

Директору Департамента организации  
медицинской помощи и санаторно-курортного  
дела Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
Е.В. Каракулиной

### Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 499-236-72-90, vishnevskogo@ixv.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод ротационной механической атерэктомии и тромбэктомии с последующей ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием для лечения пациентов с рестенозами и хроническими окклюзиями стентов в бедренно-подколенном сегменте (I70.2, E10.5, E11.5.) в сравнении с традиционной баллонной ангиопластикой и рестентированием»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	2022 г. - 50 2023 г. - 50

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 42 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 10 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии  
имени А.В. Вишневского» Минздрава России,  
академик РАН



Ревизишвили А.Ш.

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

Идентификационный N \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

«Метод ротационной механической атерэктомии и тромбэктомии с последующей ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием для лечения пациентов с рестенозами и хроническими окклюзиями стентов в бедренно-подколенном сегменте (I70.2, E10.5, E11.5.) в сравнении с традиционной баллонной ангиопластикой и рестентированием»

**Паспортная часть**

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

Метод ротационной механической атерэктомии и тромбэктомии с последующей ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием для лечения пациентов с рестенозами и хроническими окклюзиями стентов в бедренно-подколенном сегменте (I70.2, E10.5, E11.5.)

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

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27.

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

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, академик РАН, профессор Ревитшвили Амиран Шотаевич.

## II. Обоснование клинической апробации метода

### 4. Аннотация метода:

Хирургическое лечение пациентов с поражением артерий нижних конечностей уже давно стало стандартом оказания медицинской помощи. Отдельно необходимо выделить чрескожные вмешательства с целью лечения заболеваний артерий нижних конечностей (ЗАНК), которые по сравнению с консервативной терапией и реконструктивной сосудистой хирургией, позволяют оказывать помощь пациентам с тяжёлыми сопутствующими заболеваниями, скорее возвращают пациента к повседневной активности, снижают частоту осложнений, уменьшают объём и риск анестезиологического пособия [1],[2],[3], [4].

Преимущества эндоваскулярной хирургии не могли не отразиться на конкурентоспособности эндоваскулярной хирургии в тех областях, которые раньше считались прерогативой реконструктивной сосудистой хирургии [5]. Баллонная пластика (БА) и стентирование на сегодняшний день являются наиболее часто применяемыми методами лечения периферических артериальных поражений.

Однако, в некоторых случаях реканализация сложных и протяжённых поражений артерий нижних конечностей требует специальных хирургических навыков, применения дополнительного инструментария и сопровождается повышенным риском осложнений и рестенозов [1],[2],[3], [4].

Серьёзной проблемой эндоваскулярных вмешательств является долгосрочная проходимость стентов в бедренно-подколенной области, где артерии очень мобильными. Частота значимых рестенозов после ангиопластики и стентирования в области бедренно-подколенного сегмента в течение 12 месяцев достигает от 30% до 40% [6],[7], [8], [9]. Проблема проходимости стентов осложняется тем, что в структуре ЗАНК доля эндоваскулярных вмешательств в бедренно-подколенном сегменте преобладает и составляет, по некоторым данным, более 60% [10].

Поиск эффективных методов лечения рестенозов в стентах является одним из приоритетных вопросов эндоваскулярной хирургии.

С появлением современных методов эндоваскулярного лечения определенные надежды возлагались на ангиопластику баллоном с лекарственным покрытием с цитостатическим эффектом, но данная технология изучена главным образом при коротких неокклюзирующих поражениях и недостаточно исследована при рестенозах, в частности внутри стента [Kaussy A. с соавт., 2019]. Металлический каркас стента резко ограничивает эффективность баллонной дилатации in-stent рестеноза, однако эту проблему можно преодолеть с помощью технологий механической атерэктомии и тромбэктомии, или «дебалкинга» [Loffroy R. с соавт., 2020], [Milnerowicz A. с соавт., 2019] [11], [12],[13], [14].

Предлагаемый эндоваскулярный подход для лечения рестенозов и окклюзий в стентах бедренно-подколенного сегмента (БПС) основан на комбинации ротационной механической атерэктомии и тромбэктомии с последующей ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием (БКЛП). Благодаря применению технологии ротационной механической атерэктомии и тромбэктомии (РМАТ) удаётся восстановить проходимость стентов после неоинтимальной гиперплазии и тромбоза, а также обеспечить более эффективное проникновение лекарственного вещества к стенке сосуда. Первичная проходимость вследствие применения комплексного эндоваскулярного лечения в 12-месячный период составляет 91%,

также у 50% пациентов удаётся исключить необходимость проведения дополнительных вмешательств на протяжении 41,5 месяцев [Loffroy R. с соавт., 2020].

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

Высокий уровень заболеваемости артерий нижних конечностей, во многих случаях сопровождающийся необходимостью проведения реваскуляризации, требует разработки и внедрения новых методов лечения рестенозов с целью снижения уровня инвалидизации и смертности, и, как следствие, уменьшения затрат на реабилитацию и социальную адаптацию таких пациентов.

В настоящее время 2-3 % населения Российской Федерации страдают атеросклеротическими ЗАНК. В структуре сердечно-сосудистых заболеваний атеросклероз артерий нижних конечностей составляет около 20%. В 82% случаев причиной поражения сосудов является атеросклероз. Эти поражения занимают 90% среди причин ампутации нижних конечностей, причём у 50-75% больных продолжительность жизни после ампутации не превышает 2-5 лет [16], [17], [18].

В структуре атеросклеротического ЗАНК наиболее часто (от 47% до 65%) встречается поражение бедренно-подколенного сегмента, особенно у пациентов старше 60 лет, что подтверждено многочисленными статистическими наблюдениями [20]. Неудивительно, что инфраингвинальные реваскуляризации БПС являются наиболее востребованными операциями. Из них окклюзионно-стенотические поражения БПС могут быть изолированными или, чаще, в сочетании с другими поражениями в аорто-подвздошном или инфрапоплитальном уровнях [17], [18], [19], [22].

Распространённым проявлением ЗАНК на инфрапоплитальном уровне является перемежающаяся хромота (ПХ). ПХ ежегодно регистрируется 0,2% - 1% в возрасте 60 лет. Состояние пациентов с ПХ в 5-ти летний период в 20% случаев осложняется сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями (инфаркт миокарда, инсульт и т.д.). Общая летальность от сердечно-сосудистых патологий в этой группе пациентов составляет 10%-15% [1], [16], [23], [28].

Самым опасным ЗАНК на сегодняшний день считается критическая ишемия нижних конечностей (КИНК). Частота КИНК составляет 500-1000 больных на 1 млн. популяции населения в год, этот показатель соответствует 12%-20% от всех возможных патологий артерий нижних конечностей [16], [29].

При КИНК наблюдаются катастрофические количество летальных исходов и высокие показатели инвалидизации. Летальность при данной патологии составляет 24% в течение года, в течение 5-ти лет от момента установления диагноза до 60% [23]. Статистика по ампутации в 4-х летний период спровоцированная КИНК от 12% до 67%. Ампутация на уровне бедра сопровождается послеоперационной летальностью до 25%-30%. В исследовании, приведённом [Walden R. с соавт., 1985] 63% больных КИНК имеют сопутствующее поражение ПБА, требующие реваскуляризации. [16], [22], [23].

Поиск эффективных методов лечения БПС является одной из актуальных задач современного здравоохранения. При ЗАНК в БПС, сопровождающихся высоким уровнем инвалидизации, ПХ и КИНК, реваскуляризация хирургическими методами лечения является основным подходом,



позволяющим улучшить качество жизни пациента, снизить риск инвалидизации и потери конечности [25], [30].

Хирургическое лечение ЗАНК на сегодняшний день представлено хирургическими, эндоваскулярными и гибридными методами. Последние исследования выявили тенденцию всё большего использования эндоваскулярных вмешательств (от 23 до 46%) в качестве первоначального метода лечения ЗАНК [25], [28], [31], [32].

Хирургическое лечение имеет определенные ограничения, как по причине высокого хирургического риска, так и в связи с потенциальной невозможностью выполнения в целом ряде клинических случаев, таких как диффузные поражения периферических артерий с кальцинозом стенки. В национальных рекомендациях по диагностике и лечению ЗАНК (2019) отмечено: «Окончательное решение о варианте реваскуляризации необходимо принимать с учетом степени тяжести ишемии, локализации, протяженности поражения, клинической значимости сопутствующей патологии. При необходимости выполнения реваскуляризации в первую очередь необходимо рассматривать вопрос об эндоваскулярном вмешательстве, как наименее инвазивном» [1]. В настоящее время в большинстве мировых клиник больным с заболеваниями периферических сосудов в первую очередь выполняют интервенционные процедуры [33], [34].

Выше отмечалось, что основными методами эндоваскулярного лечения являются БА и стентирование с преобладанием вмешательств в бедренно-подколенном сегменте. Проходимость БПС через год после БА составляет 58-65% [24], [26], [27], [35].

Значительное влияние на развитие эндоваскулярной хирургии оказало внедрение в практику стентов, которые дали возможность исправлять неудовлетворительные результаты баллонной ангиопластики, такие как гемодинамически значимая диссекция и остаточные стенозы, не прибегая к экстренной операции [9], [36], [39]. Появление стентов позволило лечить поражения, от которых раньше приходилось отказываться из-за опасений больших осложнений. За короткое время стентирование было интегрировано в алгоритм лечения как первичный метод реканализации хронических окклюзий [2], [4], [39].

Уровень стентирования после неоптимальной ангиопластики в БПС по разным данным варьируется от 4,5% до 58,7% [12], [25], [26], [40]. Одномоментное стентирование после БА позволяет предотвратить эластичный рестеноз и диссекцию, улучшая тем самым первичный технический успех. Однако, способность стентирования улучшать отдаленные результаты по сравнению с баллонной ангиопластикой до настоящего времени является спорным вопросом. По мнению большинства авторов, стентирование БПС необходимо рассматривать только при острой необходимости.

В период с 2012 по 2016 гг. эндоваскулярными методами была проведена реваскуляризация изолированной хронической тотальной окклюзии в подколенной артерии у 43-х пациентов [Elens M. с соавт. 2018]. Результаты лечения этой группы больных были проанализированы ретроспективно. Технический успех после ангиопластики был достигнут у 16 пациентов, 12-ти месячная проходимость составила 65,8%. У 27 больных в результате неоптимальной ангиопластики потребовалась имплантация стента, при этом была зафиксирована 12-ти месячная проходимость на уровне 58,7% [24], [26], [27], [40].

В рандомизированном исследовании D. Vroegindeweij 12-ти месячная первичная проходимость в БПС в группе пациентов, которым выполнялось стентирование составила 62%, баллонная ангиопластика – 74% [9].

Необходимо отметить, что сложность последующего эндоваскулярного лечения рестенозов в стентах, а также неудовлетворительные отдаленные результаты после повторных интервенций представляют собой растущую терапевтическую проблему, связанную с использованием стентов для лечения поражений в БПС. С развитием эндоваскулярной хирургии появилось большое количество перспективных технологий призванных решить сложившиеся проблемы в направлении эндоваскулярного лечения ЗАНК: баллоны с лекарственным покрытием, стенты с лекарственным покрытием, режущие баллоны и устройства для эндоваскулярной катетерной атерэктомии. Большинство из представленных технологий были исследованы специалистами для лечения in-stent рестенозов в БПС. [15], [24], [25], [26], [41].

P. Dick в период с 2004 г. по 2007г., оценили отдалённую эффективность лечения рестенозов в стентах обычными баллонными катетерами и режущими баллонными катетерами. В ходе исследования была выявлена высокая частота рестенозов в обоих когортах пациентов 73% и 65% в контрольный период через 6 месяцев после вмешательства [38], [40].

По результатам целого ряда исследований по лечению рестенозов в стентах в БПС с помощью баллонных катетеров с лекарственным покрытием [Brodmann M. с соавт., 2017], [Kinstner C. с соавт., 2016], данный метод демонстрирует высокую эффективность в течение 12 месяцев после проведенного вмешательства. В период 12-24 месяцев первичная проходимость значительно снижается и составляет 40%-60%.

Мультицентровое проспективное несравнительное исследование стентов с лекарственным покрытием Zilver-PTX (108 пациентов) позволило выявить проходимость сосудов на уровне 78,8% при лечении рестенозов в стенте. Через 24-х месяцев в этой подгруппе больных было зафиксировано 39% неблагоприятных событий [43], [45].

Имеющиеся данные не позволяют сделать вывод о преимуществах баллонов с лекарственным покрытием и режущих баллонов для лечения рестенозов в стентах. Имплантация стентов с лекарственным покрытием в БПС при рестенозах в стентах также не привела к существенному уменьшению количества повторных рестенозов и сопряжена с рядом дополнительных рисков.

К сожалению, стентирование БПС имеет значительные недостатки: стенты могут препятствовать возможности проведения повторного эндоваскулярного или открытого вмешательства, помимо этого, высока вероятность поломки и деформация стента, так как в этой позиции стент подвергается сильному механическому воздействию. Безусловно, при благополучном стечении обстоятельств, эндоваскулярные операции могут выполняться неоднократно на одном и том же сегменте, что приводит к увеличению уровня первично ассирированной проходимости [25], [36]. Однако, повторные вмешательства, проводимые в сроки до одного года, влекут за собой не только дополнительные риски для здоровья пациента, но также и экономические, обусловленные значительными затратами как лечебных учреждений, так и бюджета здравоохранения в целом.

Решение проблемы эффективного лечения рестенозов в стентах может быть применение инновационной технологии РМАТ с последующей пластикой БКЛП.

Катетерная атерэктомия и тромбэктомия является новой и перспективной процедурой, выполняемой с целью восстановления просвета артерий нижних конечностей, и включает в себя группу методов удаления атеросклеротических бляшек и тромботических масс из просвета артерии с помощью катетеров. К катетерной атерэктомии могут быть отнесены: направленная катетерная атерэктомия, круговая (орбитальная) атерэктомия, лазерная атерэктомия, ротация, ротационная механическая атерэктомия (тромбэктомия). Далеко не все из представленных методов имеют официальные показания для устранения неблагоприятных последствий при гиперплазии неоинтимы в стентированном сегменте артерии. Кроме неоинтимальной гиперплазии, в стентах могут присутствовать тромботические массы, наличие которых ограничивает возможность применения устройств для катетерной атерэктомии, поскольку большинство из представленных на медицинском рынке РФ технологий имеют противопоказания к использованию при тромбозе. По статистическим данным внутривенный тромбоз происходит у 4,3% пациентов [15]. По этой причине для клинической апробации была выбрана ротационная механическая атерэктомия и тромбэктомия. Конструктивные особенности катетера позволяют исключить возможные поломки стента в процессе удаления лимитирующего кровотока материала из просвета. Основные элементы, способствующие разрушению и фрагментации стеноза или окклюзии, представлены двумя скошенными гранями, которые находятся на торцевой части головки катетера. Расположение граней полностью исключает их контакт с поверхностью стента и стенкой сосуда, что обеспечивает максимальную безопасность технологии для пациента, минимизирует риски перфораций и повреждений, снижает вероятность последующих неблагоприятных последствий [15], [43], [46], [47].

Данная технология состоит из трех основных компонентов: катетера, электромеханического устройства и блока управления. Катетер соединяется с электронно-механическим блоком при помощи магнитного замка. Мотор вращает спираль, расположенную внутри катетера и рабочую головку с двумя гранями со скоростью от 40 000 до 60 000 оборотов в минуту. В результате создаются две мощные силы для разрушения атеросклеротических, тромботических и тромбоземболических поражений — ротационное движение головки и сильное отрицательное давление. Фрагментированные атеросклеротически измененная интима, неоинтима и тромботические массы всасываются в овальные отверстия на головке цилиндра и транспортируются по спирали в пластиковый пакет [15], [46], [47].

Главным преимуществом этого метода является возможность восстановления просвета сосуда без оставления в нем инородного тела и исключив в последующем воздействие высокого давления на стенку артерии с помощью баллонного катетера.

При комплексном эндоваскулярном лечении атерэктомия и тромбэктомия нивелирует недостатки присущие ангиопластике БКЛП и позволяет обеспечить более качественную доставку и глубокое проникновение лекарственного вещества в стенку сосуда. В результате комбинирования двух методов можно достичь наиболее благоприятных отдаленных результатов, пролонгировать терапевтический эффект лекарственного покрытия, особенно у сложных категорий пациентов с протяженными поражениями артерий нижних конечностей, в том числе в стентах.

Применение исследуемого метода для лечения внутривенных поражений позволяет сократить финансовые затраты на лечение одного пациента за счет потенциального снижения реокклюзий и необходимости повторных вмешательств, снижения рисков ампутаций конечности и уровня инвалидизации, способствует улучшению, как клинической составляющей, так и



оптимизации расхода бюджета, выделяемого на лечение данной категории больных. Уровень сохранения конечностей при использовании РМАТ составляет 93,7%-97,7% в течение 12 месяцев [15], [46], [47].

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

Новизна метода заключается в применении стратегии комплексного эндоваскулярного лечения рестенозов и реокклюзий в стентах имплантированных в БПС, с использованием ротационной механической атерэктомии и тромбэктомии с последующей ангиопластикой баллонами с лекарственным покрытием. Исследуемый подход позволит решить серьёзную проблему, связанную с высоким уровнем неблагоприятных событий при стентировании в ранних и отдалённых периодах. Большинство существующих технологий эндоваскулярной атерэктомии зарегистрированных в РФ не имеют официальных показаний для лечения рестенозов и окклюзий в стентах. Следовательно технологии подобного плана пока не получили широкого распространения в нашей стране и требуют тщательного изучения, в том числе в комплексе с используемыми в клинической практике подходами.

При разработке протокола были проанализированы проведённые и текущие клинические апробации МЗ. В похожих исследованиях «Рентгенэндоваскулярная ротационная атерэктомия в сочетании с имплантацией стентов с лекарственным покрытием» (2022-2024г.) и «Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с атеросклеротическим поражением артерий бедренно-подколенного сегмента методом эндоваскулярной прямой атерэктомии в комбинации с ангиопластикой баллонами с лекарственным покрытием» (2021-2023г.) отсутствует подобная модель пациента с окклюзионно-стенотическими поражениями в стентах бедренно-подколенного сегмента.

Основными задачами данной клинической апробации являются: оценка эффективности и безопасности комплексного применения РМАТ с БКЛП и создание предпосылок для дальнейшего внедрения данного подхода в отечественную клиническую практику.

Совместное применение данных технологий позволит улучшить отдалённые результаты и совершенствовать текущую тактику при лечении пациентов с тяжёлыми поражениями БПС. Главной особенностью предлагаемого метода лечения является возможность применения эндоваскулярной атерэктомии и тромбэктомии для удаления атеросклеротически изменённой интимы, неинтимы и тромботического материала из стента, перед использованием БКЛП, что способствует более глубокому и равномерному проникновению и распределению цитостатического вещества в стенке сосуда.

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

Исследуемый комплексный метод с использованием РМАТ и БКЛП в лечении пациентов с хроническими рестенозами и окклюзиями БПС сопряжён с риском некоторых потенциальных осложнений. Частота неблагоприятных событий не превышает 2,5%.

Возможные интра- и послеоперационные осложнения [Loffroy R. с соавт., 2020], [Freitas B. с соавт., 2016]:

1. Диссекции 1,5%
2. Перфорации сосуда 0,4%
3. Кровотечения 0,4%
4. Дистальная эмболия, спровоцировавшая прогрессирование ишемии 2,1%
5. Ампутации 1,1%
6. Тромбоз артерий 2,1%



7. Псевдоаневризмы 0%
8. Инфицирование 0%
9. Летальный исход 0,8%
10. Острый коронарный синдром 0%
11. Острое нарушение мозгового кровообращения по ишемическому или геморрагическому типу 0%
12. Почечная функция (креатинин, мочевины в крови) 0%

**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. Бокерия Л.А., Покровский А.П., с соавт. Национальные рекомендации по диагностике и лечению заболеваний артерий нижних конечностей, Российский согласительный документ. 2019
2. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS), Eur J Vasc Endovasc Surg (2018) 55, 305-368  
Европейский согласительный документ. 2017
3. Reporting standards of the Society for Vascular Surgery for endovascular treatment of chronic lower extremity peripheral artery disease, Society for vascular surgery® document| volume 64, issue 1, e1-e21, July 01, 2016  
Европейский согласительный документ. 2016
4. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary, Circulation Volume 135, Issue 12, 21 March 2017, Pages e686-e725.  
Согласительный документ Соединенных Штатов. 2016
5. Robert V. Rutherford [edited by]. Vascular surgery. - 6th ed  
Нет данных
6. Dake M.D. et al. Durable Clinical Effectiveness With Paclitaxel-Eluting Stents in the Femoropopliteal Artery CLINICAL PERSPECTIVE // Circulation. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health), 2016. Vol. 133, №15. P. 1472–1483.  
Импакт-фактор журнала 14.440
7. Iida O., Yokoi H., Soga Y., Cilostazol Reduces Angiographic Restenosis After Endovascular Therapy for Femoropopliteal Lesions in the Sufficient Treatment of Peripheral Intervention by Cilostazol Study, Circulation. 2013; 127:2307–2315.  
Импакт-фактор журнала 14.440
8. Lichtenberg M., Carr J., Golzar J., Optical coherence tomography: guided therapy of in-stent restenosis for peripheral arterial disease.  
Импакт-фактор журнала 1.415
9. D. Vroegindeweij, L. Vos, A. Tielbeek, Balloon angioplasty combined with primary stenting versus balloon angioplasty alone in femoropopliteal obstructions: A comparative randomized study//Cardiovasc Intervent Radiol Nov-Dec 1997;20(6):420-5.  
Импакт-фактор журнала 2.128
10. M. Ramdass, P. Harnarayan, N. Mooteeram, Patterns of arteriosclerotic lesions of the lower extremity in a West Indian population based on angiographic findings and ethnicity, Ann R Coll Surg Engl. 2014 Mar;96(2):121-6.  
Импакт-фактор журнала 1.220
11. Kayssi A., Al-Jundi W., Papias G., et al. Drug-eluting balloon angioplasty versus uncoated balloon angioplasty for the treatment of in-stent restenosis of the femoropopliteal arteries. Cochrane Database Syst Rev. 2019;1:CD012510.

- Импакт-фактор журнала 7.890
12. A.Schmidt, M. Piorkowski, H. Görner, Drug-Coated Balloons for Complex Femoropopliteal Lesions: 2-Year Results of a Real-World Registry, JACC: Cardiovascular Interventions Volume 9, Issue 7, 11 April 2016, Pages 715-724  
Импакт-фактор журнала 5.730
  13. Gur I, Lee W, Akopian G, Rowe VL, Weaver FA, Katz SG. Clinical outcomes and implications of failed infrainguinal endovascular stents. J Vasc Surg. 2011;53:658–666; discussion 667. doi: 10.1016/j.jvs.2010.09.069  
Импакт-фактор журнала 3.070
  14. Jennifer A. Rymer, W. Schuyler Jones, Femoropopliteal In-Stent Restenosis. What Is the Standard of Care?, Circulation: Cardiovascular Interventions. 2018;11  
Импакт-фактор журнала 14.440
  15. R. Loffroy, N. Edriss, G. Goyault, Percutaneous mechanical atherothrombectomy using the Rotarex®S device in peripheral artery in-stent restenosis or occlusion: a French retrospective multicenter study on 128 patients, Quant Imaging Med Surg. 2020 Jan; 10(1): 283–293.  
Импакт-фактор журнала 3.226
  16. S. Jensen, L. Vatten, H. Myhre, The Prevalence of Chronic Critical Lower Limb Ischaemia in a Population of 20,000 Subjects 40–69 Years of Age, Eur J Vasc Endovasc Surg 32, 60–65 (2006)  
Импакт-фактор журнала 5.328
  17. Ван Ридт Дортланд Р.В.Х., Экельбум Б.К. Некоторые аспекты окклюзирующего атеросклеротического поражения артерий нижних конечностей, Ангиология и сосудистая хирургия. 1997; 4; 32-42ст.  
Импакт-фактор журнала 0,597
  18. Затевахин И.И., Шиповский В.Н., Золкин В.Н. Баллонная ангиопластика при ишемии нижних конечностей. – М.: Медицина, 2004. – 83ст.  
Нет данных
  19. Савельев В.С., Кошкин В.М. и др. Критическая ишемия нижних конечностей: определения понятия и гемодинамическая характеристика. Ангиология и сосудистая хирургия. 1996; 3: 84-90ст.  
Импакт-фактор журнала 0,597
  20. Степанов Н.Г. Качества жизни пациента и ее продолжительность после ампутации. Ангиология и сосудистая хирургия. 2004; 10: 13-16ст.  
Импакт-фактор журнала 0,597
  21. Haimovici's vascular surgery. -5th ed., p.139, 534.  
Нет данных
  22. Walden R. Distribution and symmetry of arteriosclerotic lesions of the lower extremities: An arteriographic study of 200 limbs, Cardiovascular and Interventional Radiology volume 8, pages180–182(1985)  
Импакт-фактор журнала 2.128
  23. J. Mustapha, B. Katzen, R. Neville, Critical Limb Ischemia: A Threat to Life and Limb, Endovascular today May 2019 vol. 18, no. 5  
Нет данных
  24. S. Grotti, F. Liistro, P. Angioli, Paclitaxel-Eluting Balloon vs Standard Angioplasty to Reduce Restenosis in Diabetic Patients With In-Stent Restenosis of the Superficial Femoral and Proximal Popliteal Arteries: Three-Year Results of the DEBATE-ISR Study, J Endovasc Ther. 2016 Feb;23(1):52-7. doi: 10.1177/1526602815614555. Epub 2015 Oct 28.  
Импакт-фактор журнала 3.111
  25. M. Shishehbor, Endovascular Treatment of Femoropopliteal Lesions: So Many Options, Little Consensus, J Am Coll Cardiol. 2015 Dec, 66 (21) 2339–2342  
Импакт-фактор журнала 20.589
  26. D. Scheinert, S. Duda, T. Zeller, The LEVANT I (Lutonix paclitaxel-coated balloon for the prevention of femoropopliteal restenosis) trial for femoropopliteal revascularization: first-in-human randomized trial of low-dose drug-coated balloon versus uncoated balloon angioplasty,

- JACC Cardiovasc Interv 2014 Jan;7(1):10-9.doi: 10.1016/j.jcin.2013.05.022.  
Импакт-фактор журнала 5.730
27. Krankenberg H, Tubler T, Ingwersen M, et al. Drug-coated balloon versus standard balloon for superficial femoral artery in-stent restenosis: the randomized Femoral Artery In-stent Restenosis (FAIR) trial. *Circulation*. 2015;132:2230–2236.  
Импакт-фактор журнала 14.440
  28. Michael S Conte 1, Andrew W Bradbury 2, Philippe Kolh, Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia  
Импакт-фактор журнала 5.328
  29. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Сердечнососудистая хирургия — 2013. Болезни и врожденные аномалии сердечнососудистой системы. М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева. 2014. 220 с.  
Нет данных
  30. A J Misselt 1, M D Zielinski, O I Garcia Medina, Clinical outcomes after endovascular treatment of superficial femoral disease in patients with disabling claudication and critical limb ischemia: midterm analysis, *Angiology*. 2012 May;63(4):259-65.  
Импакт-фактор журнала 2.261
  31. Cooper J.C., Welsh C.L. The role of percutaneous transluminal angioplasty in the treatment of critical ischaemia. *Eur. J. Vasc. Surg.* 1991;5:261-264.  
Импакт-фактор журнала 3.070
  32. McNamara T., Anaya C., Quinn D. Extended follow-up results of the PolarCath IDE study of the use of cryoplasty in femoropopliteal lesions// *J. Vasc. Interv. Radiol.* - 2006. - N 17. - P. 3-3.  
Импакт-фактор журнала 2.828
  33. Алекаян Б.Г., Олеш М., Спиридонов А.А. и др. Многоэтапное эндовакулярное лечение (реканализация, баллонная дилатация, стентирование) больного с атеросклеротическим поражением артерий нижних конечностей. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия*. 1995; 5: 77-79.  
Импакт-фактор журнала 0,463
  34. Бокерия Л.А., Алекаян Б.Г., Анри М. Рентгеноэндовакулярная хирургия заболеваний магистральных сосудов, *Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания, 2008г. том 1, 291-310 с.*  
Импакт-фактор журнала 0,175
  35. Затевахин И.И., Шиповский В.Н., Золкин В.Н. Баллонная ангиопластика при ишемии нижних конечностей. – М.: Медицина, 2004. – 83ст.  
Импакт-фактор журнала 0,470
  36. Becker G.J., Palmaz J.C., Rees C.R., et al: Angioplasty-induced dissections in human iliac arteries: Management with Palmaz balloon expandable intraluminal stents. *Radiology*. 176:31-38, 1990.  
Импакт-фактор журнала 7.931
  37. Ansel G.M. Endovascular treatment of superficial femoral and popliteal arterial occlusive disease // *J. Invas. Cardiol.* - 2000. - Vol. 12. - P. 382-388.  
Импакт-фактор журнала 1.537
  38. P. Dick, S. Sabeti, W. Mlekusch, Conventional Balloon Angioplasty versus Peripheral Cutting Balloon Angioplasty for Treatment of Femoropopliteal Artery In-Stent Restenosis: Initial Experience, *Radiology*, Vol. 248, No. 1  
Импакт-фактор журнала 7.931
  39. P. Kitrou, S. Spiliopoulos, When Bailout Stenting Is the Only Option, the Difference Lies in the Details, *Journal of Endovascular Therapy*, 1–2© The Author(s) 2017 Reprints and permissions: [sagepub.com/journalsPermissions.nav](http://sagepub.com/journalsPermissions.nav) DOI: 10.1177/1526602817749663  
Импакт-фактор журнала 3.190
  40. M. Elens, R. Verhelst, S. Mastrobuoni, Balloon Angioplasty Versus Bailout Stenting for Isolated Chronic Total Occlusions in the Popliteal Artery, *Vascular and Endovascular Surgery* The Author(s) 2018 Article reuse guidelines: [sagepub.com/journals-permissions](http://sagepub.com/journals-permissions) DOI: 10.1177/1538574418814060 [journals.sagepub.com/home/ves](http://journals.sagepub.com/home/ves)



- Импакт-фактор журнала 0.859
41. Rastan A, Krankenberg H, Baumgartner I, et al. Stent placement versus balloon angioplasty for the treatment of obstructive lesions of the popliteal artery a prospective, multicenter, randomized trial. *Circulation*. 2013;127(25):2535-2541.  
Импакт-фактор журнала 14.440
  42. Karen J. Ho, C. Owens, Diagnosis, classification, and treatment of femoropopliteal artery in-stent restenosis, *J Vasc Surg* 2017;65:545-57.  
Импакт-фактор журнала 3.070
  43. M. Brodmann, K. Keirse, D. Scheinert, Drug-Coated Balloon Treatment for Femoropopliteal Artery Disease The IN.PACT Global Study De Novo In-Stent Restenosis Imaging Cohort, *JACC : cardiovascular interventions*, vol. 10, No. 20, 2017  
Импакт-фактор журнала 5.730
  44. Kinstner CM, Lammer J, Willfort-Ehringer A, et al. Paclitaxel-eluting balloon versus standard balloon angioplasty in in-stent restenosis of the superficial femoral and proximal popliteal artery: 1-year results of the PACUBA trial. *J Am Coll Cardiol Interv* 2016;9:1386–92.  
Импакт-фактор журнала 20.589
  45. T. Zeller, MD,\* M. Dake, G. Tepe, MD, Treatment of Femoropopliteal In-Stent Restenosis With Paclitaxel-Eluting Stents, *JACC: Cardiovascular interventions*, Vol . 6, No.3,2013  
Импакт-фактор журнала 5.730
  46. B. Freitas, S. Steiner, Y. Bausback, Rotarex Mechanical Debulking in Acute and Subacute Arterial Lesions: Single-Center Experience With 525 Patients, *Angiology* 1-9, The Author(s) 2016, DOI: 10.1177/0003319716646682, ang.sagepub.com  
Импакт-фактор журнала 2.261
  47. A. Milnerowicz, A. Milnerowicz, W. Kuliczowski, Rotational Atherectomy Plus Drug-Coated Balloon Angioplasty for the Treatment of Total In-Stent Occlusions in Iliac and Infringuinal Arteries, *Journal of Endovascular Therapy* 1–6 © The Author(s) 2019 Article reuse guidelines: sagepub.com/journals-permissions DOI: 10.1177/1526602819836749 www.jevt.org  
Импакт-фактор журнала 3.190
  48. European Society for Vascular Surgery, (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Acute Limb Ischaemia  
Европейский согласительный документ

## 9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Исследования будут производиться в соответствии с протоколом клинической апробации, Приказом Министерства здравоохранения РФ от 10 июля 2015 г. №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" и рекомендациями международных гематологических, терапевтических и хирургических сообществ: European Society for Vascular Surgery (2021), American Society of Hematology (2020), Multidisciplinary team consensus (2020), Российские клинические рекомендации (2019), ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases (2017), AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease (2016).

## III. Цели и задачи клинической апробации

### 10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.



**Цели исследования:** оценка клинико-экономической эффективности и безопасности лечения пациентов с рестенозами и хроническими окклюзиями стентов в БПС методом РМАТ с ангиопластикой БКЛП.

**Задачи исследования:**

1. Оценить ближайшие, отдалённые результаты лечения и первичную проходимость метода РМАТ и последующей БКЛП.
2. Оценить экономическую эффективность метода РМАТ с ангиопластикой БКЛП.
3. Оценить безопасность метода РМАТ с ангиопластикой БКЛП при лечении рестенозов и окклюзий в стентах бедренно-подколенного сегмента.

#### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

Инструменты, используемые для проведения чрескожной ротационной механической артерэктомии и тромбэктомии с ангиопластикой баллонами с лекарственным покрытием, прошли доклинические и клинические испытания и разрешены к использованию на территории РФ.

Предпосылками для появления данных эндоваскулярных вмешательств для лечения сосудистых патологий послужили неудовлетворительные отдалённые результаты БА и стентирования, а также социально-экономические проблемы, связанные с отсутствием эффективного лечения рестенозов и окклюзий в стентах.

В 2019 году была опубликована статья по результатам ретроспективного мультицентрового исследования по применению чрескожной ротационной механической артерэктомии и тромбэктомии с ангиопластикой БКЛП для лечения рестенозов и окклюзий в стентах БПС. Первичная проходимость составила 91% через 12-ть месяцев после вмешательства, также 50% пациентов удалось избежать необходимости проведения дополнительных вмешательств на протяжении 41,5 месяцев. Технический успех – 96,9%. Конечность удалось сохранить в 93,7% в течение 12 месяцев [15].

В 2019 году также был опубликован ретроспективный анализ лечения 74 пациентов лечения пациентов с рестенозами в стентах с помощью РМАТ и БКЛП в различных сегментах, 60 поражений лоцировались в бедренно-подколенном сегменте, в 50% случаев присутствовала сопутствующая КИНК, 86% поражений относились к TASC C и D. Хроническая недостаточность осложнялась острым тромбозом у 41% больных. Первичная проходимость через 12 месяцев составила 79,5%. Вмешательства были успешно выполнены у 98,6% пациентов. Клинический успех был достигнут в 89% случаев. Удалось избежать повторных интервенций на прооперированной конечности у 94,5% пациентов в течение года [47].

Катетерная атерэктомия и тромбэктомия является молодым перспективным направлением эндоваскулярной хирургии. При этом данный метод положительно зарекомендовал себе по результатам исследований и опыта применения в клинической практике. РМАТ успешно интегрируется в лечебный процесс развитых стран. В начале 2020 г. метод ротационной механической атерэктомии и тромбэктомии был включён в европейские клинические рекомендации по лечению острой ишемии (European Society for Vascular Surgery, (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Acute Limb Ischaemia) с классом рекомендаций IIa и уровнем доказательности- C [48].

В настоящий момент существует острая потребность в исследовании РМАТ в комплексе с БКЛП и внедрении данного метода в клиническую практику для эндоваскулярного лечения рестенозов и окклюзий в стентах, имплантированных в БПС.

**12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя.**

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

Основные параметры:

- достижение адекватной проходимости стента в артерии после вмешательства;
- необходимость имплантации дополнительного стента;
- период проходимости стента без значимых рестенозов и реокклюзии;
- сроки повторных вмешательств в период наблюдения;
- период сохранения конечности.

Дополнительные исследуемые параметры:

- осложнения, связанные с применением апробируемого метода отражены в п. 7 протокола.

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

Обязательными условиями включения в исследование являются:

- доказанный диагноз лимитирующее кровотоком поражение стента > 50%, соответствующее IIБ, III, IV стадиям хронической артериальной недостаточности согласно классификации А.В. Покровского, с необходимостью проведения реваскуляризации конечности и последующим динамическим наблюдением в контрольные периоды по настоящему протоколу;
- подписание информированного согласия;

Клиническая апробация будет включать в себя 5 амбулаторных этапа (скрининг и включение в апробацию, наблюдение после выписки пациентов через 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев и 12 месяцев) и 1 стационарный этап.

В основной группе больным будет выполнена РМАТ с последующей ангиопластикой БКЛП. При наличии показаний будет имплантирован нитиноловый стент. Показанием к имплантации стента будет значимая диссекция и (или) выраженный резидуальный стеноз.

В контрольной группе больным выполнят вмешательства наиболее часто применяемыми методами с использованием обычного баллона и стентированием по показаниям.

Клиническая апробация будет реализовываться поэтапно в соответствии с Рис.1

Рисунок 1. Схема дизайна клинической апробации

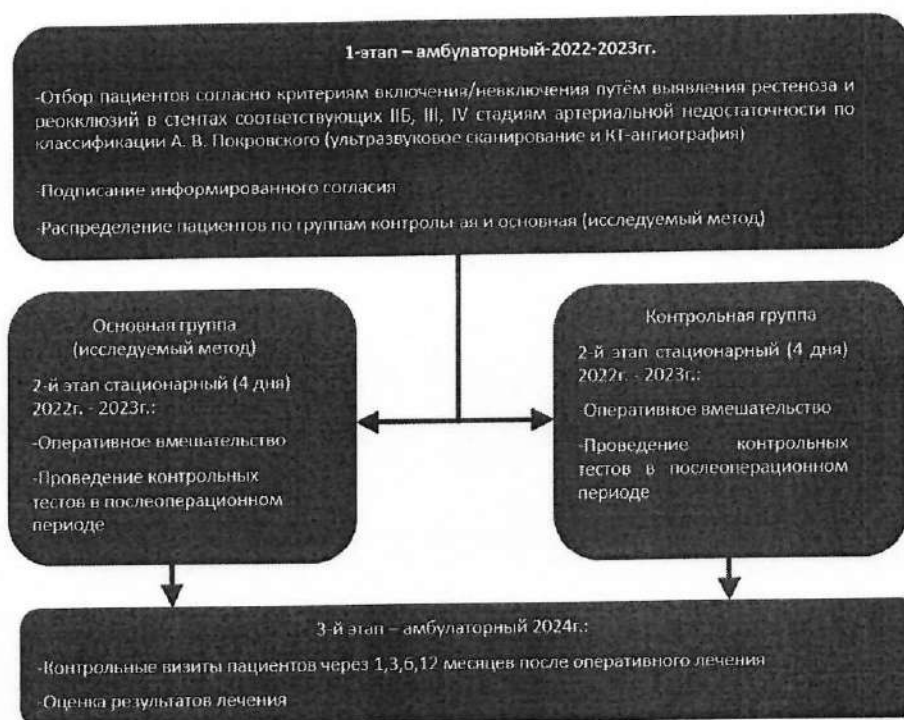


Таблица №1. Протокол обследования пациентов в рамках исследования:

Обследование	Скрининг	Стационарный этап	Амбулаторное наблюдение			
			1 мес.	3 мес.	6 мес.	12 мес.
Срок	-3...-1 день	3-4 койко-дня				
Мазок на COVID-19 из зева и горла	+	+	+	+	+	+
Ультразвуковое дуплексное сканирование	+	+	+	+	+	+
Измерение лодыжечно-плечевого индекса	+	+	+	+	+	+
КТ-ангиография	+	+	+	+	+	+
Клинический осмотр врача сердечно-сосудистого хирурга	+	+	+	+	+	+
Клинический осмотр врача по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения	+	+				
Клинический осмотр врача анестезиолога		+				
Подписание информированного согласия о включении в исследование	+					
Стандартный биохимический анализ крови (Билирубин, креатинин плазмы крови, АЛТ, АСТ, глюкоза плазмы крови, общий белок, холестерин, калий, коагулограмма)	+	+	+			

Коагулограмма (протромбиновое время, МНО, АЧТВ, Д-димер, фибриноген)	+	+	+			
Общий анализ мочи	+	+				
Рентгенография грудной клетки	+					
ЭКГ в покое	+	+				
ЭхоКГ	+					
Суточный монитор ЭКГ	+					
Эзофагогастродуоденоскопия	+					
Клинический анализ крови	+	+	+			
Инфекционная серология (маркеры гепатита В, С, сифилиса, ВИЧ-инфекции)	+					
Резус-фактор	+					
Группа крови	+					
Классификация А.В. Покровского	+	+	+	+	+	+

**Допустимые отклонения по соблюдению времени визитов:**

± 3 дня от планового срока осмотра

**Внеплановые визиты**

Визит, связанный с осложнением, вне графика, установленного протоколом, называется «внеплановым». При госпитализации в другие ЛПУ с осложнениями, имеющими отношение к клинической апробации, пациенту необходимо предоставить копию выписного эпикриза.

**12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.**

Вмешательство будет выполняться в условиях рентгенооперационной с наличием стационарного ангиографа, либо в операционной, оснащенной рентгенпрозрачным операционным столом и С-дугой, с установленной сосудистой программой с возможностью архивирования данных. Выполнение операции планируется под местной анестезией в условиях медикаментозной гипокоагуляции. В случае местного обезболивания будет осуществляться локальная анестезия места пункции раствором лидокаина 1% в объеме 10 мл.

В процессе оперативного вмешательства необходимо проведение мониторинга жизненных функций пациента с помощью ЭКГ на 3 отведения, контроль артериального давления неинвазивным методом и пульсоксиметрия.

Для достижения гипокоагуляции будет использован нефракционированный гепарин согласно инструкции. Рекомендован контроль уровня АСТ.

Пациенту будет предварительно назначена двойная антитромбоцитарная терапия.

Перед процедурой особое внимание необходимо уделить выбору доступа и рабочего катетера. Это позволит повысить технический успех процедуры дебалкинга и значительно сократит время проведения РМАТ.

Наиболее предпочтительным доступом является ипсилатеральная антеградная пункция с катетеризацией общей бедренной артерии. В случае отсутствия возможности создания бедренного доступа осуществляется контралатеральная ретроградная пункция с катетеризацией бедренной артерии на противоположной стороне или ипсилатеральная ретроградная пункция с катетеризацией подколенной или берцовых артерий при наличии сосудов соответствующего диаметра для установки интродьюсера. При выполнении контралатеральной ретроградной пункции для безопасного проведения катетера РМАТ через зону бифуркации, используется



длинный проводниковый катетер 40-45 см или более. Наиболее предпочтительным вариантом являются армированные проводниковые катетеры, обеспечивающие оптимальную продольную гибкость и максимальную радиальную жёсткость, позволяющие обеспечить высокую устойчивость к изломам с сохранением заданного размера и формы внутреннего просвета. В случае отсутствия возможности провести проводниковый катетер через бифуркацию аорты необходимо выбрать другой вариант доступа.

Выбор рабочего катетера для РМАТ (6 Френч или 8 Френч) осуществляется с учетом диаметра целевого сегмента артерии (Таблица №2)

Таблица №2. Соотношение диаметров сосудов и катетеров для проведения РМАТ бедренно-подколенного сегмента, скорость аспирации в минуту, тип проводника и его длина.

Диаметр катетера для РМАТ (Френч)	Диаметр целевой артерии (мм)	Максимальной объем аспирации в минуту (мл /мин)	Тип проводника, длина (см)
6 Френч	3-5 mm	Не более 45 мл/мин	0,018" x 270см/320см
8 Френч	5-8 mm	Не более 75 мл/мин	0,018" x 220см/270см

При проведении ипсилатеральной ретроградной пункции оптимальным для выполнения процедуры дебалкинга будет катетер РМАТ 6 Френч.

Далее осуществляется эндоваскулярное вмешательство. Пункция артерии доступа будет производиться по стандартным принципам, либо под ультразвуковой навигацией. Первично будет установлен интродьюсер 5 Френч, через который к целевой зоне будет проведен диагностический катетер необходимой конфигурации, и выполнена ангиография. После проведения ангиографии и уточнения характера поражения и подтверждения показаний к эндоваскулярной реканализации, а также технической возможности выполнения вмешательства.

Затем производится реканализация рестеноза или окклюзии гидрофильным 0,035" проводником и диагностическим катетером/поддерживающим катетером. Через него необходимо ввести контраст, для того чтобы можно было убедиться в выходе в истинный просвет артерии ниже рестеноза или окклюзии. После этого гидрофильный проводник 0,035" заменяется на 0,018 проводник длиной 270 см. Катетер РМАТ устанавливается над поражением, и выполняется медленное разрушение, дефрагментация и аспирация лимитирующих кровотоков масс по всей длине поражённого сегмента. Обычно одной или двух попыток достаточно, чтобы восстановить кровотоки в артерии. В случае необходимости для получения оптимального результата можно выполнить 3-4 попытки. Далее осуществляется ангиопластика обычным баллонным катетером с последующей пластикой БКЛП по всей длине поражения. Инфляция БКЛП производится в течение 3 минут для обеспечения полного проникновения цитостатического вещества в стенку сосуда. Если одного БКЛП недостаточно для того, чтобы обеспечить покрытия всего участка поражения, необходимо применить дополнительное устройство.

После контрольной ангиографии будет принято решение о завершении операции, либо о необходимости проведения дополнительных процедур: имплантации стента в целевой зоне, либо вне ее, ангиопластика артерий голени, другое. Стентирование осуществляется при выявлении резидуальных стенозов > 50% в целевом сегменте.

Вмешательство считается технически успешным в случае полной реканализации поражённого сегмента с удовлетворительным дистальным кровотоком, без наличия резидуальных стенозов в пролеченном или дистальных артериальных сегментах (отсутствие стеноза > 50%).

Операцию завершают удалением интродьюсера и гемостазом по одному из принятых методов: ушивание пункционного отверстия эндоваскулярным устройством для закрытия доступа, либо мануальный гемостаз. В случае использования больших доз гепарина и при планирующемся мануальном гемостазе, удаление интродьюсера целесообразно произвести отсрочено по мере достижения показателя АЧТВ превышающим норму не более, чем в 2 раза. После мануального гемостаза будет наложена давящая повязка.

На завершающем этапе пациент переводится в отделение реанимации или послеоперационную палату интенсивной терапии, где осуществляться динамическое наблюдение с мониторингом витальных функций, контролем диуреза и мониторинг локальной гемодинамики в оперированной нижней конечности.

На следующие сутки пациенту выполняется контрольное дуплексное сканирование с оценкой гемодинамической эффективности реваскуляризации. Полученные данные сопоставляют с динамикой клинического состояния конечности.

В случае гладко протекающего послеоперационного периода, пациент выписывается из стационара. Срок стационарного лечения может быть изменен при возникновении клинической необходимости продолжить лечение в стационаре.

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

Период проведения исследования составит 3 года. После включения в исследование диагностика пациентов после операции и наблюдение будет осуществляться в амбулаторном порядке. Начало клинической апробации в 2022 году, окончание в 2024 году. В 2022-2023 будет производиться набор пациентов на стационарный этап, в 2024 контрольные осмотры и анализ данных (амбулаторный период).

Предусмотренные протоколом контрольные визиты в течение года наблюдения: 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев, 12 месяцев. (Подробное описание периодов наблюдения – в пункте 12.2).

При обращении в другие лечебные учреждения с осложнениями, имеющими отношение к лечению в рамках клинической апробации, после выписки пациенту необходимо явиться на внеплановый осмотр и предоставить копию выписного эпикриза.

Таблица №3 Распределение пациентов в период 2022-2024

Год	Кол-во больных	1-ый этап амбулаторный	2-й этап стационарный	3-й амбулаторный через 1 мес. после вмешательства	3-й амбулаторный через 3 мес. после вмешательства	3-й амбулаторный через 6 мес. после вмешательства	3-й амбулаторный через 12 мес. после вмешательства
2022	50	+	+	+	+	+	+
2023	50	+	+	+	+	+	+
2024				+	+	+	+

#### **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.**

Все клинические данные, результаты лабораторных и инструментальных исследований фиксируются в медицинской документации пациента (история болезни, амбулаторная карта), а также дублируются в индивидуальной регистрационной карте (Приложение).

1. Возраст (лет)
2. Пол
3. Анемнотические данные:
  - 3.1 Сахарный диабет (да/нет, 1 тип, 2 тип).
  - 3.2 Дислипидемия (да/нет).
  - 3.3 Артериальная гипертензия (да/нет).
  - 3.4 ИБС (да/нет).
  - 3.5. Церебральный атеросклероз (да/нет).
  - 3.5 Курение (да/нет).
  - 3.6 Наличие стента в БПС (да/нет).

4. Стадия хронической артериальной недостаточности конечности по классификации А.В. Покровского.

5. Лодыжечно-плечевой индекс.

6. Доминирующий уровень и характер поражения магистральных артерий.

6.1. Общая бедренная артерия (гемодинамически значимый стеноз, окклюзия).

6.2. Глубокая артерия бедра (гемодинамически значимый стеноз, окклюзия).

6.3. Поверхностная бедренная артерия, устье, средняя и проксимальная треть (гемодинамически значимый стеноз/окклюзия в стенте).

6.4. Подколенная артерия устье, средняя и проксимальная треть (гемодинамически значимый стеноз/окклюзия в стенте).

6.5. Наличие кальциноза в целевой зоне

6.6. Наличие острого тромбоза в целевом сегменте

6.7. Функционирующие артерии голени

В соответствии с клиническими рекомендациями, гемодинамически значимым будет расцениваться стеноз > 50% характеризующийся типичными изменениями спектра кровотока и редукцией кровотока дистальнее, диагностированного при проведении дуплексного сканирования [1]. При выявлении поражения смешанного типа с элементами стеноза и окклюзии в целевом сегменте, в индивидуальной регистрационной карте будет обозначаться как окклюзия.

В случае выявления лимитирующего кровотока поражения в стенте, осложнённого острым тромбозом, информация фиксируется в индивидуальной регистрационной карте пациента.

Необходимо отметить, что наличие острого тромбоза в целевом сегменте при лечении хронических рестенозов в стентах не являются противопоказаниями к вмешательству. Метод РМАТ также эффективен при лечении острого, подострого и хронического тромбоза.

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

### **13. Критерии включения пациентов**

1. Возраст пациента старше 18 лет (мужчины и женщины)

2. Наличие диагноза ЗАНК (код МКБ I70.2)
3. Наличие гемодинамически значимого стеноза или окклюзии в стенте, имплантированном в бедренно-подколенный сегмент, сопровождающими хронической артериальной недостаточностью II, III, IV стадиями по классификации А.В. Покровского.
4. Наличие сопутствующего острого тромбоза в целевом сегменте.
5. Наличие подписанного информированного согласия пациента на лечение в рамках данного клинического протокола.

#### **14. Критерии невключения пациентов**

1. Возраст пациента менее 18 лет
2. Пациенты с хронической артериальной недостаточностью I-IIА стадии по классификации А.В. Покровского.
3. Пациенты с острыми заболеваниями в анамнезе.
4. Пациенты с терминальными стадиями хронических заболеваний, включая декомпенсированную ХСН в рамках IV ф.к. NYHA, хроническая почечная недостаточность со снижением клубочковой фильтрации ниже 30 мл/мин, терминальные стадии онкологического процесса с ожидаемой продолжительностью жизни менее 1 года.
5. Противопоказания к назначению двойной антитромбоцитарной терапии или отказ от приема медикаментов.
6. Противопоказания к антикоагулянтной терапии или отказ от приема медикаментов.
7. Анемия с уровнем гемоглобина ниже 100г/л.
8. Противопоказания к применению рентгенконтрастных средств.
9. Отсутствие возможности безопасного проведения инструмента к целевому сегменту, в т.ч. сложная анатомия.
10. Беременные или кормящие женщины, военнослужащие, лица, страдающие психическими расстройствами.
11. Кесарево сечение менее 10 дней назад.
12. Геморрагический диатез.
13. Субкомпенсированные или декомпенсированные сопутствующие заболевания.
14. Тромбоцитопения менее  $150 \times 10^9$  /л.
15. Хроническая почечная недостаточность.
16. Хроническая печёночная недостаточность.
17. Менее 14 дней после хирургического вмешательства или травмы.
18. Инсульт или черепно-мозговая травма в анамнезе.
19. Поливалентная лекарственная аллергия.
20. Перенесённая в последние 14 дней офтальмологическая операция.
21. Какая-либо инвазивная процедура менее 10 дней назад.
22. Отказ или невозможность подписания добровольного информированного согласия об участии в клинической апробации.
23. Иные причины, исключающие возможность участия пациента в исследовании.

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

1. Пациент больше не соответствует критериям апробации
2. В интересах пациента выйти из исследования
3. Желание пациента выйти из апробации



4. Пациент не следует рекомендациям исследователя
5. Возникает ситуация, которая по мнению исследователя может угрожать проведению апробации.
6. Высокий риск для пациента в случае продолжения исследования.
7. Наступление ситуаций, расцениваемых как «форс мажор».

Перед включением в исследование пациенты будут проинформированы о добровольном выходе из клинической апробации в любое время и по любому обстоятельству. В случае выхода пациентов из исследования, все клинические данные, собранные до этого момента, будут использованы в анализе результатов.

#### **VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

##### **16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.**

Вид медицинской помощи: Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: лечение в стационаре, контрольные осмотры – амбулаторное лечение.

### 17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Перечень услуг в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 октября 2017 г. N 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

Койко-дни: 3-4. Нахождение в реанимации: при наличии показаний. Перечень может изменяться в зависимости от наличия патологии и характера течения основного заболевания.

Таблица №4. Медицинская помощь в расчёте на 1 пациента

Код	Наименование медицинской услуги	Усреднённый показатель частоты предоставления	Стоимость	Итого	Источник сведений
B01.043.003	Приём (осмотр, консультация) врача по рентгеноваскулярным диагностике и лечению первичный	1,00	2 200,00	2 200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
B01.043.004	Приём (осмотр, консультация) врача по рентгеноваскулярным диагностике и лечению повторный	2,00	1 900,00	3 800,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
B01.043.001	Приём (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1,00	2 200,00	2 200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
B01.043.002	Приём (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	6,00	1 900,00	11 400,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1,00	2 200,00	2 200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	0,50	1 900,00	950,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
B01.015.001	Осмотр (консультация) врача-кардиолога первичный	1,00	2 200,00	2 200,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
B01.015.002	Осмотр (консультация) врача-кардиолога повторный	0,50	1 900,00	950,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
<b>Лабораторные методы исследования</b>					
A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1,00	600,00	600,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"

A26.06.041	Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови.	1,00	500,00	500,00	500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"
A26.06.036	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1,00	500,00	500,00	500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"
A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1,2 (Human immunodeficiency virus) в крови	1,00	1 000,00	1 000,00	1 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"
A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1,00	1 000,00	1 000,00	1 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"
A12.05.005.001	Определение групп по системе АВ0	1,00	2 700,00	2 700,00	2 700,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"
A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1,00	1 000,00	1 000,00	1 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"
A12.05.08	Выявление антиэритроцитарных антител (непрямая проба Кумбса)	1,00	1 000,00	1 000,00	1 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"
В03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	3,00	600,00	600,00	1 800,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"
A09.05.023.004	Исследование уровня глюкозы в крови	3,00	350,00	350,00	1 050,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"
A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	3,00	250,00	250,00	750,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"
A09.05.042	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	3,00	250,00	250,00	750,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"
A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови.	3,00	250,00	250,00	750,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	3,00	250,00	250,00	750,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"
A09.05.020	Определение уровня креатинина	3,00	250,00	250,00	750,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"
A09.30.010	Протромбиновый индекс, МНО, фибриноген	3,00	750,00	750,00	2 250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"
В03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	3,00	450,00	450,00	1 350,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"
A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	3,00	500,00	500,00	1 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"
A09.05.051.001	Определение концентрации Д-димера в крови	3,00	1 300,00	1 300,00	3 900,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"

В03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	3,00	2 500,00	7 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
А09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	3,00	300,00	900,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
А09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности крови	3,00	300,00	900,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
А09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови		300,00	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
А09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности крови	3,00	300,00	900,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
<b>Инструментальные методы исследования</b>					
А05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	3,00	600,00	1 800,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
А04.10.002	Эхокардиография	2,00	3 000,00	6 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
А03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1,00	3 500,00	3 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
А06.09.007	Рентгенография легких	1,00	2 500,00	2 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
А04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	7,00	3 000,00	21 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
А06.12.053	Компьютерно-топографическая ангиография сосудов нижних конечностей	7,00	10 000,00	70 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
<b>Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения</b>					
А16.12.026.010	Баллонная ангиопластика периферической артерии (Комбинированный метод ротационной механической атерэктомии и ангиопластики баллоном с лекарственным покрытием)	1,00	80 000,00	80 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
А16.12.026.001	Баллонная ангиопластика поверхностной бедренной артерии (Комбинированный метод ротационной механической атерэктомии и ангиопластики баллоном с лекарственным покрытием)	0,40	80 000,00	32 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"



A16.12.026.002	Баллонная ангиопластика подколенной артерии и магистральных артерий голени (Комбинированный метод ротационной механической атерэктомии и ангиопластики баллоном с лекарственным покрытием)	0,30	80 000,00	24 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A16.12.026.003	Баллонная ангиопластика со стентированием поверхностной бедренной артерии (Комбинированный метод ротационной механической атерэктомии и ангиопластики баллоном с лекарственным покрытием)	0,20	80 000,00	16 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A16.12.026.004	Баллонная ангиопластика со стентированием подколенной артерии и магистральных артерий голени (Комбинированный метод ротационной механической атерэктомии и ангиопластики баллоном с лекарственным покрытием)	0,10	80 000,00	8 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая ранее послеоперационное ведение	1,00	5 000,00	5 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
	Итого:			329 800,00	

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

Таблица №5. Перечень лекарственных препаратов 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	Средний показатель частоты использования	Обоснование назначения
1.1	Гепарин натрия	п/к	5000 ЕД	2	7 дней	70000	ЕД	1	Профилактика тромбоэмболических осложнений
1.2	Лидокаин	п/к	40 мг	1	Однократно	40	мг	1	Местная анестезия
1.3	Ропивакаин	Инфильтрация онно подкожно	20 мл	1	Однократно	20	мл	0,75	Местная анестезия, анальгезия
1.4	Мидазолам	внутривенно	15 мг	1	Однократно	15	мг	0,75	Седация, премедикация перед диагностическими и хирургическими процедурами
1.5	Йогексол	внутриартериально	200 мл	1	Однократно	200мл	мг/мл	0,5	Внутрисосудистое контрастирование
1.6	Йоверсол	внутриартериально	200 мл	1	Однократно	200 мл	мг/мл	0,5	Внутрисосудистое контрастирование
1.7	Ацетилсалициловая кислота	перорально	100мг	1	4 дней	400	мг	1	Антитромбоцитарная терапия
1.8	Клопидогрел	перорально	75 мг	1	4 дня	300	мг	1	Антитромбоцитарная терапия
1.9	Аторвастатин	перорально	40 мг	1	4 дня	160	мг	0.5	Гиполипидемическая терапия

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Средний показатель частоты использования	Обоснование назначения
1.10	Розувастатин	перорально	20мг	1	4 дня	80	мг	0.5	Гиполипидемическая терапия
1.11	Эноксапарин натрия	подкожно	Раствор 4000 анти-Ха МЕ/0,4мл	1	4 дня	1,6	мл	1	Антикоагулянтная терапия Профилактика тромбозов и тромбоемболии
1.12	Натрия Хлорид	внутривенно	1000мл	1	2 дня	2 000	мл	1	Инфузионная терапия
1.13	Цефазолин	внутривенно	1000 мг	3	4 дня	12 000	мг	0,1	Антибактериальная терапия
1.14	Левифлоксацин	внутривенно	500мг	2	4 дня	4000	мг	0,2	Антибактериальная терапия
1.15	Цефоперазон+[Сульбактам]	внутривенно	1000мг+1000 мг	2	4 дня	8000+8000	мг	0.2	Антибактериальная терапия
1.16	Повидон-Йод	раствор для местного и наружного применения	10	1	4	40	мл	0.4	Лечение и профилактика раневых инфекций
1.17	Пантопразол	перорально	40 мг (20)	1	4 дня	160	мг	0,75	Гастропротекция; лечение и профилактика эрозивно-язвенного поражения

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

**Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;**

Не требуется

**Перечень используемых биологических материалов;**

Не требуются

**Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:**

Таблица №7. Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека (на 1 больного)

Наименование вида медицинского изделия	Средний показатель частоты использования	Среднее количество
Игла пункционная ангиографическая под 0.035, 18G	1	1
Интродьюсер для бедренного доступа 5 Френч	1	1
Интродьюсер для бедренного доступа 8 Френч	0,45	1
Интродьюсер для бедренного доступа 6 Френч	0,45	1
Интродьюсер для бедренного доступа 7 Френч	0,1	1
Проводниковый катетер гидрофильный 0.035	1	1
Проводниковый катетер гидрофильный 0.018	1	1
Диагностический катетер	1	2
Проводниковый катетер (40-45 см)	0,5	1
Поддерживающий катетер	0,8	1
Проводник диагностический 0.035 260-300	1	2
Проводник гидрофильный 0.035	1	1
Проводники 0.035, 0.014, 0.018	1	3
Ротационный катетер 6 Френч	0,25	1
Ротационный катетер 8 Френч	0,75	1
Гемостатический клапан	1	1
Шприц-манометр	1	1
Линия высокого давления	1	1
Баллонный катетер для периферической ангиопластики	1	1
Баллонный катетер с лекарственным покрытием	1	2
Емкость-контейнер для сбора остроконечного инструмента	1	1
Электрод для ЭКГ одноразовый	1	7
Повязка самофиксирующаяся	1	2
Игла для инъекции	1	5



Шприц одноразовый	1	20
Система для внутреннего вливания	1	3
Ушивающее устройство	0,75	1
Стент нитиноловый	0,2	1
Лезвие одноразовое	1	1
Желудочный зонд	0,01	1
Перчатки стерильные гипоаллергенные	1	6
Перчатки нестерильные	1	6
Комплект белья БХ стерильный (пеленка впитывающая)	1	2
Комплект белья БХ стерильный (простыня стандартная)	1	1
Белье операционное одноразовое	1	1
Халат хирургический стерильный	1	3
Головной убор нестерильный	1	5
Бахилы	1	5
Маска 3-слойная одноразовая	1	5

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

- Первичная (сохранение просвета сосуда после исходной операции), первичная ассистированная и вторичная проходимость оперированных артериальных сегментов (после повторных вмешательств по поводу тромбоза/стеноза)

Основным критерием эффективности клинической апробации является проходимость сосудов на уровне не менее 80%.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Непосредственный технический успех реканализации целевого сегмента (рестеноза или окклюзии в стенте): реканализация > 50% просвета сосуда
- Улучшение клинического статуса пациента: купирование или снижение симптомов КИНК, ПХ
- Положительная динамика в отношении раневого процесса (при наличии ишемических язв и длительно незаживающих ран)
- Улучшение показателей локтево-плечевого индекса
- Отсутствие прогрессирования трофических изменений пораженной конечности.
- Отсутствие больших и малых кровотечений
- Отсутствие летальности, обусловленной проведенной РМАТ
- Короткие сроки госпитализации (4 дня)
- Улучшение клинического статуса пациента: купирование или снижение симптомов КИНК, ПХ
- Положительная динамика в отношении раневого процесса (при наличии ишемических язв и длительно незаживающих ран)

- Улучшение показателей локтево-плечевого индекса
- Отсутствие прогрессирования трофических изменений пораженной конечности.
- Отсутствие больших и малых кровотечений
- Отсутствие летальности, обусловленной проведенной РМАТ
- Короткие сроки госпитализации (4 дня)
- Отсутствие диссекций, перфорация целевой артерии, тромбоз
- Отсутствие дистальной эмболии
- Ухудшения исходной клинической картины в виде прогрессирования КИНК
- Осложнения со стороны сосудистого доступа: пульсирующая гематома, тромбоз артерии, диссекция артерии, забрюшинная гематома, формирование ложной аневризмы, инфицирование
- Контраст-индуцированная нефропатия
- Аллергическая реакция
- Острый коронарный синдром, острое нарушение мозгового кровообращения по ишемическому или геморрагическому типу

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

Методы оценки результатов:

- 1) Инструментальные: ультразвуковое исследование артерий нижних конечностей, ангиография и КТ-ангиография, ультразвуковое исследование сердца: будут выполняться в сроки, предусмотренные протоколом клинической апробации (пункт 12.2)
- 2) Лабораторные: коагулограмма, клинический, биохимический анализы крови: будут выполняться в сроки, предусмотренные протоколом клинической апробации (пункт 12.2)
- 3) Оценка тяжести хронической артериальной недостаточности по классификации А.В. Покровского: во время каждого контрольного визита

Данные на стационарном этапе лечения и во время каждого контрольного визита будут вноситься в медицинскую документацию и регистрационную карту. Сроки контрольных визитов после завершения стационарного этапа лечения: 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев, 12 месяцев. При возникновении осложнений, требующих стационарного лечения, будет осуществляться госпитализация пациентов.

Анализ показателей эффективности будет проводиться статистическими методами.

## **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 нормального распределения (будет производиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено существенное отклонение от нормального распределения, непрерывные

переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартальных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут представлять среднее значение параметров, представляемых в процентах. Двустороннее  $p < 0,05$  будет обозначать статистически достоверное различие. (достоверный интервал 0,95). Анализ будет производиться с использованием программного пакета STATISTIKA 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.**

Расчет размера выборки основной и контрольной групп, необходимой и достаточной для оценки запланированного эффекта от комплексного эндоваскулярного лечения, применяемого в клинической апробации, производился с помощью он-лайн калькулятора <https://sealedenvelope.com/>

Размер выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа-ошибки 5%, при ожидаемой клинической эффективности у пациента в основной группе 90%, контрольной группе – 72%.

Минимальная необходимая численность выборки при указанных данных составила 190 пациентов (по 95 пациентов в каждой группе).

Таким образом, исходя из вышеперечисленного и согласно расчетам, учитывая вероятное выбывания пациентов из клинической апробации планируемое число пациентов для подтверждения эффективности предлагаемого метода составляет 100.

На 2022 год планируется проведение лечения 50 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2023 год планируется проведение лечения 50 пациентов с применением апробируемого метода.

## **IX. Объем финансовых затрат**

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

Финансовые затраты были рассчитаны на основании медико-экономических стандартов медицинской помощи в рамках клинической апробации. В нормативы включены фактические затраты, необходимые для оказания медицинской помощи на этапе лечения в стационаре, а также для оценки отдаленных результатов в амбулаторных условиях. Норматив финансовых затрат включает в себя расходы на оказание услуги одному пациенту. Расчет нормативов финансовых затрат производился в соответствии с приказом Министерства Здравоохранения 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”.

Производился расчет всех расходов, связанных с оказанием медицинской помощи в рамках протокола клинической апробации, осуществлялась калькуляция прямых и косвенных затрат на

транспортировку, хранение, страхование и т.д. При подсчетах учитывались финансовые затраты связанные с оплатой труда исследователей, связанного с оформлением и разработкой протоколов клинической апробации, заполнению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работ по обследованию пациентов, в т.ч. дополнительным, анкетированию пациентов, сбору и оценке данных по клинической апробации, работ по статистическому анализу, всех необходимых затрат связанных с подготовкой пациента к хирургическому вмешательству и непосредственному проведению, а также ведению пациентов в послеоперационном периоде, расходов связанных с проведением контрольных визитов (1,3,6,12 месяцев), анестезиологического обеспечения, всех необходимых расходных материалов и медикаментов, затрат на заработную плату сотрудников, участвующих в реализации клинической апробации и осуществляющих лечение пациентов и оплату труда сотрудников общеклинического и административного аппарата.



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

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

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения)

Код	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Стоимость	Итого	Источник сведений
V01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенодovasкулярным диагностике и лечению первичный	1,00	3000,00	3000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
V01.043.004	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенодovasкулярным диагностике и лечению повторный	2,00	2500,00	5000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
V01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1,00	3000,00	3000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
V01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	6,00	2500,00	15000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1,00	3000,00	3000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
V01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	0,50	1500,00	750,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
V01.015.001	Осмотр (консультация) врача-кардиолога первичный	1,00	3000,00	3000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
V01.015.002	Осмотр (консультация) врача-кардиолога повторный	0,50	2500,00	1250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"

Лабораторные методы исследования

A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1,00	600,00	600,00	600,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A26.06.041	Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови.	1,00	500,00	500,00	500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A26.06.036	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1,00	500,00	500,00	500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1,2 (Human immunodeficiency virus) в крови	1,00	1 000,00	1 000,00	1 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1,00	1 000,00	1 000,00	1 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A12.05.005.001	Определение групп по системе АВ0	1,00	2 700,00	2 700,00	2 700,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1,00	1 000,00	1 000,00	1 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A12.05.08	Выявление антиэритроцитарных антител (непрямая проба Кумбса)	1,00	1 000,00	1 000,00	1 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
В03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	3,00	600,00	600,00	1 800,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A09.05.023.004	Исследование уровня глюкозы в крови	3,00	350,00	350,00	1 050,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	3,00	250,00	250,00	750,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"

A09.05.042	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	3,00	250,00	750,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови.	3,00	250,00	750,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	3,00	250,00	750,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A09.05.020	Определение уровня креатинина	3,00	250,00	750,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A09.30.010	Протромбиновый индекс, МНО, фибриноген	3,00	750,00	2 250,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	3,00	450,00	1 350,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A12.05.039	Активированное частичное тромбопластинное время	3,00	500,00	1 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A09.05.051.001	Определение концентрации Д-димера в крови	3,00	1 300,00	3 900,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	3,00	2 500,00	7 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	3,00	300,00	900,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	3,00	300,00	900,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови		300,00	0,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности в крови	3,00	300,00	900,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
<b>Инструментальные методы исследования</b>					
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	3,00	600,00	1 800,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A04.10.002	Эхокардиография	2,00	3 000,00	6 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"

A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1,00	3 500,00	3 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A06.09.007	Рентгенография легких	1,00	2 500,00	2 500,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	7,00	3 000,00	21 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A06.12.053	Компьютерно-топографическая ангиография сосудов нижних конечностей	7,00	10 000,00	70 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
<b>Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения.</b>					
A16.12.026.010	Баллонная ангиопластика периферической артерии (Комбинированный метод ротационной механической атерэктомии и ангиопластики баллоном с лекарственным покрытием)	1,00	80 000,00	80 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A16.12.026.001	Баллонная ангиопластика поверхностной бедренной артерии (Комбинированный метод ротационной механической атерэктомии и ангиопластики баллоном с лекарственным покрытием)	0,40	80 000,00	32 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A16.12.026.002	Баллонная ангиопластика подколенной артерии и магистральных артерий голени (Комбинированный метод ротационной механической атерэктомии и ангиопластики баллоном с лекарственным покрытием)	0,30	80 000,00	24 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"



A16.12.026.003	Баллонная ангиопластика со стентированием поверхностной бедренной артерии (Комбинированный метод ротационной механической атерэктомии и ангиопластики баллоном с лекарственным покрытием)	0,20	80 000,00	16 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
A16.12.026.004	Баллонная ангиопластика со стентированием подколенной артерии и магистральных артерий голени (Комбинированный метод ротационной механической атерэктомии и ангиопластики баллоном с лекарственным покрытием)	0,10	80 000,00	8 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
V01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая ранее послеоперационное ведение)	1,00	5 000,00	5 000,00	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского"
				<b>338 800,00</b>	

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

№	Международное непатентованное наименование (МНН)	Средняя разовая дозировка	Способ введения	Среднее кол-во доз в сутки	Продолжительность приема	Усредненный показатель частоты предоставления	Стоимость	Итого	Источник сведений
1.1	Гепарин натрия	5000 ЕД	п/к	2	7	1	169,00	169,00	согласно товарным накладным

1.2	Лидокаин	40 мг	п/к	1	1	1	1	4,18	4,18	согласно товарным накладным
1.3	Ропивакаин	20 мл	Инфильтраци онно ПОДКОЖНО	1	1	0,75	514,40	385,80	согласно товарным накладным	
1.4	Ацетилсалици ловая кислота	50 мг	Per os	1	8	1	1,4	11,36	согласно товарным накладным	
1.5	Клопидогрел	75 мг	Per os	1	4	1	21,08	84,33	согласно товарным накладным	
1.6	Аторвастатин	40 мг	Per os	1	8	1	11,34	90,72	согласно товарным накладным	
1.7	Эноксапарин натрия	Раствор 4000 анти-Ха МЕ/0,4мл	п/к	1	4	0,5	220,68	441,36	согласно товарным накладным	
1.8	Натрия Хлорид	1000мл	в/в	1	4	1	50,00	200,00	согласно товарным накладным	
1.9	Цефазолин	1000 мг	в/в	3	4	0,25	38,67	116,01	согласно товарным накладным	
1.10	Пантопразол	40 мг	Per os	1	4	0,75	13,00	39	согласно товарным накладным	
1.11	Левифлоксаци н	500	в/в	2	4	0,15	500,00	600	согласно товарным накладным	
1.12	Йогексол 350 мг/мл	200 мл	в/а	1	1	0,5	3400,00	1700,00	согласно товарным накладным	
1.13	Йоверсол 350 мг/мл	200 мл	в/а	1	1	0,5	2710,00	1355,00	согласно товарным накладным	

1.14	Мидазолам	15 мг	в/в	1	1	0,75	92,34	69,25	Интернет-каталог
1.15	Розувастин	20 мг	перорально	1	4	0,5	12,17	24,33	Интернет-каталог
1.16	Цефоперазон + [Сульбактам]	1000 мг + 1000 мг	внутривенно	1	4	0,2	100,00	80,0	согласно товарным накладным
1.17	Повидон-Йод	10%, 1000 мл	Раствор для наружного применения	1	4	0,4	657,40	1051,84	согласно товарным накладным
	<b>Итого</b>							<b>6422,03</b>	

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

Наименование вида медицинского изделия	Средний показатель частоты использования	Среднее количество	Стоимость	Итого	Источник сведений
Игла пункционная ангиографическая под 0.035, 18G	1	1	1 230,71	1 230,71	Интернет-каталог
Интродьюсер для бедренного доступа 5 Френч	1	1	1 500,00	1 500,00	Интернет-каталог
Интродьюсер для бедренного доступа 8 Френч	0,45	1	1 500,00	675,00	Интернет-каталог
Интродьюсер для бедренного доступа 6 Френч	0,45	1	1 500,00	675,00	Интернет-каталог
Интродьюсер для бедренного доступа 7 Френч	0,1	1	1 500,00	150,00	Интернет-каталог
Проводниковый катетер гидрофильный 0.035	1	1	6 000,00	6 000,00	Интернет-каталог
Проводниковый катетер гидрофильный 0.018	1	1	6 000,00	6 000,00	Интернет-каталог

Диагностический катетер	1	2	1500,00	3 000,00	Интернет-каталог
Гайд-катетер	0,5	1	7200,00	3600,00	Интернет-каталог
Поддерживающий катетер для реканализации тотальных окклюзий	0,8	1	2 000,00	1 600,00	Интернет-каталог
Проводник диагностический 0.035 260-300	1	2	5500,00	11 000,00	Интернет-каталог
Проводник гидрофильный 0.035	1	1	9000,00	9000,00	Интернет-каталог
Различные типы проводников для прохождения зоны поражения	1	3	5 500,00	16 500,00	Интернет-каталог
Катетер для выполнения ротационной механической атерэктомии 6 Френч	0,25	1	240 000,00	60 000,00	Интернет-каталог
Катетер для выполнения ротационной механической атерэктомии 8 Френч	0,75	1	240 000,00	180 000,00	Интернет-каталог
Гемостатический клапан	1	1	1 900,00	1 900,00	Интернет-каталог
Шприц-манометр	1	1	6 000,00	4 000,00	Интернет-каталог
Линия высокого давления	1	1	250,00	250,00	Интернет-каталог
Баллонный катетер для периферической ангиопластики	1	1	20 000,00	9 000,00	Интернет-каталог
Баллонный катетер с лекарственным покрытием	1	2	38 000,00	40 586,00	Интернет-каталог
Емкость-контейнер для сбора остроконечного инструмента	1	1	96,00	96,00	Интернет-каталог
Электрод для ЭКГ одноразовый	1	7	8,00	56,00	Интернет-каталог



Повязка самофиксирующаяся	1	2	5,00	10,00	Интернет-каталог
Игла для инъекции	1	5	6,00	30,00	Интернет-каталог
Шприц одноразовый	1	20	33,00	660,00	Интернет-каталог
Система для внутреннего вливания	1	3	850,00	2 550,00	Интернет-каталог
Ушивающее устройство	0,75	1	17000,00	12750,00	Интернет-каталог
Стент нитиноловый	0,2	1	50000,00	6 860,00	Интернет-каталог
Лезвие одноразовое	1	1	8,00	8,00	Интернет-каталог
Желудочный зонд	0,01	1	220,00	2,20	Интернет-каталог
Перчатки стерильные гипоаллергенные	1	6	5,19	31,14	Интернет-каталог
Перчатки нестерильные	1	6	7,00	42,00	Интернет-каталог
Комплект белья БХ стерильный (пеленка впитывающая)	1	2	20,00	40,00	Интернет-каталог
Комплект белья БХ стерильный (простыня стандартная)	1	1	70,00	70,00	Интернет-каталог
Комплект белья для ангиографии	1	1	2 200,00	2 200,00	Интернет-каталог
Халат хирургический стерильный	1	3	345,00	1 035,00	Интернет-каталог
Головной убор нестерильный	1	5	3,00	15,00	Интернет-каталог

Бахилы нетканые (пары)	1	5	7,00	35,00	Интернет-каталог
Маска 3-слойная одноразовая	1	5	5,00	25,00	Интернет-каталог
				<b>383182,05</b>	

Перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани): нет  
 Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания: 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	132,34
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	476,66
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
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)	119,4
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	46,52
<b>Итого:</b>		<b>728,40</b>

Стоимость апробации метода в одном случае составляет 728,4 тыс. рублей.

Планируемое количество случаев апробации – 100 пациентов.

Общая стоимость клинической апробации составит 72 840 тыс. рублей, в том числе:

В 2022 году – 50 пациентов на сумму 36 420 тыс. рублей.

В 2023 году – 50 пациентов на сумму 36 420 тыс. рублей

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации осуществлялся в соответствии с Методическими рекомендациями по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации методов, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 августа 2015 г. № 556.

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, академик РАН



Ревизвили А.Ш.

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА №1**

Протокол клинической апробации № \_\_\_\_\_

«Метод ротационной механической атерэктомии и тромбэктомии с последующей ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием для лечения пациентов с рестенозами и хроническими окклюзиями стентов в бедренно-подколенном сегменте (I70.2, E10.5, E11.5.) в сравнении с традиционной баллонной ангиопластикой и рестентированием»

Идентификационный номер пациента	
Инициалы пациента ФИО	
Дата включения в исследование	
Дата госпитализации	
Дата выписки из стационара	
<b>ДИАГНОЗ</b> (развернутый диагноз наличие стеноза или окклюзии в стенке бедренно-подколенного сегмента (со стенозом > 50%)	
Номер телефона пациента	
Email пациента	
Наличие подписанного согласия пациента на включение в клиническую апробацию (подписание пациентом информированного добровольного согласия)	
Наличие подписанного согласия пациента на обработку персональных данных	

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА №2**

Идентификационный номер пациента \_\_\_\_\_

**Критерии включения в исследование****1-й этап Амбулаторный**

Дата: \_\_\_\_\_

**Демографические данные:**

Дата рождения: \_\_\_\_\_

Пол \_\_\_\_\_

Анамнестические данные	Наличие	
------------------------	---------	--



	ДА	НЕТ	Комментарии		
Сахарный диабет			I тип _____	II тип _____	
Дислипидемия					
Артериальная гипертензия					
ИБС					
Церебральный атеросклероз					
Курение					
Стадия хронической артериальной недостаточности по классификации А.В. Покровского			IIБ ____	III ____	IV ____
Лодыжечно-плечевой индекс на целевой нижней конечности			Значение _____		
Наличие стента в бедренно-подколенном сегменте					

**Уровень и характер поражения магистральных артерий бедренно-подколенного сегмента целевой нижней конечности:**

Сегмент	Наличие стента (да/нет)	Гемодинамически значимый стеноз (%)/окклюзия	Кальци ноз	Острый тромбоз (длительность, дней)
Общая подвздошная артерия				
Наружная подвздошная артерия				
Общая бедренная артерия				
Поверхностно-бедренная артерия проксимальная треть				
Поверхностно-бедренная артерия средняя треть				
Поверхностно-бедренная артерия дистальная треть				
Подколенная артерия проксимальная треть				
Подколенная артерия средняя треть				

Подколенная артерия дистальная треть				
Тибioперонеальный ствол				
Передняя большеберцовая				
Задняя большеберцовая				
Малая берцовая артерия				
Артерии дуги стопы				

**Критерии исключения:**

Критерий	Наличие у пациента данного критерия
Возраст пациента менее 18 лет.	
Пациенты с хронической артериальной недостаточностью I-IIА стадии по классификации А.В. Покровского.	
Пациенты с терминальными стадиями хронических заболеваний, включая декомпенсированную ХСН в рамках IV ф.к. NYHA, хроническая почечная недостаточность со снижением клубочковой фильтрации ниже 30 мл/мин, терминальные стадии онкологического процесса с ожидаемой продолжительностью жизни менее 1 года.	
Противопоказания к назначению двойной антитромбоцитарной терапии или отказ от приема медикаментов.	
Противопоказания к антикоагулянтной терапии или отказ от приема медикаментов	
Анемия с уровнем гемоглобина ниже 100г/л.	
Противопоказания к применению рентгенконтрастных средств.	
Отсутствие возможности безопасного проведения инструмента к целевому сегменту, в т.ч. сложная анатомия.	
Беременные или кормящие женщины, военнослужащие, лица, страдающие психическими расстройствами.	
Кесарево сечение менее 10 дней назад	
Геморрагический диатез	
Субкомпенсированные или декомпенсированные сопутствующие заболевания	
Тромбоцитопения менее $150 \times 10^9$ /л	
Хроническая почечная недостаточность	
Хроническая печеночная недостаточность	
Менее 14 дней после хирургического вмешательства или травмы	
Инсульт или черепно-мозговая травма в анамнезе	
Поливалентная лекарственная аллергия.	

Перенесенная в последние 3 месяца офтальмологическая операция	
Какая-либо инвазивная процедура менее 10 дней назад	
Отказ или невозможность подписания добровольного информированного согласия об участии в клинической апробации.	
Иные причины, исключающие возможность участия пациента в исследовании.	

## ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА №3

Идентификационный номер пациента \_\_\_\_\_

**Протокол оперативного вмешательства: 2-й этап Стационарный**

Дата: \_\_\_\_\_

**Вмешательства проводились на нижней конечности:** правая , левая

**Доступ:**

Бедренный антеградный  Берцовый ретроградный

Бедренный контралатеральный  Подколенный ретроградный

Берцовый ретроградный

**Длительность вмешательства:** 1 час , 2 часа , 3 часа , 4 часа , и более

**Анестезия:** местная , проводниковая анестезия и местная

**Наименование и объем контрастного средства (мл):** \_\_\_\_\_

**Целевой сегмент и зона проведения дополнительных вмешательств:**

**Нижняя конечность (левая/правая)** \_\_\_\_\_

Наименование сегмента	Основной/дополнительный	Результат вмешательства
Общая подвздошная артерия	дополнительный	
Наружная подвздошная артерия	дополнительный	
Общая бедренная артерия	дополнительный	
Поверхностно-бедренная артерия проксимальная треть	основной	
Поверхностно-бедренная артерия средняя треть	основной	
Поверхностно-бедренная артерия дистальная треть	основной	
Подколенная артерия проксимальная треть	основной	
Подколенная артерия средняя треть	основной	

Подколенная артерия дистальная треть	основной	
Тибіоперонеальный ствол	дополнительный	
Передняя большеберцовая	дополнительный	
Задняя большеберцовая	дополнительный	
Малая берцовая артерия	дополнительный	
Артерии дуги стопы	дополнительный	

**Характеристики вмешательства (обвести):**

1. Интралюминальное прохождение поражения проводником да / нет
2. Достижение удовлетворительного результата атерэктомии и тромбэктомии целевого сегмента. да / нет
3. Ангиопластика обычным баллоном да / нет
4. Ангиопластика баллоном с лекарственным покрытием да / нет
5. Достижение удовлетворительного ангиографического результата да / нет
6. Имплантация стента в целевую зону основного этапа да / нет

**Интраоперационные осложнения (почеркнуть):**

Диссекции в целевой зоне, перфорация в целевой зоне, тромбоз в целевой зоне, дистальная эмболия, диссекция (доп. сегмент), перфорация (доп. сегмент), тромбоз (доп. сегмент), кровотечение (пульсирующая гематома), аллергическая реакция, поломка катетера для РМАТ

**Дополнительные комментарии:**

---



---



---



---

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА №4**

Идентификационный номер пациента \_\_\_\_\_

**Послеоперационный контроль: 2-й этап Стационарный**

Дата \_\_\_\_\_

**Состояние нижней конечности в послеоперационный период (обвести):**



Целевой сегмент сохраняет свою проходимость без гемодинамически значимых нарушений просвета	да / нет
Гемодинамически значимый рестеноз в целевом сегменте	да / нет
Окклюзия целевого сегмента	да / нет
Нарушение приводящего русла	да / нет
Нарушение дистального русла	да / нет
Лодыжечно-плечевой индекс (значение)	_____

**Пациенты с исходной ПХ:**

Дистанция безболевого ходьбы на основании субъективной оценки:

ходит без боли  существенно увеличилась  не увеличилась   
 уменьшилась  появились боли в покое

**Пациенты с исходной КИНК:**

Болевой синдром покоя на основании субъективной оценки:

регрессировал  уменьшился  не изменился  усилился

**Объективный локальный статус:**

Трофические расстройства: признаки репарации , расширение , без динамики

**Осложнения ближайшего послеоперационного периода (подчеркнуть):**

Отсроченные диссекции, тромбоз целевой артерии, пульсирующая гематома, забрюшинная гематома, формирование ложной аневризмы, инфицирование.

Признаки контраст-индуцированной нефропатии

Развитие острого коронарного синдрома

Развитие инсульта

Раннее повторное сосудистое вмешательство:

Комментарии \_\_\_\_\_

Высокая ампутация прооперированной конечности в послеоперационном периоде

Летальный исход

Дополнительные комментарии:

---

---

---

## ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА №5

Идентификационный номер пациента \_\_\_\_\_

**Визит через 1 месяц: 3-ий Амбулаторный этап**

**Состояние нижней конечности через 1 месяц:**

Целевой сегмент сохраняет свою проходимость без гемодинамически значимых нарушений просвета да / нет

Гемодинамически значимый рестеноз в целевом сегменте да / нет

Окклюзия целевого сегмента да / нет

Нарушение приводящего русла да / нет

Нарушение дистального русла да / нет

Лодыжечно-плечевой индекс (значение) \_\_\_\_\_

**Пациенты с исходной ПХ:**

Дистанция безболевого ходьбы на основании субъективной оценки:

ходит без боли  существенно увеличилась  не увеличилась

уменьшилась  появились боли в покое

**Пациенты с исходной КИНК:**

Болевой синдром покоя на основании субъективной оценки:

регрессировал  уменьшился  не изменился  усилился

**Объективный локальный статус:**

Трофические расстройства: признаки репарации  , расширение  , без динамики

**Прочие данные (обвести):**

Признаки нефропатии да / нет

Повторное сосудистое вмешательство через 1 месяц после РМАТ да / нет

Комментарии \_\_\_\_\_

Высокая ампутация прооперированной конечности через 1 месяц после РМАТ

Летальный исход

Дополнительные комментарии:

---

---

---

## ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА №6

Идентификационный номер пациента \_\_\_\_\_

**Визит через 3 месяца: 3-ий Амбулаторный этап**

### Состояние нижней конечности через 3 месяца:

Целевой сегмент сохраняет свою проходимость без гемодинамически значимых нарушений просвета да / нет

Гемодинамически значимый рестеноз в целевом сегменте да / нет

Окклюзия целевого сегмента да / нет

Нарушение приводящего русла да / нет

Нарушение дистального русла да / нет

Лодыжечно-плечевой индекс (значение) \_\_\_\_\_

### Пациенты с исходной ПХ:

Дистанция безболевого ходьбы на основании субъективной оценки:

ходит без боли  существенно увеличилась  не увеличилась

уменьшилась  появились боли в покое

### Пациенты с исходной КИНК:

Болевой синдром покоя на основании субъективной оценки:

регрессировал  уменьшился  не изменился  усилился

### Объективный локальный статус:

Трофические расстройства: признаки репарации , расширение , без динамики

### Прочие данные (обвести):

Признаки нефропатии да / нет

Повторное сосудистое вмешательство через 3 месяца после РМАТ да / нет

Комментарии \_\_\_\_\_

Высокая ампутация прооперированной конечности через 3 месяца после РМАТ

Летальный исход

Дополнительные комментарии:

---

---

---

## ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА №7

Идентификационный номер пациента \_\_\_\_\_

**Визит через 6 месяцев: 3-ий Амбулаторный этап**

**Состояние нижней конечности через 6 месяцев:**

Целевой сегмент сохраняет свою проходимость без гемодинамически значимых нарушений просвета да / нет

Гемодинамически значимый рестеноз в целевом сегменте да / нет

Окклюзия целевого сегмента да / нет

Нарушение приводящего русла да / нет

Нарушение дистального русла да / нет

Лодыжечно-плечевой индекс (значение) \_\_\_\_\_

**Пациенты с исходной ПХ:**

Дистанция безболевого ходьбы на основании субъективной оценки:

ходит без боли  существенно увеличилась  не увеличилась

уменьшилась  появились боли в покое

**Пациенты с исходной КИНК:**

Болевой синдром покоя на основании субъективной оценки:

регрессировал  уменьшился  не изменился  усилился

**Объективный локальный статус:**

Трофические расстройства: признаки репарации , расширение , без динамики

**Прочие данные (обвести):**

Признаки нефропатии да / нет

Повторное сосудистое вмешательство через 6 месяцев после РМАТ да / нет

Комментарии \_\_\_\_\_

Высокая ампутация прооперированной конечности через 6 месяцев после РМАТ

Летальный исход

Дополнительные комментарии:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА №8

Идентификационный номер пациента \_\_\_\_\_

**Визит через 12 месяцев: 3-ий Амбулаторный этап**

**Состояние нижней конечности через 12 месяцев:**

Целевой сегмент сохраняет свою проходимость без гемодинамически значимых нарушений просвета да / нет

Гемодинамически значимый рестеноз в целевом сегменте да / нет

Окклюзия целевого сегмента да / нет

Нарушение приводящего русла да / нет

Нарушение дистального русла да / нет

Лодыжечно-плечевой индекс (значение) \_\_\_\_\_

**Пациенты с исходной ПХ:**

Дистанция безболевого ходьбы на основании субъективной оценки:

ходит без боли  существенно увеличилась  не увеличилась

уменьшилась  появились боли в покое

**Пациенты с исходной КИНК:**

Болевой синдром покоя на основании субъективной оценки:

регрессировал  уменьшился  не изменился  усилился

**Объективный локальный статус:**

Трофические расстройства: признаки репарации , расширение , без динамики

**Прочие данные (обвести):**

Признаки нефропатии да / нет



Повторное сосудистое вмешательство через 12 месяцев после РМАТ

да / нет

Комментарии \_\_\_\_\_

Высокая ампутация прооперированной конечности через 12 месяцев после РМАТ

Летальный исход

Дополнительные комментарии:

---

---

---

Письмо о возможности опубликования на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» данных протокола клинической апробации

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы, касающиеся протокола клинической апробации «Метод ротационной механической атерэктомии и тромбэктомии с последующей ангиопластикой баллонными катетерами с лекарственным покрытием для лечения пациентов с рестенозами и хроническими окклюзиями стентов в бедренно-подколенном сегменте (170.2, E10.5, E11.5.) в сравнении с традиционной баллонной ангиопластикой и рестентированием», выполняемой на базе федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации», а также данные лиц уполномоченных от НМИЦ подписывать протокол клинической апробации, достоверны и их опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации своевременно и целесообразно.

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии  
имени А.В. Вишневского»  
Минздрава России,  
академик РАН, профессор



А.Ш. Ревিশвили