уважением,

Директор ФГБУ «НМИЦ ССХ

им.А.Н.Бакулева» МЗ РФ,

академик РАН



№2-44368 от 01.03.2021

Голухова Е.З.

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр им. А.Н. Бакулева» Минздрава Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, Москва, Рублевское шоссе, 135
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 495 414 7702; egolukhova@bakulev.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод определения мгновенного резерва кровотока (мРК) для определения показаний к одномоментному стентированию коронарных артерий при транскатетерной имплантации аортального клапана»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Всего 80 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 36 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства Здравоохранения России в сети «Интернет» 1 л.

Директор
ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ,
академик РАН



Голухова Е.З.

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

«Метод определения мгновенного резерва кровотока (мРК) для определения показаний к одномоментному стентированию коронарных артерий при транскатетерной имплантации аортального клапана»

Идентификационный номер _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Метод определения мгновенного резерва кровотока (мРК) для определения показаний к одномоментному стентированию коронарных артерий при транскатетерной имплантации аортального клапана

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный Медицинский Исследовательский Центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ), 121552, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135

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

- Директор ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ, д.м.н., профессор, академик РАН Е.З. Голухова.
- Заведующий отделением рентгенхирургических методов исследования и лечения сердца

и сосудов ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ, д.м.н., Петросян К.В.

II. Обоснование клинической апробации метода

4 Аннотация метода.

Суть метода заключается в определении мгновенного резерва кровотока (мРК) для определения показаний к одномоментному стентированию коронарных артерий при транскатетерной имплантации аортального клапана.

Предлагается апробировать современный метод инвазивной оценки функциональной значимости пограничных стенозов коронарных артерий у пациентов со стабильной формой стенокардии (МКБ 10-120.8), имеющих показания для транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК). Более тщательный подход, основанный на оценке физиологии коронарного кровотока, к отбору пациентов для одномоментного чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) и ТИАК позволит в значительной степени снизить операционные риски и оптимизировать расходы на лечение пациентов путем отказа в ряде случаев от нецелесообразной имплантации стентов.

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

Правомочность оценки коронарной физиологии для объективизации показаний к реваскуляризации миокарда у пациентов с изолированной ишемической болезнью сердца продемонстрирована в ряде рандомизированных исследований. В исследованиях DEFER, FAME, FAME 2 показано, что использование ФРК позволяет безопасно отказываться от выполнения ЧКВ при фракционном резерве кровотока (ФРК), превышающем пороговые значения, а так же снижать число имплантированных стентов, что способствует улучшению отдаленных клинических результатов [1, 2, 3]. В рандомизированных исследованиях DEFAIN-FLAIR, SWEDENEART мгновенный резерв кровотока (мРК) в качестве метода определения показаний к реваскуляризации миокарда не уступает ФРК по частоте развития MACE в отдаленном периоде наблюдения и сопряжен с меньшим количеством интраоперационных осложнений и меньшей продолжительностью вмешательства [4,5]. Имеющаяся убедительная доказательная база о целесообразности использования ФРК/мРК в ходе ЧКВ стала основанием для включения данных методов в европейские рекомендации по реваскуляризации миокарда 2018 года. В соответствии с указанным документом

использование ФРК/мРК для определения гемодинамической значимости ангиографически пограничных сужений имеет класс и уровень доказательности IA [6].

В 2018 году опубликованы данные субанализа исследования FAME 2, в котором оценивалась экономическая составляющая использования инвазивной функциональной оценки пограничных сужений коронарных артерий. Было показано, что кумулятивная стоимость лечения от момента рандомизации и в течение 3 лет наблюдения в группе, где пациенты получали оптимальную медикаментозную терапию (ОМТ), сопоставима со стоимостью лечения в течение аналогичного периода времени в группе ЧКВ под контролем ФРК в сочетании с ОМТ. При этом, оценивая клинические результаты, авторы пришли к выводу, что реваскуляризация миокарда путем ЧКВ значительно снижает частоту МАСЕ, уменьшает выраженность стенокардии и повышает качество жизни пациентов [7].

Среди пациентов с критическим аортальным стенозом в 40-75% случаев выявляется сопутствующее поражение коронарного русла. [8]. В рекомендациях Европейского общества кардиологов 2018 года определен перечень показаний к реваскуляризации миокарда у пациентов, которым планируется хирургическое протезирование аортального клапана. Тогда как рекомендаций в отношении реваскуляризации миокарда при наличии пограничных сужений коронарных артерий для пациентов, являющихся кандидатами для ТИАК, в документе нет [6].

Сложность определения показаний к реваскуляризации миокарда в группе пациентов с аортальным стенозом (АС) и ангиографически пограничными сужениями коронарных артерий определяется несколькими факторами. Во-первых, трудностью трактовки жалоб пациента. Загрудинные боли, одышка могут быть обусловлены микроциркуляторной дисфункцией, заключающейся в ограниченных возможностях микроциркуляторного русла повышать кровоток в условиях увеличенной потребности миокарда на фоне выраженной гипертрофии левого желудочка. Во-вторых, применение различных нагрузочных проб у данной группы пациентов сопряжено с высоким риском развития жизнеугрожающих состояний. Таким образом, документирование ишемии миокарда при помощи неинвазивных методов у пациентов с сочетанным поражением коронарных артерий и стенозом аортального клапана ограничено. Вопросам необходимости ЧКВ у пациентов, являющихся кандидатами для ТИАК, посвящен ряд исследований. В мета-анализах, опубликованных в 2017 и 2019 годах, оценивающих безопасность и эффективность ЧКВ в сочетании с ТИАК, показано, что выполнение ЧКВ достоверно не улучшает отдаленные клинические результаты. Показатели 30-дневной летальности, частоты инфаркта миокарда, инсульта, острого повреждения почек,

больших кровоточений, летальности в течение 6-12 месяцев статистически достоверно не различались между группой сочетания ЧКВ и ТИАК и группой изолированной ТИАК [9,10]. Если экстраполировать роль инвазивной функциональной оценки пограничных сужений при изолированной ИБС на группу пациентов с АС и ИБС, можно предположить, что подобный результат связан с большим количеством ЧКВ на функционально не значимых сужениях.

На сегодняшний день внедрение оценки мРК для определения показаний к реваскуляризации миокарда у пациентов, являющихся кандидатами для ТИАК, является интересным и перспективным направлением. Имеющийся опыт в данной области невелик, литературные данные представлены отдельными наблюдениями, выборка в которых редко превышает 50 пациентов. Практически все публикации заканчиваются ремаркой авторов о необходимости дальнейших крупных исследований.

Тем не менее, есть первые осторожные выводы о возможности использования коронарной физиологии в качестве диагностического инструмента у пациентов с АС. В исследовании M.Lunardi с соавт. оценивалась выживаемость без МАСЕ на протяжении двух лет наблюдения у пациентов двух групп. В первой группе решение о необходимости реваскуляризации миокарда перед ТИАК принималось только на основании данных ангиографии, во второй группе в качестве дополнения к ангиографии оценивалась коронарная физиология. Во второй группе частота выживаемости без МАСЕ оказалась достоверно выше данного показателя первой группы (92.6% и 74.0% соответственно; ОР 0.4; 95% ДИ, 0.2–1.0; P=0.035) [11].

В работе Yamanaka с соавт. продемонстрирована достоверная корреляция между данными сцинтиграфии миокарда и мРК в отношении выявления ишемии у пациентов с АС при снижении порога мРК до 0,82 (AUC: 0.84; $p < 0.0001$). Кроме того, авторами отмечена высокая воспроизводимость измерений мРК и корреляция между показателями мРК и ФРК [12].

Таким образом, возможно, внедрение оценки мРК для определения показаний к реваскуляризации миокарда у пациентов с АС и пограничными сужениями коронарных артерий будет способствовать улучшению отдаленных клинических исходов. Если экстраполяция результатов ЧКВ под контролем мРК при изолированной ИБС на группу пациентов с АС и ИБС окажется правомочной, то в отдаленном периоде ожидаемо уменьшение количества более технически сложных ЧКВ, выполняемых после ТИАК, снижение числа имплантируемых стентов, снижение риска интраоперационного инфаркта

миокарда при ТИАК, повышение качества жизни пациентов в отдаленном периоде, оптимизация расходов на лечение данной группы больных.

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

В актуальных рекомендациях нет четкого руководства, касаясь необходимости реваскуляризации миокарда у пациентов, являющихся кандидатами для ТИАК. Учитывая расширение показаний к транскатетерной методике коррекции АС, увеличение числа более молодых пациентов, которым имплантируется клапан, вопросы реваскуляризации миокарда у таких больных будут становиться все более актуальными. Применение неинвазивных методов выявления ишемии миокарда при сопутствующем критическом аортальном стенозе сопряжены с высоким риском, в связи с чем мРК может стать необходимым инструментом в выборе тактики лечения пациентов с сочетанной патологией аортального клапана и ИБС.

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

Выполнение измерения мРК имеет риск осложнений, характерных для прочих вмешательств с использованием коронарных проводников – диссекции, перфорации, спазмы артерий. Осложнения, связанные с использованием мРК представлены в литературе единичными наблюдениями.

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

1. Zimmermann FM, Ferrara A, Johnson NP, et al. Deferral vs. performance of percutaneous coronary intervention of functionally non-significant coronary stenosis: 15-year follow-up of the DEFER trial. *Eur Heart J*. 2015;36(45):3182-3188. doi:10.1093/eurheartj/ehv452

2. van Nunen LX, Zimmermann FM, Tonino PA, et al. FAME Study Investigators. Fractional flow reserve versus angiography for guidance of PCI in patients with multivessel coronary artery disease (FAME): 5-year follow-up of a randomised controlled trial. *Lancet*. 2015 Nov 7;386(10006):1853-60. doi: 10.1016/S0140-6736(15)00057-4. Epub 2015 Aug 30.

3. De Bruyne B, Pijls NH, Kalesan B, et al. FAME 2 Trial Investigators. Fractional flow reserve-guided PCI versus medical therapy in stable coronary disease. *N Engl J Med*. 2012 Sep

13;367(11):991-1001. doi: 10.1056/NEJMoa1205361. Epub 2012 Aug 27. Erratum in: *N Engl J Med*. 2012 Nov;367(18):1768. Mobius-Winckler, Sven [corrected to Möbius-Winkler, Sven]. PMID: 22924638.

4. Berry C, McClure JD, Oldroyd KG. Meta-analysis of death and myocardial infarction in the DEFINE-FLAIR and iFR-SWEDEHEART trials. *Circulation*. 2017;136(24):2389-2391. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.117.030430

5. Davies JE, Sen S, Dehbi H-M, et al. Use of the Instantaneous Wave-free Ratio or Fractional Flow Reserve in PCI. *N Engl J Med*. 2017;376(19):1824-1834. doi:10.1056/nejmoa1700445

6. Sousa-Uva M, Neumann FJ, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur J Cardio-thoracic Surg*. 2019;55(1):4-90. doi:10.1093/ejcts/ezy289

7. Fearon WF, Nishi T, De Bruyne B, et al. Clinical Outcomes and Cost-Effectiveness of Fractional Flow Reserve-Guided Percutaneous Coronary Intervention in Patients with Stable Coronary Arter Disease Three-Year Follow-Up of the FAME 2 Trial (Fractional Flow Reserve Versus Angiography for Multivess. *Circulation*. 2018;137(5):480-487. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.117.031907

8 Pesarini G, Scarsini R, Zivelonghi C, et al. Functional Assessment of Coronary Artery Disease in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation: Influence of Pressure Overload on the Evaluation of Lesions Severity. *Circ Cardiovasc Interv*. 2016;9(11). doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.116.004088

9. Bajaj A, Pancholy S, Sethi A, Rathor P. Safety and feasibility of PCI in patients undergoing TAVR: A systematic review and meta-analysis. *Hear Lung J Acute Crit Care*. 2017;46(2):92-99. doi:10.1016/j.hrtlng.2016.12.003

10. Lateef N, Khan MS, Deo S V., et al. Meta-Analysis Comparing Outcomes in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation With Versus Without Percutaneous Coronary Intervention. *Am J Cardiol*. 2019;124(11):1757-1764. doi:10.1016/j.amjcard.2019.08.024

11. Lunardi M, Scarsini R, Venturi G, et al. Physiological Versus Angiographic Guidance for Myocardial Revascularization in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation. *J Am Heart Assoc*. 2019;8(22). doi:10.1161/JAHA.119.012618

12. Yamanaka F, Shishido K, Ochiai T, et al. Instantaneous Wave-Free Ratio for the Assessment of Intermediate Coronary Artery Stenosis in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis: Comparison With Myocardial Perfusion Scintigraphy. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11(20):2032-2040. doi:10.1016/j.jcin.2018.07.027

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Нет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель: Использование новых технологий инвазивной оценки физиологической значимости стеноза коронарных артерий при лечении пациентов с пограничными стенозами коронарных артерий и стенозом аортального клапана.

Задачи:

- определения показаний к одномоментному стентированию коронарных артерий при транскатетерной имплантации аортального клапана методом мгновенного резерва кровотока (МРК)
- улучшение качества выполнения чрескожных коронарных вмешательств у пациентов с пограничными стенозами коронарных артерий и стенозом аортального клапана
- снижение числа более технически сложных ЧКВ, выполняемых после ТИАК
- улучшение отдаленного прогноза и качества жизни пациентов после ТИАК
- оптимизация затрат на лечение пациентов с сочетанной патологией аортального клапана и ИБС

IV. Дизайн клинической апробации

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

В настоящее время основными инвазивными методами оценки функциональной значимости коронарных стенозов является ФРК и мРК. Результаты исследований FAME-I, II и DEFER доказали, что проведение чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) с учетом значения ФРК не только существенно снижает частоту неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в отдаленном периоде, но и уменьшает расходы на проведение реваскуляризации миокарда. В рандомизированных исследованиях DEFAIN-FLAIR, SWEDENEART показано, что методика мРК по обоснованности определения показаний к реваскуляризации миокарда не уступает ФРК.

Метод мРК не требует индукции гиперемии миокарда и введения специальных препаратов, провоцирующих гиперемию. Использование последних у пациентов с

критическим аортальным стенозом сопряжено с большим риском в сравнении с группой изолированной ИБС. Кроме того, ФРК оценивается на протяжении всего сердечного цикла. Устранение аортального стеноза непосредственно влияет на систолический компонент коронарного кровотока, что может привести к изменению показателя ФРК в сторону снижения сразу же после ТИАК. мРК – показатель, оценивающий коронарный резерв только в безволновой период диастолы, которая не изменяется сразу после ТИАК. Таким образом, оценку показателя мРК с пороговым значением 0,82 можно считать более предпочтительной у пациентов с АС.

12. Описание дизайна клинической апробации.

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

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

Таблица 1. План клинического обследования больных

Показатели	КО1	КО2	КО3
Демографические данные	+		
Анамнез заболевания	+		
Продолжительность заболевания	+		
Сопутствующие заболевания	+		
Эзофагогастродуоденоскопия	+		
Клинический статус больного	+		+
Жалобы	+		+
Оценка толерантности к физической нагрузке	+		+
Функциональный класс по NYHA и CSS	+		+
ЧСС	+	+	+
АД	+	+	+
Регистрация, расшифровка,	+		+

описание и интерпретация электрокардиографических данных			
ЭХО-КГ	+		+
Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	+		+
Лекарственная терапия	+		+
Биохимический анализ крови	+		+
Глюкоза натощак	+		+
Белок	+		+
Креатинин	+		+
Мочевина	+		+
АсТ	+		+
АлТ	+		+
Уровень холестерина	+		
Кардиоспецифичные ферменты (по показаниям)			+
ГГТ	+		+
Электролиты	+		+
Гормоны щитовидной железы	+		
Анализ мочи общий	+		
Определение показателей кислотно-щелочного состояния крови	+		
Определение основных групп крови (А,В,0) и резус-принадлежности	+		
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов	+		+
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	+		
Реакция Вассермана	+		

Коагулограмма (АЧТВ, МНО, агрегация тромбоцитов)	+		
Комплексное ультразвуковое исследование артерий и вен шеи и нижних конечностей	+		
Коронароангиографическое исследование	+		
Оценка мгновенного резерва кровотока		+	+
Операция одномоментного стентирования коронарных артерий и транскатетерной имплантации аортального клапана		+	
Сцинтиграфия миокарда	+		
Наличие осложнений		+	+

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

Повторные госпитализации: карты повторных госпитализаций заполняются при необходимости госпитализации больного в лечебные учреждения, независимо от причины, вне зависимости от сроков наблюдения

В карту больного вносятся следующие показатели:

- Дата госпитализации
- Причина госпитализации
- Вид полученного лечения
- Дата выписки

Достижение первичной конечной точки

Карта заполняется при наступлении события, квалифицируемого как первичная конечная точка протокола метода оказания медицинской помощи в рамках клинической

апробации (госпитальная летальность, госпитальный инфаркт миокарда, повторное вмешательство на коронарных артериях в ходе текущей госпитализации).

В карту больного вносятся следующие показатели:

1. Дата события
2. Причина

12.2 Дизайн клинической апробации

Предполагается проведение ряда контрольных обследований больных, при которых полученные результаты вносятся в регистрационную карту (табл.2)

Пациенты будут включены в исследование после подписания информированного согласия. Полученные данные будут сопоставлены с группой сравнения. Группа сравнения будет сформирована на основе анализа данных мировой литературы.

Таблица 2. Список контрольных обследований

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки заполнения регистрационной карты
КО1	Предоперационное обследование	5-7 дней до выполнения вмешательства
КО2	Периоперационный период	Включает данные о вмешательстве и раннем послеоперационном период до выписки пациента из стационара
КО3	Отдаленный период наблюдения	6 месяцев после выписки больного из стационара

12.3 Описание метода, инструкции по его проведению

Мгновенный резерв кровотока – показатель, оценивающий градиент давления на целевом сужении в безволновой период диастолы. Безволновой период диастолы характеризуется минимальным и постоянным сопротивлением микроциркуляторного русла миокарда. Продолжительность этого периода варьируется и составляет порядка 200 мс. Идентификация безволнового периода диастолы осуществляется путем синхронизации аппарата для оценки мРК с ЭКГ пациента.

Измерения мРК является инвазивной диагностической методикой и производится в условиях рентгенэндоваскулярной операционной. После осуществления артериального сосудистого доступа по стандартной методике гайд-катетер устанавливается в устье целевой артерии. Датчик для мРК заводится дистальнее интересующего поражения на расстояние, превышающее три диаметра артерии. Далее производится непосредственное измерение показателя мРК. При необходимости, в случае многоуровневого поражения, выполняется протяжка датчика.

Инструкция по применению метода

Показания к применению метода - пограничные стенозы коронарных артерий (50-80% диаметра по данным ангиометрии). Метод может применяться в медицинских центрах, отделениях клиник и больниц, специализирующихся на кардиохирургии, эндоваскулярной диагностике и лечении.

Противопоказания к применению

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

Потенциальные осложнения

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

- Спазм коронарных артерий;
- Диссекция коронарных артерий;

Особенности выбора пациентов

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

Основное и вспомогательное оборудование и материалы, необходимые для выполнения метода

Основное оборудование

Консоль для выполнения мРК, катетер для инвазивного измерения мРК.

Вспомогательное оборудование и материалы

- контур для инвазивного измерения давления в артериальной системе.

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

Подготовка

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

Этап исследования

Следующим этапом выполняется прохождение стеноза проводником. Кончик проводника мРК заводится дистальнее интересующего поражения на расстояние, превышающее три диаметра артерии. Более близкое расположение датчика к стенозу может вызвать эффект Вентури, связанный с динамикой кровотока в стенозе. После выполнения трехкратного измерения и получения сопоставимых результатов принимается решение о необходимости реваскуляризации изучаемого поражения. Если показатель превышает 0,82, поражение расценивается как не значимое, ЧКВ не выполняется, далее следует этап ТИАК. Если $mPK \leq 0,82$ выполняется стентирование с последующим ТИАК.

Особенности послеоперационного ведения

Нет

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

Планируется включить 80 больных для апробирования метода МРК с целью определения показаний к одномоментному стентированию коронарных артерий при транскатетерной имплантации аортального клапана.

Больные в рамках клинической апробации находятся в стационаре около 10 дней и наблюдаются в течение 12 месяцев после выписки из стационара или до наступления вторичной конечной точки – тромбоза стента, острого инфаркта миокарда или летального исхода. Далее пациенты повторно госпитализируются в стационар и выполняется коронарографическое исследование. Повторная оценка МРК производится, если показатель до устранения аортального стеноза превышал пороговое значение 0,82 или если имеется ангиографически пограничный рестеноз имплантированных на первом этапе стентов.

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

1. Идентификационные данные исследуемого
2. Соответствие критериям включения и исключения
3. Демографические характеристики
4. Жизненно-важные показатели
5. Данные инструментальных методов исследования
6. Данные лабораторных методов исследования
7. Данные оценки толерантности к физической нагрузке
8. Ангиографическая характеристика поражения коронарного русла
9. Данные оценки мгновенного резерва кровотока
10. Данные об объеме и результатах выполненного вмешательства
11. Развитие осложнений и неблагоприятных событий
12. Оценке комплекса выше представленных данных в отдаленном периоде

Характеристика больных

Будут охарактеризованы и описаны демографические показатели больных, принявших участие в клинической апробации, анамнез заболевания, клинический статус, включающий показатели, характеризующие выраженность недостаточности коронарного

кровообращения, результаты лабораторных исследований и гемодинамические показатели больных. Для анализа будут использованы методы описательной статистики.

Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации будут охарактеризованы рассчитанными показателями выживаемости без нежелательных событий, а также временными показателями, характеризующими наступление событий, классифицируемых в качестве первичных конечных точек.

Нежелательные события

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

Все больные, участвующие в клинической апробации, должны выразить добровольное согласие и подписать форму информированного согласия, одобренную Этическим Комитетом.

Персональные данные больных, полученные в ходе выполнения протокола клинической апробации, не могут быть переданы третьим лицам и могут быть использованы только для оказания помощи больным и обработки результатов клинической апробации.

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

В оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации будут включаться больные старше 18 лет, независимо от половой принадлежности, при наличии одно- или двухсосудистого поражения коронарного русла с сужениями 50-80% по данным ангиометрии

13 Критерии включения пациентов

- пациенты с ИБС (МКБ 10 –I 25)
- пол пациентов: мужской, женский
- возраст: старше 18 лет
- Одно- или двухсосудистые пограничные поражения (50-80% по данным ангиометрии), локализующиеся в устье или проксимальной трети крупных эпикардальных артерий
- наличие аортального стеноза с остаточной площадью отверстия аортального клапана менее 1 см² или менее 0,6 см²/м² площади поверхности тела, скоростью кровотока на клапане более 4м/сек или градиенте давления на клапане более 40 мм рт ст.
- решение сердечной команды о необходимости выполнения ТИАК

14 Критерии невключения пациентов

- Отсутствие гемодинамически значимого атеросклеротического поражения коронарного русла
- Ранее выполнялась прямая реваскуляризация миокарда (АКШ)
- Отсутствие поражения аортального клапана, требующей коррекции

15 Критерии исключения пациентов из клинической апробации (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода оказания медицинской помощи)

- Острый коронарный синдром
- Выраженное снижение фракции левого желудочка (<25%)
- выраженное нарушение почечной функции (СКФ менее 30 мл/мин/1,73 м²)
- Оклюзионное поражение коронарных артерий
- Поражение ствола ЛКА
- Наличие ангиографических признаков фрагментированного или флотирующего тромба в просвете артерий
- Невозможность выполнить исследование апробируемого метода в полном объеме по независимым причинам (смерть пациента, невозможность установить связь с пациентом, отказ пациента от госпитализации и обследования). В данном случае заполняется карта дополнительного исхода с указанием причин прекращения наблюдения за пациентом, данные предыдущих этапов исследования включаются в анализ.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16 Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид медицинской помощи: клиническая апробация метода оказания медицинской помощи.

Форма медицинской помощи: плановая.

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

17 Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

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

Наименование медицинской услуги в номенклатуре МЗ	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	2
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	1
Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	0,5	1
Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	0,5	1
Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и	1	2
Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего	1	10
Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	1
Инструментальные методы исследования		
Эзофагогастродуоденоскопия	1	1
Эхокардиография	1	3
Эхокардиография чрезпищеводная	0,05	1
Дуплексное сканирование артерий и вен нижних конечностей	1	1
Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий	1	1
Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических	1	4
Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	1	1
Рентгенография легких цифровая /две проекции/	1	2
Сцинтиграфия миокарда	0,5	1

Коронарография	1	2
----------------	---	---

Лабораторные методы исследования

Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	1
Определение резус-принадлежности	1	1
Экспресс-исследование уровня тропонина в крови	0,1	2
Исследование кислотно-основного состояния /КОС/ газов крови	1	1
Исследование уровня электролитов	1	2
Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в иммуноферментном исследовании (ИФА) в	1	1
Определение уровня антигена вируса гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови - скрининг-тест	1	1
Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови - суммарные антитела	1	1
Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human	1	1
Определение антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1,2 (Human immunodeficiency virus HIV 1,2) в крови -	1	1
Исследование агрегации тромбоцитов	1	1
Коагулограмма (АЧТВ,МНО)	1	2
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	2
Анализ крови биохимический общетерапевтический, в т.ч.:		
Исследование уровня общего белка в крови	1	2
Исследование уровня холестерина в крови	1	2

Исследование уровня глюкозы в крови	1	2
Исследование уровня печеночных ферментов в крови	1	2
Исследование уровня креатинина в крови	1	3
Исследование уровня мочевины в крови	1	3
Уровень холестерина в крови	1	2
Определение гормонов щитовидной железы	1	1
Общий анализ мочи	1	1

18 Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота применения, способ введения, продолжительность приема

Изделия медицинского назначения, обязательно используемые при апробации метода мРК для определения показаний к одномоментному стентированию коронарных артерий при транскатетерной имплантации аортального клапана, в рамках клинической апробации

Наименование вида медицинского изделия	Усредненный показатель частоты	Среднее количество
Стент коронарный с лекарственным покрытием (покрытие – эверолимус или зотаролимус).	1	2
Диагностический проводник	1	2
Диагностический катетер	1	5
Коронарный проводник для ангиопластики	1	1,5
Баллонный катетер для коронарной	1	2

ангиопластики		
Проводниковый катетер	1	3
Набор для пункционного сосудистого доступа	1	3
Ушивающее устройство для закрытия пункционного отверстия	0,25	1
Катетер для периферических вен	1	2
Шприц-манометр	1	1,5
Линия давления	1	3
Электрод для ЭКГ одноразовый	1	8
Шприц одноразовый	1	15
Заглушка инфузионная	1	3
Лезвие одноразовое	1	1
Перчатки стерильные гипоаллергенные	1	12
Перчатки нестерильные	1	2
Комплект белья для ангиографии	1	2
Халат хирургический стерильный	1	8
Головной убор нестерильный	1	8
Бахилы нетканые (пары)	1	8
Маска 3-х слойная одноразовая	1	10
Катетер центральный венозный двупросветный однократного применения	1	1,5
Набор для инвазивного измерения давления	1	2
Кран трехходовой	1	2
Датчик для инвазивной оценки мгновенного резерва кровотока	1	2
Набор для транскатетерной имплантации аортального клапана	1	1
Набор для пункции перикардальной полости	0,25	1

Набор для шприца-инжектора	1	1
Шовный материал (для сосудистого шва)	1	3
Коронарный стент-графт	0,01	1
Дыхательный контур	1	3
Интубационная трубка	1	1,25
Ингаляционная маска	1	1

Перечень лекарственных препаратов, используемых при апробации метода МРК для определения показаний к одномоментному стентированию коронарных артерий при транскатетерной имплантации аортального клапана

№ п/п	МНН/АТХ	Способ введения	Средняя доза	Частота приема в день	Продолжительность приема, сут	Средняя курсовая доза	Единица измерения	Обоснование назначения
1	Динитрогена оксид, N01AX13	Ингаляционно	25	1	Однократно	25	Л	Средство для наркоза
2	Пропофол, N01AX	в/в	800	1	Однократно	800	Мг	Средство для наркоза
3	Кетамин, N01AX	в/в	400	1	Однократно	400	мг	Средство для наркоза
4	Лидокаин, D04AB01	п/к	2	1	Однократно	2	мл	Местные анестетики
5	Суксаметония хлорид, M03AB	в/в	200	1	Однократно	200	мг	Миорелаксанты
6	Фентанил, N02AB	в/в	0,5	1	Однократно	0,5	мг	Наркотические анальгетики
7	Морфин, N02AA	в/в	20	1	Однократно	20	мг	Наркотические анальгетики

8	Кетопрофен, M01AE	в/м	30	3	3	270	мг	НПВС
9	Клопидогрел, B01AC	Перораль но	75	1	90-180	6750- 13500	мг	антиагреганты
10	Ацетилсалицил овая кислота, N02BA01	Перораль но	100	1	Пожизненно		М г	антиагреганты
11	Гепарин натрия	в/в	10000	1	Однократно	10000	ЕД	антикоагулянты
12	Варфарин, B01AA	Перораль но	7,5	1	По показаниям – пожизненно под контролем МНО		мг	антикоагулянты
13	Симвастатин C10AA	Перораль но	20	1	По показаниям – пожизненно		мг	Гиполипидемическ ие препараты
14	Нитроглицерин, C01DA	Перораль но	5	1	По показаниям – пожизненно		мг	Антиангинальные средства
15	Каптоприл, C09AA	Перораль но	100	1	20	2000	мг	Ингибитор АПФ
16	Метопролол, C07AB	Перораль но	150	1	20	3000	мг	В-блокатор
17	Нифедипин, C08CA	Перораль но	40	1	20	800	мг	Антагонисты кальция
18	Допамин, C01CA	в/в	40	1	Однократно	40	мг	Вазопрессорные средства
19	Натрия хлорид, B05XA	в/в	500	1	Однократно	500	мл	Растворы электролитные
20	Йобитридол, V08AB05	в/а	500	1	Однократно	500	мл	Рентгенконтрастное средство

Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания:

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

VII. Оценка эффективности метода

19 Перечень показателей эффективности

- Технический успех процедуры
- увеличение выживаемости без развития неблагоприятных событий (летальный исход, инфаркт миокарда, повторное вмешательство на коронарных артериях) в течение 12 месяцев по сравнению с группой контроля
- отсутствие и незначительная выраженность внутривенного рестеноза в течение 12 мес. наблюдения

20. Перечень критериев дополнительной ценности

- Уменьшение количества и длины имплантируемых стентов со снижением соответствующих рисков
- Снижение на одну градацию и более или отсутствие функционального класса стенокардии
- Отсутствие необходимости в повторных вмешательствах на коронарных артериях

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

Оценка всех карт будет проведена в течение одного месяца после завершения клинической апробации. Далее в течение 3 месяцев будет завершен анализ результатов. Регистрация и учет параметров эффективности будет осуществлен при помощи заполнения амбулаторных карт пациента, индивидуальной регистрационной карты пациента, электронной базы данных. Анализ будет выполнен с помощью стандартных статистических

методов. Клиническая эффективность метода в рамках клинической апробации будет оцениваться на основании оценки следующих показателей:

1. Выживаемость больных без неблагоприятных событий.
2. Динамика ангиографической картины по данным контрольного обследования
3. Изменения показателя мРК в отдаленном периоде после ТИАК

VIII. Статистика

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

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

Характеристика больных:

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

Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации будут охарактеризованы рассчитанными показателями выживаемости без нежелательных событий, а также временными показателями, характеризующими наступление событий, классифицируемых в качестве первичных конечных точек.

Нежелательные события.

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

Статистический анализ будет проводиться с помощью программы «Statistica» 10.0 (StatSoft, USA). При описании данных используется: среднее (M) и стандартное отклонение (SD) - $M \pm SD$ (при нормальном распределении), а также – медиана (Me) и интреквартильный диапазон (Q1; Q3), то есть 25 и 75 перцентили, при распределении, отличающемся от нормального. Проверка на нормальность осуществляется с помощью критерия Шапиро–Уилка.

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.

Статистическая гипотеза. Нулевая гипотеза: частота встречаемости первичных и конечных точек в основной группе и группе сравнения совпадают

Запланированный размер эффекта (частота достижения клинического ответа в основной группе 80% и в группе сравнения 70%). Допустимый уровень ошибки 1 рода 5%, уровень статистической мощности 90%. Для определения количества пациентов использован калькулятор оценки с сайта <https://www.sealedenvelope.com/>.

При выборе указанных уровней ошибки и статистической мощности, необходимое число пациентов в каждой группе составило 80 человек, всего 160 человек. Контрольная группа будет проанализирована за пределами программы клинической апробации.

IX. Объем финансовых затрат

24 Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации

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

25 Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту

Расчет стоимости оказания медицинской помощи в рамках апробации метода мРК для определения показаний к одномоментному стентированию коронарных артерий при транскатетерной имплантации аортального клапана

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения)

Наименование медицинской услуги (МУ)	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности	Стоимость МУ руб.	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	2	2 000.00	4 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	1	2 000.00	2 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева

					МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	0.5	1	2 000.00	1 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	0.5	1	2 000.00	1 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению	1	2	2 000.00	4 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ

					ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Ежедневный осмотр врачом- кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	10	1 000.00	10 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Суточное наблюдение врачом- анестезиологом- реаниматологом	1	1	25 000.00	25 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Инструментальные методы исследования				-	

Эзофагогастродуоденоскопия	1	1	3 000.00	3 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Эхокардиография	1	3	2 500.00	7 500.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Эхокардиография чреспищеводная	0.05	1	4 500.00	225.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Дуплексное сканирование артерий и вен нижних конечностей	1	1	4 200.00	4 200.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий	1	1	3 000.00	3 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	4	1 900.00	7 600.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	1	1	3 500.00	3 500.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Рентгенография легких цифровая /две проекции/	1	2	1 800.00	3 600.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Сцинтиграфия миокарда	0.5	1	4 000.00	2 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Коронарография	1	2	30 000.00	60 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Лабораторные методы исследования				-	
Определение группы крови (Blood group, ABO и Rh-factor, Rh), фенотипирование эритроцитов по антигенам системы Rh (C, E, c, e, Cw) и Kell (K), антитела к антигенам эритроцитов	1	1	3 000.00	3 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Исследование уровня тропонина в крови	0.1	2	660.00	132.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева

					МЗ РФ
Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	1	1	240.00	240.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Исследование уровня электролитов	1	2	240.00	480.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> (кач.)	1	1	400.00	400.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ

					ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение уровня антигена вируса гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови - скрининг-тест	1	1	400.00	400.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови - суммарные антитела	1	1	450.00	450.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1.2 в крови	1	1	450.00	450.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ

					ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Исследование агрегации тромбоцитов	1	1	400.00	400.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Коагулограмма (АЧТВ,МНО)	1	2	550.00	1 100.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им.
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	2	750.00	1 500.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им.

Исследование уровня общего белка в крови	1	2	220.00	440.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им.
Исследование уровня холестерина в крови	1	2	200.00	400.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им.
Исследование уровня глюкозы в крови	1	2	200.00	400.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им.
Исследование уровня печеночных ферментов в крови	1	2	440.00	880.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им.

Исследование уровня креатинина в крови	1	3	200.00	600.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им.
Исследование уровня мочевины в крови	1	3	200.00	600.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им.
Уровень холестерина в крови	1	2	200.00	400.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им.
Определение гормонов щитовидной железы	1	1	1 000.00	1 000.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им.

Общий анализ мочи	1	1	350.00	350.00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им.
-------------------	---	---	--------	--------	---

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

Наименование вида медицинского изделия	Частота предоставления	Среднее количество	Стоимость 1 единицы, руб	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Стент коронарный с лекарственным покрытием (покрытие – эверолимус или зотаролимус).	1	2	56 000.00	112 000.00	Средневзвешенные рыночные цены
Диагностический проводник	1	2	1 200.00	2 400.00	Средневзвешенные рыночные цены
Диагностический катетер	1	5	1 400.00	7 000.00	Средневзвешенные рыночные цены
Коронарный проводник для ангиопластик	1	1.5	5 500.00	8 250.00	Средневзвешенные рыночные цены
Баллонный катетер для коронарной ангиопластики	1	2	8 000.00	16 000.00	Средневзвешенные рыночные цены

Проводниковый катетер	1	3	4 800.00	14 400.00	Средневзвешенные рыночные цены
Набор для пункционного сосудистого доступа	1	3	1 600.00	4 800.00	Средневзвешенные рыночные цены
Ушивающее устройство для закрытия пункционного отверстия	0.25	1	15 000.00	3 750.00	Средневзвешенные рыночные цены
Катетер для периферических вен	1	2	200.00	400.00	Средневзвешенные рыночные цены
Шприц-манометр	1	1.5	6 200.00	9 300.00	Средневзвешенные рыночные цены
Линия давления	1	3	680.00	2 040.00	Средневзвешенные рыночные цены
Электрод для ЭКГ одноразовый	1	8	12.90	103.20	Средневзвешенные рыночные цены
Шприц одноразовый	1	15	10.18	152.70	Средневзвешенные рыночные цены
Заглушка инфузионная	1	3	21.27	63.81	Средневзвешенные рыночные цены
Лезвие одноразовое	1	1	12.61	12.61	Средневзвешенные рыночные

					цены
Перчатки стерильные гипоаллергенные	1	12	25.74	308.88	Средневзвешенные рыночные цены
Перчатки нестерильные	1	2	7.32	14.64	Средневзвешенные рыночные цены
Комплект белья для ангиографии	1	2	4 000.00	8 000.00	Средневзвешенные рыночные цены
Халат хирургический стерильный	1	8	300.00	2 400.00	Средневзвешенные рыночные цены
Головной убор нестерильный	1	8	2.46	19.68	Средневзвешенные рыночные цены
Бахилы нетканые (пары)	1	8	7.46	59.68	Средневзвешенные рыночные цены
Маска 3-х слойная одноразовая	1	10	2.53	25.30	Средневзвешенные рыночные цены
Катетер центральный венозный двупросветный однократного применения	1	1.5	1 630.00	2 445.00	Средневзвешенные рыночные цены
Набор для инвазивного измерения	1	2	1 000.00	2 000.00	Средневзвешенные рыночные цены

давления					
Кран трехходовой	1	2	53.12	106.24	Средневзвешенные рыночные цены
Датчик для инвазивной оценки мгновенного резерва кровотока	1	2	80 000.00	160 000.00	Средневзвешенные рыночные цены
Набор для транскатетерной имплантации аортального клапана	1	1	1 550 000.00	1 550 000.00	Средневзвешенные рыночные цены
Набор для пункции перикардальной полости	0.25	1	1 500.00	375.00	Средневзвешенные рыночные цены
Набор для шприца-инжектора	1	1	6 800.00	6 800.00	Средневзвешенные рыночные цены
Шовный материал (для сосудистого шва)	1	3	647.28	1 941.84	Средневзвешенные рыночные цены
Коронарный стент-графт	0.01	1	35 000.00	350.00	Средневзвешенные рыночные цены
Дыхательный контур	1	3	1 250.00	3 750.00	Средневзвешенные рыночные цены
Интубационная трубка	1	1.25	282.00	352.50	Средневзвешенные рыночные цены

Ингаляционная маска	1	1	168.00	168.00	Средневзвешенные рыночные цены
---------------------	---	---	--------	--------	--------------------------------

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

Международное непатентованное наименование	Частота назначения	ЭКД	Стоимость 1 ед, руб.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
Динитрогена Оксид	0.8	25	54.96	1 099.20	аукционы 2020
Пропофол	0.8	800	0.43	275.20	аукционы 2020
Кетамин	0.6	400	0.36	86.40	аукционы 2020
Лидокаин	1	1600	0.002	3.20	аукционы 2020
Суксаметония хлорид	0.9	200	7.35	1 323.00	аукционы 2020
Фентанил	1	0.5	1.7	0.85	аукционы 2020
Морфин	0.5	20	2.8	28.00	аукционы 2020
Кетопрофен	0.3	150	0.2	9.00	аукционы 2020
Клопидогрел	1	1050	0.35	367.50	аукционы 2020
Ацетилсалициловая кислота	1	3000	0.02	60.00	аукционы 2020
Гепарин натрия	1	20000	0.01	200.00	аукционы 2020

Варфарин	0.1	90	0.52	4.68	аукционы 2020
Симвастатин	0.55	400	0.38	83.60	аукционы 2020
Нитроглицерин	1	100	5.21	521.00	аукционы 2020
Каптоприл	0.1	2000	0.2	40.00	аукционы 2020
Метопролол	0.2	3000	0.02	12.00	аукционы 2020
Нифедипин	0.8	800	0.06	38.40	аукционы 2020
Допамин	0.5	800	0.04	16.00	аукционы 2020
Натрия хлорид	1	5	38.52	192.60	аукционы 2020
Йобитридол	1	500	42.36	21 180.00	аукционы 2020

Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

Наименование	Цена 1 курса, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Основной вариант стандартной диеты	650	1	10	6500	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию

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

	Наименование затрат	Сумма, 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	150,00
2	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	2 111,00
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)	80,00
4.1.	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	30,00
Итого:		2 341,00

Предварительный объем финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одном случае составляет 2 341,00 тыс. рублей.

Планируемое количество случаев апробации – 80 на сумму 187,280 тыс. руб., в том числе, в 2022 году – 40, в 2023 году – 40.

Директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ
Академик РАН



Голухова Е.З.

«25» 02 2021 г.

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Протокол клинической апробации №

«Метод определения мгновенного резерва кровотока (мРК) для определения показаний к одномоментному стентированию коронарных артерий при транскатетерной имплантации аортального клапана»

Идентификационный номер пациента			
Инициалы пациента	Ф	И	О
Дата включения в исследование (определение показаний к коронарному	дд	мм	гггг
Телефон пациента	+7 ()		

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ

Критерии включения. Ответы на вопросы должны быть «ДА»

ДА	НЕТ	Критерий
		Пациент с верифицированным атеросклеротическим поражением коронарных артерий - одно- или двухсосудистое поражение коронарного русла с сужениями 50-80% по данным ангиометрии
		наличие аортального стеноза с остаточной площадью отверстия аортального клапана менее 1 см ² или менее 0,6 см ² /м ² площади поверхности тела, скоростью кровотока на клапане более 4м/сек или градиенте давления на клапане более 40 мм рт ст
		решение сердечной команды о необходимости выполнения ТИАК
		Возраст >18 лет

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

ДА	НЕТ	Критерий
		Острый коронарный синдром
		Операция КШ в анамнезе
		Выраженное снижение фракции левого желудочка (<25%)
		выраженное нарушение почечной функции (СКФ менее 30 мл/мин/1,73 м ²)
		Окклюзионное поражение коронарных артерий
		Поражение ствола ЛКА
		Наличие ангиографических признаков фрагментированного или
		Невозможность выполнить исследование апробируемого метода в полном объеме по независимым причинам (смерть пациента, невозможность

1. Предоперационное обследование

1.1. Демографические данные

Дата рождения		
Пол	Муж	жен

1.2. Анамнез заболевания

		Да	Нет
Продолжительность заболевания, лет			
Сахарный диабет			
Инфаркт миокарда			
Артериальная гипертензия			
Гиперхолестеринемия			
Курение			
ЧКВ в анамнезе			

1.3. Клинический статус больного

Жалобы	
Функциональный класс стенокардии	
Класс СН по NYHA	
АД	
ЧСС	

1.4. Данные инструментальных исследований

1.4.1 Электрокардиография

		Да	нет
ЧСС			
ритм			
АВ-блокада			
Депрессия сегмента			

ST			
Элевация сегмента ST			
Патологический зубец Q			
Длительность QRS, мс			

1.4.2 ЭХО-КГ

		Да	нет
Фракция выброса ЛЖ			
КДО ЛЖ			
КСО ЛЖ			
КДР ЛЖ			
КСР ЛЖ			
Фракция укорочения ЛЖ			
Толщина миокарда МЖП			
Толщина миокарда ЗСЛЖ			
Аневризма ЛЖ			
Зоны гипокинеза ЛЖ			
Зоны акинеза ЛЖ			
Патология аортального клапана			
Патология митрального клапана			
Патология трикуспидального клапана			
Жидкость в полости перикарда			

1.4.3. Дуплексное сканирование магистральных артерий и вен.

брахиоцефальные артерии	
-------------------------	--

артерии нижних конечностей	
вены нижних конечностей	

1.4.4 Другое

Холтеровское мониторирование ЭКГ	
Фиброгастроуденоскопия	

1.5 Данные лабораторных методов исследования

1.5.1 Общий анализ крови

Эритроциты	
Лейкоциты	
Тромбоциты	
СОЭ	

1.5.2 Биохимический анализ крови

Общий белок	
Общий холестерин	
Мочевина	
Креатинин	
Глюкоза	
Гормоны щитовидной железы	
АлАт	
АсАТ	
Электролиты	
коагулограмма	

1.5.3. Серология крови

HBsAg	
HBcor	
АТ к ВИЧ	
Реакция Вассермана	

1.5.4 Другое

Группа крови	
--------------	--

Резус фактор	
Общий анализ мочи	

1.5. коронарография

Сегмент коронарной артерии	Степень поражения по данным ангиометрии

1.6. Оценка мгновенного резерва кровотока

Сегмент коронарной артерии	Показатель МРК

1.7. Принимаемые на момент госпитализации лекарственные препараты

Наименование	Дозировка

2. Периоперационный период

2.1. Этап стентирования коронарных артерий

Сегменты коронарных артерий, подвергнутые стентированию	
Количество имплантированных стентов	
Тип стента (название, длина, диаметр)	
Продолжительность коронарного этапа	
Количество контрастного вещества, введенного в ходе коронарного этапа	

2.2 Этап ТИАК

Размеры имплантируемого протеза	
Регургитация на протезе на момент завершения вмешательства	
Продолжительность этапа ТИАК	
Количество контрастного вещества, введенного в ходе этапа ТИАК	

2.3. Периоперационные осложнения:

2.4. Длительность послеоперационного периода, койко-день:

3. Отдаленный период наблюдения

3.1. Клинический статус больного

Жалобы	
Функциональный класс стенокардии	
Класс СН по NYHA	
АД	
ЧСС	

3.2. Данные инструментальных исследований

3.2.1 Электрокардиография

		Да	нет
ЧСС			
ритм			
АВ-блокада			
Депрессия сегмента ST			
Элевация сегмента ST			
Патологический зубец Q			
Длительность QRS, мс			

3.2.2. ЭХО-КГ

		Да	нет
Фракция выброса ЛЖ			
КДО ЛЖ			
КСО ЛЖ			
КДР ЛЖ			
КСР ЛЖ			
Фракция укорочения ЛЖ			
Толщина миокарда МЖП			
Толщина миокарда ЗСЛЖ			
Аневризма ЛЖ			
Зоны гипокинеза ЛЖ			
Зоны акинеза ЛЖ			
Патология аортального клапана			
Патология митрального клапана			
Патология трикуспидального клапана			
Жидкость в полости перикарда			

3.3. Лабораторные исследования

3.3.1. Биохимический анализ крови

Общий белок	
Общий холестерин	
Мочевина	
Креатинин	
Глюкоза	
Гормоны щитовидной железы	
АлАт	

АсАТ	
Электролиты	
коагулограмма	

3.4. Принимаемые на момент контрольной госпитализации препараты

Наименование	Дозировка

3.5. Коронарография

Сегмент коронарной артерии	Степень поражения по данным ангиометрии

3.6 Оценка мРК (при наличии показаний)

Сегмент коронарной артерии	Показатель мРК

РЕЗУЛЬТАТ

И

КОММЕНТАРИИ:

СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им.А.Н.Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод определения мгновенного резерва кровотока (мРК) для определения показаний к одномоментному стентированию коронарных артерий при транскатетерной имплантации аортального клапана» на официальном сайте Министерства здравоохранения в сети «Интернет»

Директор Федерального
государственного бюджетного
учреждения «Национальный
медицинский исследовательский
центр сердечно-сосудистой
хирургии им. А.Н. Бакулева»
Минздрава России
Академик РАН



Е.З. Голухова

«03» декабря 2021 г.