

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 имени А. В. Вишневского» Минздрава России |
| 2. | Адрес места нахождения организации | Российская Федерация, 117997, 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 | «Чрескожные коронарные вмешательства с применением биорассасывающегося магниевого металлического каркаса у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца (МКБ - I 25.0; I 25.1; I 25.2; I 25.6; I 25.9) под контролем оптической когерентной томографии (ОКТ) в сравнении с применением стентов с лекарственным покрытием» |
| 5. | Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации | Всего 380 чел., в т.ч.: 2022 – 130 2023 – 130 2024 - 120 |

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 39 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 года на 15 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



Ревишвили А.Ш.

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

«Чрескожные коронарные вмешательства с применением биорассасывающегося магниевого металлического каркаса у пациентов со стабильной ишемической болезнью (МКБ - I 25.0; I 25.1; I 25.2; I 25.6; I 25.9) сердца под контролем оптической когерентной томографии (ОКТ) в сравнении с применением стентов с лекарственным покрытием»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Чрескожные коронарные вмешательства с применением биорассасывающегося магниевого металлического каркаса у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца (МКБ - I 25.0; I 25.1; I 25.2; I 25.6; I 25.9) под контролем оптической когерентной томографии (ОКТ) в сравнении с применением стентов с лекарственным покрытием»

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

ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А. В. Вишневского» Минздрава России, 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27

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

Ревишвили А.Ш - директор федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации; академик РАН

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

| Параметр | Значение/описание |
|---|--|
| Цель внедрения метода | Оценить клинико-экономическую эффективность чрескожного коронарного вмешательства с применением биорассасывающегося магниевого металлического каркаса (БММК) |
| Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод | ИБС (стабильные формы ишемической болезни сердца) – МКБ-10 - I 25.0; I 25.1; I 25.2; I 25.6; I 25.9 |
| Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода | Возраст >18 лет Пол: мужской, женский |
| Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения | Предлагаемый метод включает в себя эндоваскулярную реваскуляризацию миокарда путем стентирования поражений коронарных артерий с применением биорассасывающегося магниевого металлического каркаса (БММК) под контролем оптической когерентной томографии (ОКТ) |
| Форма оказания медицинской помощи с применением метода | Плановая |
| Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода | Медицинская помощь в рамках клинической апробации |
| Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода | Стационарно |
| Название метода, предложенного для сравнительного анализа | Чрескожные коронарные вмешательства с применением стентов с антипролиферативным покрытием второго и третьего поколения |
| Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа | Возраст >18 лет Пол: мужской, женский |
| Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА) | Метод сравнения включает в себя эндоваскулярную реваскуляризацию миокарда путем стентирования поражений коронарных артерий с применением стентов антипролиферативным покрытием второго и третьего поколения |

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

| Параметр | Значение/описание | Номер источника информации в списке литературы (при необходимости) |
|--|---|--|
| Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения | Ишемическая болезнь сердца (ИБС) — распространенное заболевание, которое является одной из основных причин смертности, а также временной и стойкой утраты трудоспособности населения в развитых странах мира. Частота распространения ишемической болезни сердца в целом по стране в 2019 г. составляет 6 902,7 на 100 тыс. нас., что на 11% выше уровня 2007 г. | [1], [2] |
| Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения | Показатель общей заболеваемости взрослого населения ИБС в 2017 г. составил 6622,3 случая на 100 тыс. соответствующего населения, в динамике за 2012—2017 гг. он увеличился с 6304,5 в 2012 г. до 6622,3 на 100 тыс. взрослого населения, т. е. на 5%. | [1] |
| Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения | По данным официальной статистики, в 2017 году в РФ показатель смертности от ИБС – составил 945,5 на 100 тыс. взрослого населения. | [1] |
| Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения | Общий уровень инвалидности вследствие ИБС составляет 19,1 в 1996 г., снижается до 14,8 в 1999 г. и до 16,6 в 2000 г.; увеличивается до 19,6-19,3 в 2001-2002 гг., резко возрастает до 27,8 в 2004 г. и до 33,9 в 2005 г. на 10 тыс. взрослого населения. | [3] |
| Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии | Эндоваскулярное лечение пациентов со стабильной ИБС сопряжено с некоторыми проблемами, а именно <ol style="list-style-type: none"> 1. Возможные повторные реваскуляризации целевого поражения, требующие дополнительных затрат на госпитализацию. 2. Большая частота субклинического течения ИБС, особенно у пациентов с мультифокальным атеросклерозом. Данное обстоятельство указывает на крайнюю важность выявления ИБС с одной стороны, и реваскуляризации миокарда у этих пациентов – с другой. 3. Возможные повторные реваскуляризации миокарда путем повторной имплантации стентов в ранее стентированный сегмент | |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>артерии. Учитывая наличие неоинтимальной пролиферации в зоне рестеноза, а также диаметр имплантированного ранее стента, каждый последующий стент сужает возможный диаметр целевой артерии.</p> | |
| <p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p> | <p>В настоящее время немедикаментозное лечение больных ИБС представлено стентированными и шунтирующими операциями на сердце. ЧКВ стентами с лекарственным покрытием (СЛП) рассматривается как метод выбора при лечении вышеуказанной группы больных.</p> <p>Как показало исследование EXCEL (Evaluation of XIENCE versus Coronary Artery Bypass Surgery for Effectiveness of Left Main Revascularization), у пациентов с низкой или умеренной анатомической сложностью поражений, применение DES даёт сравнимые с аорто-коронарным шунтированием (АКШ) результаты в длительном периоде наблюдения (5 лет) [4] в отношении суммарной частоты таких серьёзных неблагоприятных событий (СНС) как смерть, инсульт или инфаркт миокарда. В исследовании также отмечены три хорошо различимых временных периода наблюдения в отношении относительного риска СНС: от 0 до 30 дней, когда меньшим числом СНС сопровождалась процедура ЧКВ, от 30 дней до 1 года, когда число СНС было примерно равным после обоих видов лечения, и от 1 года до 5 лет, когда меньшим числом СНС сопровождалась операция АКШ. Обобщенные сравнительные результаты АКШ и стентирования выглядят следующим образом: Ранняя послеоперационная и периоперационная (в течение месяца) летальность: 1,3% (АКШ), 1,1% (стентирование), острый инфаркт миокарда: 4,6% (АКШ) и 2,1% (стентирование), трехлетняя летальность: 0,8% (АКШ) и 0,2% (стентирование). Сопоставить риски и выгоды АКШ и стентирования у конкретного пациента помогает шкала SYNTAXScore. Она позволяет определить у него риск неблагоприятных событий (смерть, инфаркт миокарда, инсульт, необходимость в повторной реваскуляризации) в случае выбора стентирования в качестве первой операции для восстановления коронарного кровотока. Шкала была разработана для долгосрочного прогнозирования результатов стентирования у пациентов со стенозом ствола левой коронарной артерии, поражением 3-х коронарных сосудов и другими сложными анатомическими вариантами.</p> <p>В настоящее время одним из основных вариантов лечения пациентов с ишемической болезнью сердца является чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ), обычно состоящее из ангиопластики со стентированием. Концепция ЧКВ была принята 40</p> | |

| | | |
|--|--|---------------|
| | <p>лет назад с введением "простой баллонной ангиопластики" (ТЛБАП) без стентирования. Использование ТЛБАП было ограничено из-за раннего осложнения: сосудистого рекоила и рестеноза после использования баллона, что привело к изобретению сначала голометаллических стентов (ГМС), а затем СЛП. Однако в долгосрочной перспективе стент может индуцировать стресс сосудистой стенки, повреждение эндотелия, а постоянное присутствие металлического инородного тела в артериях может привести к воспалению с отложением фибрина и способствовать миграции миофибробластов, индуцируя рестеноз внутри стента из-за неоинтимальной гиперплазии. По этой причине были разработаны коронарные СЛП, в которых антипролиферативные лекарственные покрытия (паклитаксел) поверх металлического каркаса предназначались для уменьшения неоинтимальной гиперплазии. Однако СЛП первого поколения также были связаны с поздним тромбозом стента из-за нарушения заживления артерий. В СЛП второго поколения для улучшения заживления эндотелия использовались различные препараты (например, эверолимус, зотарилимус и биолимус) с лучшей кинетикой высвобождения и более биосовместимым покрытием [Цайн; Сиддики, 2018; Канг и др., 2017].</p> <p>Последняя инновация представлена биорассасывающимися магниевыми металлическими каркасами (БММК), разработанными для преодоления поздних неблагоприятных событий, характерных для нынешних металлических стентов с лекарственным покрытием.</p> | |
| <p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p> | <p>Ранее проведенные мультицентровые рандомизированные клинические исследования (РКИ), изучавшие эффективность саморассасывающихся сосудистых каркасов Absorb и сравнивающие их со стентами с лекарственным покрытием показали неутешительные результаты, что привело к тому, что производитель снял с производства указанные стенты старого образца. Предлагаемые стенты выполнены с использованием иных сплавов и технологий, который должны решить имеющиеся ранее проблемы.</p> | |
| <p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p> | <p>Внедрение в клиническую практику использования метода полностью биологически растворимых в организме человека до конечных инертных продуктов по истечении 12 месяцев БММК имеет целый ряд ключевых преимуществ, доказанных в рандомизированных клинических исследованиях, в том числе в сравнении с СЛП 2-го поколения:</p> <p>1) после растворения каркаса полное отсутствие постоянного механического напряжения на стенки</p> | <p>[7,13]</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>сосудов и полное отсутствие воспалительного стресса, свободное движение стенок сосуда;</p> <p>2) снижение потенциальной опасности поздних и очень поздних тромбозов изделий;</p> <p>3) снижение потенциальной опасности неоатеросклероза и последующего ОКС;</p> <p>4) совместимость с проведением процедуры КТ или МРТ в процессе и после абсорбции устройства в организме пациента;</p> <p>5) возможность проведения операции КШ, в случае необходимости, при отсутствии в стенке сосуда металлического каркаса.</p> <p>Результаты данной клинической апробации могут быть внедрены в последующем в рекомендации по ведению больных с ИБС, а также внедрены в широкую практику оказания медицинской помощи подобным больным в рамках ВМП/ОМС.</p> <p>Несмотря на большую стоимость биорассасывающегося магниевого каркаса по сравнению с традиционными стентами, преимущества перевешивают стоимость затрат на лечение ИБС и ее последствий, особенно в отдаленной перспективе.</p> | |
|--|--|--|

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

| Параметр | Значение/описание | Номер источника информации в списке литературы (при необходимости) |
|---|---|--|
| Название предлагаемого метода | «Чрескожные коронарные вмешательства с применением биорассасывающегося магниевого металлического каркаса у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца под контролем оптической когерентной томографии (ОКТ) в сравнении с применением стентов с лекарственным покрытием» | |
| Страна-разработчик метода | Швейцария | |
| История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации. | БММК развился на основе линии предшественников: рассасывающегося металлического каркаса AMS (Absorbable Metal Scaffold) и рассасывающегося металлического каркаса с лекарственным покрытием 1-го поколения DREAMS 1G, которые показали хорошие результаты в области безопасности в исследованиях PROGRESS, PROCEED, BIOSOLVE-I. Первый клинический опыт с рассасывающимся металлическим каркасом (AMS) был проведен в инфраоплкитеальных артериях и продемонстрировал безопасность и приемлемые показатели проходимости (исследование PROCEED) ¹ . Исследование AMS PROGRESS стало | 13, 14, 15, 16, 17 |

первым, проводимым с участием людей FIM (First In Man) с имплантацией AMS в коронарные артерии. Оно продемонстрировало хороший профиль безопасности с отсутствием смерти, инфаркта миокарда (ИМ) и тромбоза каркаса (ТС). Увеличение просвета сосуда сразу после стентирования было многообещающим, однако показатель позднего уменьшения просвета в каркасе и частота ID-TLR (Реваскуляризация целевого поражения, обусловленная ишемией) были высокими в течение четырех месяцев из-за отрицательного ремоделирования и неоинтимальной пролиферации, что указывало на необходимость более медленного рассасывания каркаса вместе с концепцией антипролиферативного высвобождения лекарств². Усовершенствование биорассасывающегося металлического каркаса включало улучшение состава сплава и геометрии каркаса в целях улучшения его свойств, а также добавление полимерной матрицы с паклитаксолом для ингибирования неоинтимального пролиферативного ответа³, что нашло отражение в DREAMS 1-го поколения (DREAMS 1G). DREAMS 1G был протестирован в исследовании BIOSOLVE-I. В этом проспективном многоцентровом FIM исследовании DREAMS 1G показал высокий профиль клинической безопасности без сердечной смертности или тромбоза⁴. Кроме того, DREAMS 1G продемонстрировал значительное улучшение по сравнению с его предшественником AMS в частоте клинически обусловленной TLR, которая была снижена на 82 % с 26,7 % до 4,7 % через 12 месяцев⁵. DREAMS 1G также показал улучшенные ангиографические показатели эффективности по сравнению с AMS. В исследовании BIOSOLVE-I показатель LLL (Late Lumen Loss –поздней потери просвета) в каркасе через 6 месяцев ($0,65 \pm 0,50$ мм) и через 12 месяцев ($0,52 \pm 0,39$ мм) показал статистически значимое снижение на 40 % и 52 % по сравнению с LLL $1,08 \pm 0,49$ мм при 4-мес. наблюдении для AMS в исследовании PROGRESS. Исследование BIOSOLVE-I показало отличные долгосрочные результаты в течение трех лет: очень низкую частоту TLF (Несостоятельность целевого поражения) и отсутствие Тромбоза и сердечной смерти⁶. DREAMS 1G был дополнительно усовершенствован до DREAMS 2-го поколения БМК имеет более гибкую, но более прочную конструкцию каркаса, более высокую гибкость при изгибе и более высокую радиальную силу. Благодаря этому он обеспечивает проходимость просвета в течение длительного времени. Для лучшей рентгеновской видимости были добавлены

| | | |
|--|---|--|
| | рентгеноконтрастные маркеры. Кроме того, Сиrolimus был выбран в качестве активного вещества вместо паклитаксела для более эффективного снижения неоинтимального образования. Как и в DREAMS 1G, активное вещество включено в лекарственное полимерное покрытие, покрывающее поверхность стента, однако в этом случае полимер представляет собой биорассасывающийся поли-L-лактид. | |
| Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику). | БММК получил CE-марку в июне 2016 года. С тех пор по всему миру было реализовано более 10 000 единиц на момент конца декабря 2018 года. Так, например, в Германии за 2016 год было имплантировано 1964 единицы БММК, в Италии - 2232 единицы, в Испании - 997 единиц. Также БММК имплантируется в более, чем 50 странах: Аргентина, Австралия, Австрия, Армения, Бельгия, Болгария, Бангладеш, Чили, Коста Рика, Хорватия, Чехия, Дания, Египет, Эстония, Финляндия, Франция, Грузия, Греция, Гватемала, Гонконг, Венгрия, Израиль, Латвия, Ливан, Македония, Малайзия, Мальта, Черногория, Нидерланды, Панама, Польша, Португалия, Румыния, Саудовская Аравия, Сербия, Сингапур, Словакия, Словения, ЮАР, Шри-Ланка, Швеция, Швейцария, Тайвань, Таиланд, Турция, ОАЭ, Великобритания, Узбекистан, Казахстан и др. | |
| Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ | В настоящее время в РФ единственным способом выполнения ЧКВ является имплантация металлических стентов (с лекарственным покрытием или без). Предлагаемый метод обладает абсолютной новизной для российской клинической практики. | |
| Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой | На данный момент нет, кроме некоторой дороговизны указанных БММК. | |

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

| Наименование прогнозируемого осложнения | Возможная степень тяжести осложнения | Описание осложнения | Частота встречаемости осложнения | Сроки оценки осложнения | Метод контроля осложнения |
|---|--|--|----------------------------------|-------------------------|---------------------------|
| 1. Тромбоз стента | Инфаркт миокарда, возможен летальный исход | При возникновении тромбоза стента возникает резкое прекращение кровотока по соответствующей артерии. | Мене 0,1 % | До 12 мес | Коронарография, ЭКГ |

| | | | | | |
|--------------------------------------|---------|--|-------------|-----------------------|---------------------------|
| | | приводящей к возникновению инфаркта миокарда. | | | |
| 2. Смерть | Тяжелая | Биологическая смерть | Менее 0,2% | Период госпитализации | Наблюдение |
| 3 Перфорация артерии | Средняя | Прохождение инструментов за пределы артерии | Менее 0,5% | Интраоперационно | Ангиография |
| 4 Диссекция артерии | Средняя | Надрыв интимы артерии | Менее 0,5 % | Интраоперационно | Ангиография |
| 5 Контраст индуцированная нефропатия | Средняя | Повышение концентрации сывороточного креатинина более чем на 25% или на 44 мкмоль/л (0,5 мг/дл) от исходного уровня при отсутствии других причин | Менее 0,5 % | Период госпитализации | Анализ крови на креатинин |

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1. Огрызко Е. В., Иванова М. А., Одинец А. В., Ваньков Д. В., Люцко В. В. Динамика заболеваемости взрослого населения острыми формами ишемической болезни сердца и смертности от них в Российской Федерации в 2012—2017 гг.. Профилактическая медицина. 2019;22(5):23-26. <https://doi.org/10.17116/profmed20192205123>
2. Динамика заболеваемости болезнями системы кровообращения взрослого населения Российской Федерации в 2007-2019 ГГ. Савина А.А., Фейгинова С.И. DOI: 10.21045/2071-5021-2021-67-2-1

3. Российский кардиологический журнал № 3 (65) / 2007. Уровень первичной инвалидности вследствие болезней системы кровообращения в Российской Федерации за 10 лет. Кардаков Н.Л.
4. Драпкина О. М. и др. Динамика показателей смертности от острых форм ишемической болезни сердца в Российской Федерации за период с 2015 по 2019 годы //Российский кардиологический журнал
5. Бойцов С.А., Демкина А.Е., Ощепкова Е.В., Долгушева Ю.А. Достижения и проблемы практической кардиологии в России на современном этапе. Кардиология. 2019;59(3):53-59. <https://doi.org/10.18087/cardio.2019.3.10242>
6. Iglesias JF, Muller O, Heg D, Roffi M, Kurz DJ, et al. Biodegradable polymer sirolimus-eluting stents versus durable polymer everolimus-eluting stents in patients with ST-segment elevation myocardial infarction (BIOSTEMI): a single-blind, prospective, randomised superiority trial. *Lancet*. 2019; 394 (10205): 1243-1253.
7. Torzewski J. Safety and performance of Magmaris at 24-month follow-up of BIOSOLVE-IV. Presented at: eEuroPCR; 2021; virtual congress. *ClinicalTrials.gov*: NCT02817802; 2.
8. BIOFLOW-III VIP Registry – <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02247492>.
9. Stone GW, Kappetein AP, Sabik JF, Pocock SJ, Morice M-C, Puskas J, Kandzari DE, Karpaliotis D, Brown III WM, Lembo NJ, Banning A, Merkely B, Horkay F, Boonstra PW, van Boven AJ, Ungi I, Bogáts G, Mansour S, Noiseux N, Sabaté M, Pomar J, Hickey M, Gershlick A, Buszman PE, Bochenek A, Schampaert E, Pagé P, Modolo R, Gregson J, Simonton CA, Mehran R, Kosmidou I, Généreux P, Crowley A, Dressler O, Serruys PW, for the EXCEL Investigators. Five-year outcomes after PCI or CABG for left main coronary disease. *The New England Journal of Medicine* 2019; 381 (19): 1820-1830.
10. Stone GW, Maehara A, Ali ZA, Held C, Matsumura M, Kjoller-Hansen L, Bøtker HE, Maeng M, Engstrøm Th, Wiseth R, Persson J, Trovik Th, Jensen U, James SK, Mintz GS, Dressler O, Crowley A, Ben-Yehuda O, Erlinge D for the PROSPECT ABSORB Investigators. The PROSPECT ABSORB trial: randomized evaluation of vulnerable plaque treatment with percutaneous coronary intervention. *JACC* 2020; 76 (20): 2289-2301.
11. В.В. Рябов, Е.И. Кретов, С.В. Попов, И.Ш. Хасанов, М.Ю. Яковлев. Технология коронарного стентирования и роль воспаления в атерогенезе: проблемы и перспективы. *Bulletin of Siberian Medicine* 2021; 20 (1): 200-212.
12. Филатова, А. Ю., Ромасов, И. В., Потехина, А. В., Осокина, А. К., Ноева, Е. А., Арефьева, Т. И., Проваторов, С. И. (2020). Сроки возникновения и возможные предикторы коронарного рестеноза. *Кардиология*, 60(2), 10-16.
13. Peeters P, Bosiers M, Verbist J, Deloose K, Heublein B. 2005. Preliminary results after application of absorbable metal stents in patients with critical limb ischemia. *J. Endovasc. Ther.* 12:1–5.
14. Waksman R, Erbel R, Di MC, Bartunek J, Bruyne B de, Eberli FR, Erne P, Haude M, Horrigan M, Ilesley C, Böse D, Bonnier H, Koolen J, Luscher TF, Weissman NJ. 2009. Early- and long-term intravascular ultrasound and angiographic findings after bioabsorbable magnesium stent implantation in human coronary arteries. *JACC. Cardiovasc. Interv.* 2:312–320.

15. Wittchow E, Adden N, Riedmuller J, Savard C, Waksman R, Braune M. 2013. Bioresorbable drug-eluting magnesium-alloy scaffold: Design and feasibility in a porcine coronary model. *EuroIntervention* 8:1441–1450.
16. Haude M. 2013/05/23/Room 351. 2-year clinical data and multimodality imaging results up to 1-year follow-up of the BIOSOLVE-I study with the paclitaxel eluting bioabsorbable magnesium scaffold (DREAMS). Paris.
17. Haude M, Erbel R, Erne P, Verheye S, Degen H, Böse D, Vermeersch P, Wijnbergen I, Weissman N, Prati F, Waksman R, Koolen J. 2013a. Safety and performance of the drug-eluting absorbable metal scaffold (DREAMS) in patients with de-novo coronary lesions: 12 month results of the prospective, multicentre, first-in-man BIOSOLVE-I trial. *Lancet* 381:836–844.
18. Wlodarczak, A., Lanocha, M., Jastrzebski, A., Pecherzewski, M., Szudrowicz, M., Jastrzebski, W., Lesiak, M. (2019). Early outcome of magnesium bioresorbable scaffold implantation in acute coronary syndrome—the initial report from the Magmaris-ACS registry. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 93(5), E287-E292.
19. Verheye S. et al. BIOSOLVE-IV-registry: Safety and performance of the Magmaris scaffold: 12-month outcomes of the first cohort of 1,075 patients // *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. – 2021. – Т. 98. – №. 1. – С. E1-E8.
20. Bennett, J., De Hemptinne, Q., & McCutcheon, K. (2019). Magmaris resorbable magnesium scaffold for the treatment of coronary heart disease: overview of its safety and efficacy. *Expert review of medical devices*, 16(9), 757-769.
21. Cerrato, E., Barbero, U., Gil Romero, J. A., Quadri, G., Mejia-Renteria, H., Tomassini, F., Escaned, J. (2019). Magmaris™ resorbable magnesium scaffold: state-of-art review. *Future cardiology*, 15(04), 267-279.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Предлагаемый метод клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, разрешением Локального этического комитета и другими необходимыми нормативными требованиями. Включение пациентов в протокол клинической апробации будет осуществляться только после подписания информированного согласия. Приоритетом при проведении метода клинической апробации выбрана защита интересов и благополучия пациентов. В обязательном порядке будут соблюдаться неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность личной информации о пациенте. Пациент имеет право получать информацию о своих результатах клинической апробации. Пациент имеет право на отказ участия в клинической апробации на любом этапе, в этом случае ему будет предложен альтернативный метод оказания медицинской помощи.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: оценить клинико-экономическую эффективность ЧКВ с применением биорассасывающегося магниевого металлического каркаса у пациентов со стабильной

ишемической болезнью сердца под контролем оптической когерентной томографии (ОКТ) в сравнении с применением стентов с лекарственным покрытием.

Задачи:

1. Оценка безопасности в госпитальном и отдаленном периодах наблюдений у пациентов со стабильной ИБС после имплантации биорассасывающегося магниевого металлического каркаса
2. Оценка клинической эффективности в госпитальном и отдаленном периодах наблюдений у пациентов со стабильной ИБС после имплантации биорассасывающегося магниевого металлического каркаса
3. Оценка клинико-экономической эффективности лечения пациентов со стабильной ИБС после имплантации биорассасывающегося магниевого металлического каркаса.
4. Оценить клиническую в госпитальном и отдаленном периодах наблюдений у пациентов со стабильной ИБС после имплантации биорассасывающегося магниевого металлического каркаса в сравнении с применением стентов с лекарственным покрытием

IV. Дизайн клинической апробации

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

В доступной иностранной литературе имеются публикации об эффективности использования биорассасывающегося магниевого металлического каркаса [18, 19].

В одном из крупных регистров, посвященных эффективности БММК впервые были исследованы эффективность и безопасность использования каркаса у пациентов с ОКС с подъемом сегмента ST. Были включены в исследование 50 пациентов. После выполнения ЧКВ исследовались госпитальные результаты, 30-дневные результаты, а также отдаленные шестимесячные результаты. В результате анализа результатов было выявлено, что ни у кого из пациентов не было летального исхода, инфаркта миокарда [18].

В крупном многоцентровом регистре BIOSOLVE-IV изучались результаты имплантации каркаса. В регистр включены 1 075 пациентов с 1121 поражением коронарных артерий. Успех имплантации устройства составил 97.3%, успех процедуры 98.9%. Конечной точкой к 12 месяцам наблюдений была недостаточность целевого поражения коронарных артерий. Частота указанной конечной точки составила 4.3%, с частотой реваскуляризации 3.9%. Смерть имела место в 0.2%, ОИМ в бассейне оперированной артерии – в 1.1 % случаев. Тромбоз каркаса возник у 5 (0.5%) пациентов, среди которых у 4 пациентов имела место ранняя отмена двойной антиагрегантной терапии [19, 20, 21].

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

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

| № | Параметр |
|---|--|
| 1 | Технический успех процедуры |
| 2 | Проходимость стента интраоперационно по результатам оптической-когерентной томографии |
| 3 | Раскрытие стента, площадь стента, пролабирование бляшки через ячейки стента интраоперационно. Наличие или отсутствие краевой диссекции, мальаппозиции, недораскрытия |
| 4 | Большие кардиальные события в госпитальном и отдаленном (12 месяцев) периодах наблюдения (общая смертность, кардиальная смерть, тромбоз стентов в бассейне целевой артерии, острый инфаркт миокарда в бассейне целевой артерии, инсульт, повторная реваскуляризация миокарда в бассейне целевой артерии) |
| 5 | Уровень покрытия стента эндотелием по данным оптической-когерентной томографии через 12 месяцев |
| 6 | Уровень рассасывания каркаса по результатам оптической-когерентной томографии через 12 месяцев |
| 7 | Выживаемость без развития неблагоприятных событий |

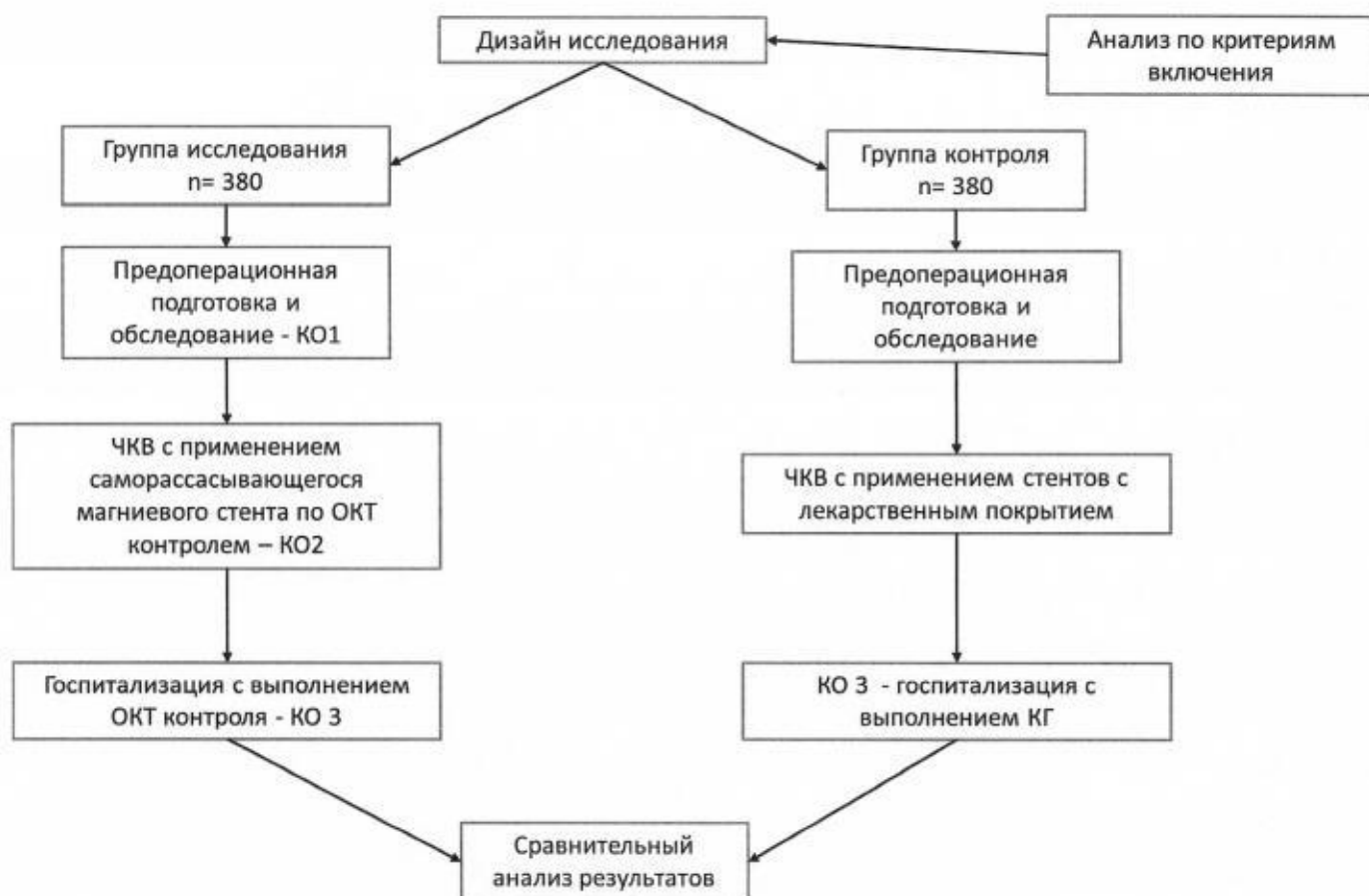
12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);

Предполагается проведение ряда контрольных обследований больных, при которых полученные результаты вносятся в регистрационную карту (табл.1)

Список контрольных обследований

| Контрольное обследование | Название этапа | Сроки заполнения регистрационной карты |
|--------------------------|-------------------------------|---|
| КО1 | Предоперационное обследование | 2 дня до выполнения операции |
| КО2 | Интраоперационные данные | Инвазивный мониторинг гемодинамики, ОКТ |
| КО3 | Отдаленный период наблюдения | 12 месяцев после выписки больного из стационара – коронарография и ОКТ контроль |

Пример графической схемы:



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

План клинического обследования больных

| Показатели | КО1 | КО2 | КО3 |
|--|-----|-----|-----|
| Демографические данные | + | | |
| Анамнез заболевания | + | | |
| Продолжительность заболевания | + | | |
| Сопутствующие заболевания | + | | |
| Эзофагогастродуоденоскопия | + | | |
| Клинический статус больного | + | | + |
| Жалобы | + | | + |
| Оценка толерантности к физической нагрузке | + | | + |
| Функциональный класс по NYHA и CSS | + | | + |

| | | | |
|--|---|---|---|
| ЧСС | + | + | + |
| АД | + | + | + |
| Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | + | | + |
| ЭХО-КГ | + | + | + |
| Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ) | + | | |
| Лекарственная терапия | + | | + |
| Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов | + | | + |
| Биохимический анализ крови | + | | + |
| Глюкоза натощак | + | | + |
| Белок | + | | + |
| Креатинин | + | | + |
| Мочевина | + | | + |
| АсТ | + | | + |
| АлТ | + | | + |
| Уровень холестерина | + | | + |
| Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности | + | | + |
| Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови | + | | + |
| Исследование уровня триглицеридов в крови | + | | + |
| Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови | + | | + |
| Кардиоспецифичные ферменты (по показаниям) | | | |
| Электролиты: натрий, калий | + | | + |
| Гормоны щитовидной железы : ТТГ, Т3, Т4 | + | | + |
| Коагулограмма (АЧТВ, МНО, агрегация тромбоцитов) | + | | + |
| Анализ мочи общий | + | | + |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Определение основных групп крови (А, В,0) и резус-принадлежности | + | | |
| Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ | + | | + |
| Реакция Вассермана | + | | + |
| Комплексное ультразвуковое исследование артерий и вен нижних конечностей, брахиоцефальных артерий | + | | + |
| Коронароангиографическое исследование | | + | + |
| Оценка результатов ОКТ | | + | + |
| Сцинтиграфия/ ПЭТ миокарда | + | | + |
| Продолжительность операции | | + | |
| Наличие осложнений | | + | + |
| Длительность госпитализации | + | | + |

КО1: Предоперационное обследование

Комплексное предоперационное обследование, включающее первичный осмотр врача-кардиолога, а также следующих специалистов: врача-эндоваскулярного хирурга, врача-сердечно-сосудистого хирурга, врача анестезиолога-реаниматолога (с решение «сердечной команда»)

В карту больного вносятся следующие показатели:

1. Демографические данные:
 - 1.1. Возраст, пол.
2. Анамнез заболевания
3. Продолжительность заболевания
4. Сопутствующие заболевания
5. Эзофагогастродуоденоскопия
6. Клинический статус больного:
 - 6.1. Жалобы
 - 6.2. Функциональный класс по NYHA, CSS
7. Лекарственные средства, принимаемые больным:
 - 7.1. Антиангинальные средства
 - 7.2. Антиагреганты
 - 7.3. Антикоагулянты
 - 7.4. Антигипертензивные средства
 - 7.5. Антиаритмические средства
 - 7.6. Прочие
8. Лабораторные показатели:
 - 8.1. Биохимический анализ крови:
 - 8.1.1. Глюкоза натощак
 - 8.1.2. Белок

- 8.1.3.Креатинин
- 8.1.4.Мочевина
- 8.1.5.АсТ
- 8.1.6.АлТ
- 8.1.7.ГГТ
- 8.1.8.гликированный гемоглобин
- 8.2.Электролиты
- 8.3.Гормоны щитовидной железы
- 8.4.Определение показателей кислотно-щелочного состояния крови
- 8.5.Определение основных групп крови (А, В,0) и резус-принадлежности
- 8.6.Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов
- 8.7.Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ
- 8.8.Реакция Вассермана
- 8.9.Коагулограмма (АЧТВ, МНО, агрегация тромбоцитов)
- 8.10.Уровень холестерина общ, ЛПНП, ЛПВП, ТГ
- 9. Показатели гемодинамики:
 - 9.1.Неинвазивные показатели гемодинамики:
 - 9.1.1.ЧСС
 - 9.1.2.АД
 - 9.1.3.Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных
 - 9.1.4.Результаты ЭХО-КГ:
 - 9.1.4.1.Функция клапанов сердца
 - 9.1.4.2.Фракция выброса левого желудочка сердца
 - 9.1.4.3.Размеры полостей сердца
- 10. Комплексное ультразвуковое исследование артерий и вен шеи и нижних конечностей
- 11. Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)
- 12. Коронароангиографическое исследование
- 13. Сцинтиграфия / ПЭТ миокарда
- 14. Оценка толерантности к физической нагрузке
- 15. Анализ мочи общий

КО2: Интраоперационные показатели

Карта больного заполняется по ходу выполнения операции

Во время операции собираются и вносятся в протокол следующие показатели:

1. Показатели мониторинга ЧСС, АД,
2. Продолжительность операции
3. Наличие осложнений
4. Объем эндоваскулярного вмешательства оцениваемых поражений
5. Результаты ОКТ
6. Коронарография

КО3: 12 месяцев наблюдения

Карта больного заполняется врачом-кардиологом при повторной госпитализации через 12 месяцев.

В карту больного вносятся следующие показатели:

1. Клинический статус больного:
 - 1.1.Жалобы
 - 1.2.Клинический осмотр
 - 1.3.Функциональный класс по NYHA и CSS
2. Неинвазивные показатели гемодинамики:
 - 2.1.1.ЧСС

- 2.1.2. АД
- 2.1.3. Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных
- 2.1.4. Результаты ЭХО-КГ:
 - 2.1.4.1. Функция клапанов сердца
 - 2.1.4.2. Фракция выброса левого желудочка сердца
 - 2.1.4.3. Размеры полостей сердца
- 3. Коронарография
- 4. Лекарственные средства, принимаемые больным:
 - 4.1. Антиангинальные средства
 - 4.2. Диуретики
 - 4.3. Антиаритмические средства
 - 4.4. Антиагреганты
 - 4.5. Антикоагулянты
 - 4.6. Антигипертензивные средства
 - 4.7. Прочие
- 5. Оценка толерантности к физической нагрузке
- 6. Лабораторные показатели:
 - 6.1. Биохимический анализ крови:
 - 6.1.1. Глюкоза натощак
 - 6.1.2. Белок
 - 6.1.3. Креатинин
 - 6.1.4. Мочевина
 - 6.1.5. АсТ
 - 6.1.6. АлТ
 - 6.1.7. Электролиты
 - 6.1.8. Гликированный гемоглобин
 - 6.2. Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов
 - 6.3. Коагулограмма (АЧТВ, МНО, агрегация тромбоцитов)
 - 6.4. Уровень холестерина, ЛПНП, ЛПВП, ТГ
- 7. Наличие осложнений
- 8. ОКТ

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

1. Повторные госпитализаций

Карты повторных госпитализаций заполняются при необходимости госпитализации больного в лечебные учреждения, независимо от причины, вне зависимости от сроков наблюдения
В карту больного вносятся следующие показатели:

- 1. Дата госпитализации
- 2. Причина госпитализации
- 3. Вид полученного лечения
- 4. Дата выписки

2. Достижение первичной конечной точки

Карта заполняется при наступлении события, квалифицируемого как первичная конечная

1. Дата события
2. Причина

3. Нежелательные события

Карта заполняется при наступлении нежелательных событий вне зависимости от времени их наступления

Ниже представлен список нежелательных событий, которые обязательно должны быть зарегистрированы в персональной карте больного:

1. Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК)
2. Артериальные тромбозы и эмболии, за исключением ОНМК
3. Клинически значимые кровотечения
4. Нарушения ритма сердца
5. Гипертонический криз
6. Инфаркт миокарда
7. Развитие почечной недостаточности
8. Развитие дыхательной недостаточности
9. Другие нежелательные события

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Под местной анестезией выполняется пункция периферической артерии (лучевая, плечевая, общая бедренная) и устанавливается интродьюсер. Далее проводится диагностический проводник в восходящую аорту и по нему проводится проводниковый катетер. Выполняется катетеризация устья целевого бассейна. После визуализации целевого поражения коронарной артерии в ее дистальный отдел проводится коронарный проводник. Далее выполняется оптическая когерентная томография для исследования целевого поражения и подбора стента и баллонных катетеров. Далее выполняется баллонная ангиопластика целевого поражения с нерастяжимым (некомплайентным) баллонным катетером размером 1:1 для подготовки поражения к последующей имплантации каркаса. Далее под контролем флюороскопии проводится, позиционируется и имплантируется указанный каркас. После имплантации каркаса выполняется баллонная ангиопластика целевого поражения с нерастяжимым (некомплайентным) баллонным катетером размером 1:1,5 мм и высоким давлением (>16 атм) с последующим выполнением оптической когерентной томографии. Максимальный диаметр расширения каркаса составляет +0,6 мм от номинального диаметра каркаса. Вмешательство завершается после получения оптимального результата, без наличия мальаппозиции каркаса, недораскрытия и краевых диссекций.

В случае возникновения дистальной диссекции устанавливается стент с лекарственным покрытием с тонкими стратами и низким профилем техникой конец-в-конец. В случае проксимальной диссекции допускается установка второго каркаса техникой конец-в-конец, но без перекрытия, или стента с лекарственным покрытием таким же образом.

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

Период проведения клинической апробации рассчитан на 3 года.

Начало клинической апробации: - 2022 год,

Набор пациентов в 2022-2023 году, окончание в 2024 году.

Длительность наблюдения за одним пациентов в рамках клинической апробации – 12 мес.

Продолжительность периодов клинической апробации:

1. Амбулаторный этап: до 3 дней.
2. Стационарный этап: до 5 дней.
3. Реабилитационный этап в амбулаторных условиях: нет
4. Клинический мониторинг в стационарных условиях: 1 год.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, в случае выявления серьезных нежелательных явлений, связанных с апробационной методикой и делающих дальнейшее ее применение недопустимыми с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников апробации; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по требованию регулирующих органов.

Планируется анализ госпитальных результатов имплантации стентов с изучением отдаленных результатов сроком наблюдения за 12 месяцев.

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.

Технический успех процедуры, проходимость стента интраоперационно по результатам оптической-когерентной томографии, раскрытие стента, площадь стента, пролабирование бляшки через ячейки стента интраоперационно. Наличие или отсутствие краевой диссекции, мальаппозиции, недораскрытия, большие кардиальные события в госпитальном и отдаленном (12 месяцев) периодах наблюдения (смерть, тромбоз стентов, острый инфаркт миокарда, инсульт, повторная реваскуляризация миокарда), уровень покрытия стента эндотелием по данным оптической-когерентной томографии через 12 месяцев, уровень рассасывания каркаса по

результатам оптической-когерентной томографии через 12 месяцев, функциональный класс стенокардии до и после, выживаемость без развития неблагоприятных событий.

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

13. Критерии включения пациентов.

| Параметр | Критерий включения пациентов |
|---|---|
| Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10 | Атеросклеротическая сердечно-сосудистая болезнь, так описанная, Атеросклеротическая болезнь сердца, Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда, бессимптомная ишемия миокарда, хроническая ишемическая болезнь сердца неуточненная |
| Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10 | I 25.0; I 25.1; I 25.2; I 25.6; I 25.9 |
| Пол пациентов | Мужской и женский |
| Возраст пациентов | Не моложе 18 лет |
| Другие дополнительные сведения | Стабильное течение ИБС |
| | Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА |
| | Целевое поражение должно быть в бассейне нативных коронарных артерий без реваскуляризации в анамнезе |

16. Критерии невключения пациентов.

| № | Критерий невключения пациентов |
|---|---|
| 1 | Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ . |
| 2 | Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² . |
| 3 | Лица, страдающие психическими расстройствами ³ . |
| 4 | Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста. |

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

| № | Критерий исключения пациентов | Периодичность оценки критерия |
|---|---------------------------------|-------------------------------|
| 1 | Отзыв информированного согласия | 1 |

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

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

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

| | | |
|-----|--|---|
| 2 | Нарушение протокола клинической апробации | 1 |
| 3 | Острый коронарный синдром (в последние 72 часа до индексной процедуры), хроническая окклюзия коронарных артерий, выраженный кальциноз по данным ангиографии, тромбоз целевой артерии, внутривенный рестеноз, диффузные протяженные поражения целевой артерии | 1 |
| 4 | Невозможность связи с пациентом | 1 |
| 5 | Неявка пациента на любой из этапов КА | 1 |
| 6 | Диаметр целевой артерии менее 2,7 мм и более 3,7 мм | 1 |
| 7. | Длина целевого поражения более 21 мм | 1 |
| 8. | Целевое поражение расположено в ранее наложенном венозном шунте | 1 |
| 9. | ЧКВ целевого поражения в анамнезе | 1 |
| 10. | Фракция выброса левого желудочка менее 30% | 1 |
| 11. | Наличие боковой ветви более 2 мм в зоне имплантации каркаса | 1 |
| 12. | Устьевые поражения коронарных артерий в (пределах 5 мм от устья) | 1 |
| 13. | Ствол левой коронарной артерии | 1 |
| 14. | Безуспешная предилатация целевого поражения. Остаточный стеноз превышает 20%. | 1 |
| 15. | Пациенты, имеющие противопоказания к ДАТ или пациенты с низким комплайнсом | 1 |
| 16. | Дополнительное поражение в целевом сосуде, нуждающееся в лечении | 1 |
| 17. | Необходимость постоянного гемодиализа | 1 |

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги в номенклатуре МЗ | Усредненная частота использования | Кратность | Цель назначения |
|---|----------------|--|-----------------------------------|-----------|--|
| 1 | B01.015.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный | 1 | 2 | Оценка жалоб, сбор анамнеза, осмотр, формулировка диагноза, определение объема обследований, назначение терапии |
| 2 | B01.015.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный | 1 | 2 | Оценка жалоб, анализ данных проведенного обследования, корректировка терапии |
| 3 | B01.058.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный | 0,5 | 2 | Контроль эндокринной патологии в период стационарного лечения |
| 4 | B01.003.003 | Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом | 0,05 | 1 | Послеоперационное наблюдение в отделении реанимации и интенсивной терапии ОРИТ объема обследований, назначение терапии |
| Инструментальные методы исследования | | | | | |
| 5 | A04.10.002 | Эхокардиография | 1 | 4 | Предоперационное обследование, контроль после операции |
| 6 | A04.12.006.001 | Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 7 | A04.12.006.002 | Дуплексное сканирование вен нижних конечностей | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 8 | A04.12.005.003 | Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 9 | A05.10.004 | Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных первичная | 1 | 4 | Предоперационное обследование, контроль после операции ишемии и нарушений ритма |
| 10 | A05.10.008 | Холтеровское мониторирование сердечного ритма | 1 | 1 | Предоперационное обследование |
| Лабораторные методы исследования | | | | | |
| 11 | A12.005.001 | Определение групп крови по системе АВ0 | 1 | 1 | Предоперационное обследование |
| 12 | A12.05.006 | Определение антигена D системы Резус (резус-фактор) | 1 | 1 | Предоперационное обследование |
| 13 | A26.06.082 | Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 14 | A26.06.036 | Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 15 | A26.06.041 | Определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в | 1 | 2 | Предоперационное обследование |

| | | | | | |
|----|----------------|---|-----|---|--|
| | | крови | | | |
| 16 | A26.06.048 | Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 17 | A26.06.049.001 | Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 18 | A09.05.193.001 | Экспресс-исследование уровня тропонинов I, T в крови | 0,1 | 2 | Контроль миокардиального повреждения |
| 19 | A12.05.017 | Исследование агрегации тромбоцитов | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 20 | B03.005.006 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 21 | A12.05.027 | Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 22 | B03.016.002 | Общий (клинический) анализ крови | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 23 | A09.05.030 | Исследование уровня натрия в крови | 1 | 4 | Предоперационное обследование |
| 24 | A09.05.031 | Исследование уровня калия в крови | 1 | 4 | Предоперационное обследование |
| 25 | A09.05.010 | Исследование уровня общего белка в крови | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 26 | A09.05.026 | Исследование уровня холестерина в крови | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 27 | A09.05.028 | Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности | 1 | 2 | Предоперационное обследование и контроль терапии |
| 28 | A09.05.004 | Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови | 1 | 2 | Предоперационное обследование и контроль терапии |
| 29 | A09.05.025 | Исследование уровня триглицеридов в крови | 1 | 2 | Предоперационное обследование и контроль терапии |
| 30 | A09.05.083 | Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 31 | A09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 32 | A09.05.041 | Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови | 1 | 2 | Предоперационное обследование |

| | | | | | |
|----|----------------|---|---|---|--------------------------------------|
| 33 | A09.05.042 | Определение активности аланинаминотрансферазы в крови | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 34 | A09.05.021 | Исследование уровня общего билирубина в крови | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 35 | A09.05.020 | Исследование уровня креатинина в крови | 1 | 4 | Предоперационное обследование |
| 36 | A09.05.017 | Исследование уровня мочевины в крови | 1 | 4 | Предоперационное обследование |
| 37 | A09.05.065 | Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 38 | A09.05.060 | Исследование уровня общего трийодтиронина (Т3) в крови | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 39 | A09.05.064 | Исследование уровня общего тироксина (Т4) сыворотки крови | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 40 | B03.016.006 | Общий (клинический) анализ мочи | 1 | 2 | Предоперационное обследование |
| 41 | A06.10.006 | Коронарография | 1 | 1 | Предоперационное обследование |
| 42 | A16.12.028.003 | Стентирование коронарной артерии | 1 | 1 | Реваскуляризация миокарда |
| 43 | A06.12.060 | Оптическая когерентная томография коронарных артерий | 1 | 2 | Оптимизация имплантированного стента |
| 44 | B01.003.004 | Анестезиологическое сопровождение | 1 | 1 | Анестезия |
| 45 | B01.043.006 | Ежедневный осмотр врачом по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара | 1 | 8 | Терапия в стационаре |

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

| № | Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование | Усредненная частота использования | Способ введения | Средняя разовая доза | Частота приема в день | Продолжительность приема (суток) | Средняя курсовая доза | Единицы измерения дозы | Обоснование назначения |
|----|---|-----------------------------------|---------------------|----------------------|-----------------------|----------------------------------|-----------------------|------------------------|--|
| 1 | Гепарин натрия | 1 | Внутривенно болюсно | 100 МЕ/кг | 1 | 1 | 10000 | 1мл (5000ЕД) | Интраоперационная антикоагулянтная терапия, профилактика тромбоэмболических осложнений |
| 2 | Клопидогрел | 1 | перорально | 75 | 1 | 8 | 600 | мг | Антиагрегантная терапия |
| 3 | Ацетилсалициловая кислота | 1 | перорально | 100 | 1 | 8 | 800 | мг | Антиагрегантная терапия |
| 4 | Изосорбида мононитрат | 0,5 | перорально | 40 | 2 | 8 | 640 | мг | Антиангинальная терапия |
| 5 | Бисопролол | 0,5 | перорально | 5 | 1 | 8 | 40 | мг | Антиангинальная и ритмурежающая терапия |
| 6 | Метопролол | 0,5 | перорально | 50 | 2 | 8 | 800 | мг | Антиангинальная и ритмурежающая терапия |
| 7 | Периндоприл | 0,5 | перорально | 5 | 1 | 8 | 40 | мг | Гипотензивная терапия |
| 8 | Лизиноприл | 0,5 | перорально | 10 | 1 | 8 | 80 | мг | Гипотензивная терапия |
| 9 | Аторвастатин | 0,5 | перорально | 40 | 1 | 8 | 320 | мг | Гиполипидемическая терапия |
| 10 | Розувастатин | 0,5 | перорально | 20 | 1 | 8 | 160 | мг | Гиполипидемическая терапия |
| 11 | Натрия хлорид | 1 | внутривенно | 400 | 2 | 4 | 3200 | мл | Инфузионная терапия |

| № | Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование | Усредненная частота использования | Способ введения | Средняя разовая доза | Частота приема в день | Продолжительность приема (суток) | Средняя курсовая доза | Единицы измерения дозы | Обоснование назначения |
|----|---|-----------------------------------|-------------------|----------------------|-----------------------|----------------------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|
| 12 | Йодиксанол | 0,5 | внутриартериально | 300 | 1 | 2 | 600 | мл | Контрастное вещество |
| 13 | Йотексол | 0,5 | внутриартериально | 300 | 1 | 2 | 600 | мл | Контрастное вещество |
| 14 | Лидокаин | 1 | п/к | 40 | 1 | 2 | 80 | мг | Местная анестезия |

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

| Наименование вида медицинского изделия | Количество использованных медицинских изделий | Усредненный показатель частоты предоставления | Цель применения |
|---|---|---|--|
| Система биорассасывающегося стента с сиролimusом для коронарных артерий | 1 | 2 | Реваскуляризация миокарда |
| Диагностический проводник | 1 | 1 | Реваскуляризация миокарда |
| Диагностический катетер | 1 | 2 | Визуализация коронарных артерий |
| Коронарный проводник для ангиопластики | 1 | 3 | Создание монорельсовой системы для проведения стента |
| Баллонный катетер для коронарной ангиопластики | 2 | 1 | Подготовка и постдилатация каркаса |
| Проводниковый катетер | 1 | 2 | Катетеризация устья целевой артерии |
| Игла пункционная | 1 | 1 | Артериальный доступ |
| Интродьюсер | 1 | 1 | Артериальный доступ |

| Наименование вида медицинского изделия | Количество использованных медицинских изделий | Усредненный показатель частоты предоставления | Цель применения |
|---|---|---|--|
| Катетер для периферических вен | 1 | 2 | Инфузионная терапия |
| Шприц-манометр | 1 | 2 | Имплантиация каркаса |
| Линия давления | 1 | 1 | Контрастирование коронарных артерий |
| Электрод для ЭКГ одноразовый | 1 | 24 | Постоянный мониторинг ЭКГ |
| Повязка самофиксирующаяся | 1 | 2 | Гемостаз места пункции |
| Шприц одноразовый | 1 | 10 | Введение препаратов и контрастирование |
| Заглушка инфузионная | 1 | 2 | Герметизация системы |
| Лезвие одноразовое | 1 | 2 | Сосудистый доступ |
| Перчатки стерильные гипоаллергенные | 1 | 6 | Выполнение операции |
| Перчатки нестерильные | 1 | 6 | Анестезиологическое сопровождение |
| Комплект белья для ангиографии | 1 | 2 | Подготовка пациента к операции |
| Халат хирургический стерильный | 1 | 8 | Выполнение вмешательства бригадой |
| Головной убор нестерильный | 1 | 10 | Выполнение вмешательства бригадой |
| Бахилы | 1 | 10 | Выполнение вмешательства бригадой |
| Маска 3-х слойная одноразовая | 1 | 10 | Выполнение вмешательства бригадой |
| Катетер центральный венозный однопросветный однократного применения | 1 | 1 | Инфузионная терапия |
| Катетер центральный венозный двухпросветный | 0,5 | 1 | Инфузионная терапия |

| Наименование вида медицинского изделия | Количество использованных медицинских изделий | Усредненный показатель частоты предоставления | Цель применения |
|--|---|---|---|
| одноразовый | | | |
| Набор для инвазивного измерения давления | 1 | 2 | Анестезиологическое сопровождение |
| Датчик для оптической когерентной томографии | 1 | 2 | Визуализация и контроль имплантации каркаса |

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Степень рестеноза целевого поражения, частота тромбоза каркаса

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

| № | Наименование вторичного критерия эффективности |
|----|---|
| 1. | Степень эндотелизации каркаса (в % соотношении) |
| 2. | Степень рассасывания каркаса (в % соотношении) |

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

| № | Показатель эффективности | Методы оценки | Сроки оценки |
|----|---|----------------------|---|
| 1. | Рестеноз целевого поражения (в % соотношении) | Коронарография и ОКТ | Отдаленный (12 мес.) период |
| 2. | Степень эндотелизации каркаса (в % соотношении) | ОКТ | Отдаленный (12 мес.) период |
| 3. | Степень рассасывания каркаса (в % соотношении) | ОКТ | Отдаленный (12 мес.) период |
| 4. | Частота тромбозов каркаса | Коронарография | Госпитальный и отдаленный (12 мес.) периоды |

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.

Количественные переменные, соответствующие нормальному распределению, будут описаны числом пациентов, средним арифметическим значением, стандартным отклонением среднего. Количественные данные, не соответствующие нормальному распределению, будут описаны при помощи медианы и интерквартильного размаха.

Качественные переменные, предполагаются описывать абсолютными и относительными частотами (%) и их стандартной ошибкой.

В данном исследовании различия считаются статистически значимыми при уровне $p < 0,05$.

Для всех количественных показателей будет произведена оценка нормальности распределения при помощи критерия Шапиро- Вилка.

Количественные переменные, распределение которых не отличаются от нормального, будут описаны следующими статистиками: числом пациентов (n), средним арифметическим значением (N), стандартным отклонением от среднего арифметического отклонения (SD).

Количественные переменные, распределение которых отличается от нормального, будут описаны следующими статистиками: числом пациентов (n), медианой (Me), нижним квартилем (LQ), верхним квартилем (UQ). Качественные переменные будут охарактеризованы абсолютными и относительными частотами (процентами). Различия считаются статистически значимыми при уровне $p < 0,05$.

Для сравнения двух групп нормально распределено данных будет использован Т – критерий Стьюдента.

При сравнении двух групп данных, распределение которых отличается от нормального, будут использованы критерии Манна-Уитни в случае независимых признаков и критерии Вилкоксона для зависимых признаков.

Оценка выживаемости будет проводиться по методу Каплана-Мейера.

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.

Согласно данным исследований достижение критериев эффективности при применении метода клинической апробации по сравнению с методом сравнения составляет 95,4% против 90%.

Учитывая эти данные, был проведен GPower анализ для расчета объема выборки для мощности исследования 80% и уровне альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. При проведении анализа был использован онлайн-калькулятор <https://sealedenvelope.com>.

Минимальная необходимая численность выборки при указанных данных составила 722 пациента (по 361 пациента 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 380.

На 2022 год планируется проведение лечения 130 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2023 год планируется проведение лечения 130 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2024 год планируется проведение лечения 120 пациентов с применением апробируемого метода.

IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту производился в соответствии с Методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в расчете на одного пациента. Расчет дан в среднем на одного пациента.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги в номенклатуре МЗ | Стоимость МУ | Усредненный показатель частоты предоставления | Кратность | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|----------------|--|--------------|---|-----------|---------------------|-------------------------------|
| 1 | B01.015.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный | 3000,00 | 1 | 2 | 6000,00 | Прейскурант |
| 2 | B01.015.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный | 2500,00 | 1 | 2 | 5000,00 | Прейскурант |
| 3 | B01.058.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный | 2200,00 | 0,5 | 2 | 2200,00 | Прейскурант |
| 4 | B01.003.003 | Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом | 21000,00 | 0,05 | 1 | 1050,00 | Прейскурант |
| Инструментальные методы исследования | | | | | | | |
| 5 | A04.10.002 | Эхокардиография | 3000,00 | 1 | 4 | 12000,00 | Прейскурант |
| 6 | A04.12.006.001 | Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей | 3000,00 | 1 | 2 | 6000,00 | Прейскурант |
| 7 | A04.12.006.002 | Дуплексное сканирование вен нижних конечностей | 3000,00 | 1 | 2 | 6000,00 | Прейскурант |
| 8 | A04.12.005.003 | Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока | 3000,00 | 1 | 2 | 6000,00 | Прейскурант |
| 9 | A05.10.004 | Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 1200,00 | 1 | 4 | 4800,00 | Прейскурант |

| | | | | | | | | | |
|----------------------------------|----------------|---|---------|-----|-----|---|---------|---|-------------|
| | | первичная | | | | | | | |
| 10 | A05.10.008 | Холтеровское мониторирование сердечного ритма | 4000,00 | 1 | 1 | 1 | 4000,00 | 1 | Прейскурант |
| Лабораторные методы исследования | | | | | | | | | |
| 11 | A12.005.001 | Определение групп крови по системе AB0 | 300,00 | 1 | 1 | 1 | 300,00 | 1 | Прейскурант |
| 12 | A12.05.006 | Определение антигена D системы Резус (резус-фактор) | 300,00 | 1 | 1 | 1 | 300,00 | 1 | Прейскурант |
| 13 | A26.06.082 | Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови | 600,00 | 1 | 1 | 2 | 1200,00 | 1 | Прейскурант |
| 14 | A26.06.036 | Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B</i> <i>virus</i>) в крови | 500,00 | 1 | 1 | 2 | 1000,00 | 1 | Прейскурант |
| 15 | A26.06.041 | Определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови | 500,00 | 1 | 1 | 2 | 1000,00 | 1 | Прейскурант |
| 16 | A26.06.048 | Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus</i> HIV 1) в крови | 500,00 | 1 | 1 | 2 | 1000,00 | 1 | Прейскурант |
| 17 | A26.06.049.001 | Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (<i>Human immunodeficiency virus</i> HIV 2) в крови | 500,00 | 1 | 1 | 2 | 1000,00 | 1 | Прейскурант |
| 18 | A09.05.193.001 | Экспресс-исследование уровня тропонинов I, T в крови | 1200,00 | 0,1 | 0,1 | 2 | 240,00 | 1 | Прейскурант |

| | | | | | | | |
|----|-------------|--|---------|---|---|---------|-------------|
| 19 | A12.05.017 | Исследование агрегации тромбоцитов | 500,00 | 1 | 2 | 1000,00 | Прейскурант |
| 20 | B03.005.006 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 2500,00 | 1 | 2 | 5000,00 | Прейскурант |
| 21 | A12.05.027 | Определение протромбинового (тромбопластинного) времени в крови или в плазме | 450,00 | 1 | 2 | 900,00 | Прейскурант |
| 22 | B03.016.002 | Общий (клинический) анализ крови | 800,00 | 1 | 2 | 1600,00 | Прейскурант |
| 23 | A09.05.030 | Исследование уровня натрия в крови | 100,00 | 1 | 4 | 400,00 | Прейскурант |
| 24 | A09.05.031 | Исследование уровня калия в крови | 100,00 | 1 | 4 | 400,00 | Прейскурант |
| 25 | A09.05.010 | Исследование уровня общего белка в крови | 250,00 | 1 | 2 | 500,00 | Прейскурант |
| 26 | A09.05.026 | Исследование уровня холестерина в крови | 300,00 | 1 | 2 | 600,00 | Прейскурант |
| 27 | A09.05.028 | Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности | 300,00 | 1 | 2 | 600,00 | Прейскурант |
| 28 | A09.05.004 | Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови | 300,00 | 1 | 2 | 600,00 | Прейскурант |
| 29 | A09.05.025 | Исследование уровня триглицеридов в крови | 300,00 | 1 | 2 | 600,00 | Прейскурант |
| 30 | A09.05.083 | Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови | 400,00 | 1 | 2 | 800,00 | Прейскурант |
| 31 | A09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 350,00 | 1 | 2 | 700,00 | Прейскурант |
| 32 | A09.05.041 | Определение активности аспаргатаминотрансферазы в крови | 250,00 | 1 | 2 | 500,00 | Прейскурант |

| | | | | | | | |
|----|----------------|--|-----------|---|---|------------|-------------|
| 33 | A09.05.042 | Определение активности аланинаминотрансферазы в крови | 250,00 | 1 | 2 | 500,00 | Прейскурант |
| 34 | A09.05.021 | Исследование уровня общего билирубина в крови | 250,00 | 1 | 2 | 500,00 | Прейскурант |
| 35 | A09.05.020 | Исследование уровня креатинина в крови | 250,00 | 1 | 4 | 1000,00 | Прейскурант |
| 36 | A09.05.017 | Исследование уровня мочевины в крови | 250,00 | 1 | 4 | 1000,00 | Прейскурант |
| 37 | A09.05.065 | Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови | 450,0 | 1 | 2 | 900,00 | Прейскурант |
| 38 | A09.05.060 | Исследование уровня общего трийодтиронина (Т3) в крови | 450,00 | 1 | 2 | 900,00 | Прейскурант |
| 39 | A09.05.064 | Исследование уровня общего тироксина (Т4) сыворотки крови | 450,00 | 1 | 2 | 900,00 | Прейскурант |
| 40 | B03.016.006 | Общий (клинический) анализ мочи | 600,00 | 1 | 2 | 1200,00 | Прейскурант |
| 41 | A06.10.006 | Коронарография | 17000,00 | 1 | 1 | 17000,00 | Прейскурант |
| 42 | A16.12.028.003 | Стентирование коронарной артерии | 132000,00 | 1 | 1 | 132000 | Прейскурант |
| 43 | A06.12.060 | Оптическая когерентная томография коронарных артерий | 3500,00 | 1 | 2 | 7000,00 | Прейскурант |
| 44 | B01.003.004 | Анестезиологическое сопровождение | 16800,00 | 1 | 1 | 16800,00 | Прейскурант |
| 45 | B01.043.006 | Ежедневный осмотр врачом по рентгеноваскулярным диагностике и лечению с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара | 3500,00 | 1 | 8 | 28000,00 | Прейскурант |
| | | Итого | | | | 280 990,00 | |

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

| № | Международное непатентованное наименование | Стоимость 1 дозы, руб. | Среднее количество доз на 1 пациента | Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб. | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на лекарственный препарат, руб. | Источник сведений о стоимости |
|----|--|------------------------|--------------------------------------|--|---|---|---|
| 1 | Гепарин натрия | 315,78 | 2 | 631,56 | 1 | 631,56 | https://www.pharmindex.ru/ |
| 2 | Клопидогрел | 12,49 | 8 | 99,92 | 1 | 99,92 | https://www.pharmindex.ru/ |
| 3 | Ацетилсалициловая кислота | 38,55 | 8 | 308,40 | 1 | 308,40 | https://www.pharmindex.ru/ |
| 4 | Изосорбида мононитрат | 4,20 | 16 | 67,20 | 0,5 | 33,6 | https://www.pharmindex.ru/ |
| 5 | Бисопролол | 2,81 | 8 | 22,48 | 0,5 | 11,24 | https://www.pharmindex.ru/ |
| 6 | Метопролол | 1,57 | 16 | 25,12 | 0,5 | 12,56 | https://www.pharmindex.ru/ |
| 7 | Периндоприл | 7,81 | 8 | 62,48 | 0,5 | 31,24 | https://www.pharmindex.ru/ |
| 8 | Лизиноприл | 2,54 | 8 | 20,32 | 0,5 | 10,16 | https://www.pharmindex.ru/ |
| 9 | Аторвастатин | 11,65 | 8 | 93,20 | 0,5 | 46,6 | https://www.pharmindex.ru/ |
| 10 | Розувастатин | 13,18 | 8 | 105,44 | 0,5 | 52,72 | https://www.pharmindex.ru/ |
| 11 | Натрия хлорид | 61,58 | 8 | 492,64 | 1 | 492,64 | https://www.pharmindex.ru/ |
| 12 | Йодиксанол | 9000,00 | 2 | 18000,00 | 0,5 | 9000 | https://www.pharmindex.ru/ |
| 13 | Йогексол | 1550,00 | 2 | 3100,00 | 0,5 | 1550 | https://www.pharmindex.ru/ |
| 14 | Лидокаин | 189,56 | 2 | 379,12 | 1 | 379,12 | https://www.pharmindex.ru/ |
| | Итого | | | | | 12 659,76 | |

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

| Наименование вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам | Стоимость 1 единицы | Количество использованных медицинских изделий | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на медицинское изделие | Источник сведений о стоимости |
|--|---------------------|---|---|--------------------------------|-------------------------------|
| Система биорассасывающегося стента с сиrolимусом для коронарных артерий | 86000,00 | 1 | 2 | 172000,00 | Интернет-каталог |
| Диагностический проводник | 1450,00 | 1 | 1 | 1450,00 | Интернет-каталог |
| Диагностический катетер | 2000,00 | 1 | 2 | 4000,00 | Интернет-каталог |
| Коронарный проводник для ангиопластики | 13000,00 | 1 | 3 | 39000,00 | Интернет-каталог |
| Баллонный катетер для коронарной ангиопластики | 12700,00 | 2 | 1 | 25400,00 | Интернет-каталог |
| Проводниковый катетер | 11000,00 | 1 | 2 | 22000,00 | Интернет-каталог |
| Игла пункционная | 1300,00 | 1 | 1 | 1300,00 | Интернет-каталог |
| Интродьюсер | 2600,00 | 1 | 1 | 2600,00 | Интернет-каталог |
| Катетер для периферических вен | 15,00 | 1 | 2 | 30,00 | Интернет-каталог |
| Шприц-манометр | 10000,00 | 1 | 2 | 20000,00 | Интернет-каталог |
| Линия давления | 5000,00 | 1 | 1 | 5000,00 | Интернет-каталог |
| Электрод для ЭКГ одноразовый | 350,00 | 1 | 24 | 8400,00 | Интернет-каталог |
| Повязка самофиксирующаяся | 620,00 | 1 | 2 | 1240,00 | Интернет-каталог |
| Шприц одноразовый | 91,00 | 1 | 10 | 910,00 | Интернет-каталог |
| Заглушка инфузионная | 20,00 | 1 | 2 | 40,00 | Интернет-каталог |
| Лезвие одноразовое | 500,00 | 1 | 2 | 1000,00 | Интернет-каталог |

| | | | | | |
|--|-----------|---|----|-------------------|------------------|
| Перчатки стерильные гипоаллергенные | 45,00 | 1 | 6 | 270,00 | Интернет-каталог |
| Перчатки нестерильные | 20,00 | 1 | 6 | 120,00 | Интернет-каталог |
| Комплект белья для ангиографии | 16000,00 | 1 | 2 | 32000,00 | Интернет-каталог |
| Халат хирургический стерильный | 230,00 | 1 | 8 | 1840,00 | Интернет-каталог |
| Головной убор нестерильный | 3,00 | 1 | 10 | 30,00 | Интернет-каталог |
| Бахилы | 6,00 | 1 | 10 | 60,00 | Интернет-каталог |
| Маска 3-х слойная одноразовая | 2,00 | 1 | 10 | 20,00 | Интернет-каталог |
| Катетер центральный венозный однопросветный однократного применения | 1000,00 | 1 | 1 | 1000,00 | Интернет-каталог |
| Набор для инвазивного измерения давления | 5500,00 | 1 | 2 | 11000,00 | Интернет-каталог |
| Датчик для оптической когерентной томографии | 142886,00 | 1 | 2 | 285772,00 | Интернет-каталог |
| Всего | | | | 636 482,00 | |

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 | 109,75 |
| 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 | 721,60 |
| 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) | 98,78 |
| 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 | 38,58 |
| Итого: | 930,13 |

| Год реализации Протокола КА | Количество пациентов | Сумма (тыс. руб.) |
|-----------------------------|----------------------|-------------------|
| 2022 | 130 | 120 916,9 |
| 2023 | 130 | 120 916,9 |
| 2024 | 120 | 111 615,6 |
| Итого: | 380 | 353 449,4 |

Директор ФГБУ «Национальный
медицинский исследовательский центр
хирургии имени А.В. Вишневского»
Минздрава РФ, академик РАН, профессор



А.Ш. Ревитшвили

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента
в рамках клинической апробации метода

«Чрескожные коронарные вмешательства с применением биорассасывающегося магниевого металлического каркаса у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца (МКБ - I 25.0; I 25.1; I 25.2; I 25.6; I 25.9) под контролем оптической когерентной томографии (ОКТ) в сравнении с применением стентов с лекарственным покрытием»

Предоперационное обследование – КО 1

Отметьте галочкой утверждения или пункты, являющиеся истинными, Пункты, не требующие отметки оставьте пустыми. Заполните поля, требующие внесения числовых или текстовых данных.

Дата госпитализации

| | | |
|------|-------|-----|
| | | |
| Дата | Месяц | Год |

Критерии отбора пациентов

| | |
|-------------------------------------|--|
| 1. Соответствие критериям включения | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 2. Отсутствие критериев исключения | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |

Демографические характеристики

| | | | | | | | |
|------------------|---|-----|--|--|------|-------|-----|
| 3. Дата рождения | <table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 33%; height: 25px;"></td> <td style="width: 33%; height: 25px;"></td> <td style="width: 33%; height: 25px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Дата</td> <td style="text-align: center;">Месяц</td> <td style="text-align: center;">Год</td> </tr> </table> | | | | Дата | Месяц | Год |
| | | | | | | | |
| Дата | Месяц | Год | | | | | |
| 4. Пол | <input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский | | | | | | |

Клинические характеристики

| | |
|--------------------------------|--|
| 1. Инфаркт миокарда в анамнезе | <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет |
| 2. Сахарный диабет | <input type="checkbox"/> 1 типа <input type="checkbox"/> 2 типа <input type="checkbox"/> Инсулинозависимость |
| 3. Статус курения | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 4. Артериальная гипертензия | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |

| | Степень Риск | 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> |
|--|-----------------|---|
| 5. Фибрилляция предсердий | | <input type="checkbox"/> Пароксизмальная форма <input type="checkbox"/> Постоянная форма <input type="checkbox"/> Нет |
| 6. Имплантация кардиостимулятора в анамнезе | | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 7. Имплантация кардиовертера-дефибриллятора в анамнезе | | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 8. Острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе | | Инсульт <input type="checkbox"/> ТИА <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 9. Бронхиальная астма | | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 10. Хроническая обструктивная болезнь легких | | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 11. Язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки в анамнезе | | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 12. Хроническая почечная недостаточность | | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Аппаратный диализ <input type="checkbox"/> Перитонеальный диализ |

Клинический статус пациента

| | |
|--|---|
| 1. Класс стенокардии по CSS | I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> |
| 2. Класс сердечной недостаточности по NYHA | 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> |

| | |
|---------------------------------|--------------|
| 3. Анатомический SYNTAX Score * | _____ баллов |
| 4. Euroscore II * | _____ баллов |

* Расчет показателя анатомического SYNTAX Score осуществляется на сайте www.syntaxscore.com в соответствии с расширенными рекомендациями и примерами, представленными на сайте.

Расчет показателя анатомического Euroscore II осуществляется на сайте www.euroscore.org в соответствии с расширенными рекомендациями и примерами, представленными на сайте

Данные инструментальных методов обследования

| | | | | |
|------------------------|-----------|----------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 1. Электрокардиограмма | Отведения | Снижение сегмента ST | Патологический зубец Q | Патологический зубец T |
| | I | | | |
| | II | | | |
| | III | | | |
| | aVL | | | |
| | aVR | | | |
| | aVF | | | |
| | V1 | | | |
| | V2 | | | |
| | V3 | | | |
| | V4 | | | |
| | V5 | | | |
| | V6 | | | |
| Синусовый ритм | | | Да <input type="checkbox"/> | Нет <input type="checkbox"/> |

| | <p>Частота сердечных сокращений _____ в мин</p> <p>Гипертрофия миокарда левого желудочка Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Блокада левой ножки пучка Гиса Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Блокада правой ножки пучка Гиса Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Атриовентрикулярная блокада Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Степень 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|--|--------------------|--------|--------------------|-----------------|---|--|----------------|--|---|---------------|--|--|---|--|--|--|---|--|--|--|---|--|--|--|
| 2. Артериальное давление | <p>_____ / _____ мм рт.ст.</p> <p>САД ДАД</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. Эхокардиография | <p>Фракция выброса левого желудочка _____ %</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Сегменты ЛЖ</th> <th>Норма</th> <th>Гипокинез</th> <th>Акинез</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Изменения функции АК Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Изменения функции МК Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Изменения функции ТК Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> | Сегменты ЛЖ | Норма | Гипокинез | Акинез | 1 | | | | 2 | | | | 3 | | | | 4 | | | | 5 | | | |
| Сегменты ЛЖ | Норма | Гипокинез | Акинез | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. Сцинтиграфия миокарда | <p>Фракция выброса левого желудочка _____ %</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Сегменты ЛЖ</th> <th>Ишемия</th> <th>Рубцовые изменения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Передняя стенка</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Боковая стенка</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Нижняя стенка</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | Сегменты ЛЖ | Ишемия | Рубцовые изменения | Передняя стенка | | | Боковая стенка | | | Нижняя стенка | | | | | | | | | | | | | | |
| Сегменты ЛЖ | Ишемия | Рубцовые изменения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Передняя стенка | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Боковая стенка | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нижняя стенка | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | |
|--|--|------------------------|--|--|
| | | Верхушечная область | | |
| | | Перегородочная область | | |

Данные лабораторных методов обследования

| | |
|-------------------------------|--|
| 1. Общий анализ крови | |
| a. Количество тромбоцитов | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |
| b. Гемоглобин | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |
| 2. Биохимический анализ крови | |
| a. ХС общий | |
| b. ЛПНП | |
| c. ТГ | |
| d. Гликированный гемоглобин | |
| e. Глюкоза натощак | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |
| f. Белок | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |
| g. Креатинин | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |
| h. Мочевина | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |

| | |
|--|--|
| | |
| i. АсТ | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |
| j. АлТ | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |
| k. КФК | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |
| l. ГГТ | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |
| m. Гормоны щитовидной железы | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |
| n. Коагулограмма (агрегация тромбоцитов) | |

Лекарственная терапия

| | |
|--------------------------------|--|
| 1. Антигипертензивные средства | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| Антиангинальные средства | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 2. Гиполипидемические средства | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 3. Антиаритмические средства | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 4. Диуретики | |

| | |
|-------------------|--|
| | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 5. Антикоагулянты | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 6. Антиагреганты | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Двойная терапия <input type="checkbox"/> |
| 7. Прочие | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |

Интраоперационные данные – КО 2

Отметьте галочкой утверждения или пункты, являющиеся истинными. Пункты, не требующие отметки, оставьте пустыми. Заполните поля, требующие внесения числовых или текстовых данных.

Дата выполнения коронарографии

| | | |
|------|-------|-----|
| | | |
| Дата | Месяц | Год |

Дата выполнения чрескожного коронарного вмешательства

| | | |
|------|-------|-----|
| | | |
| Дата | Месяц | Год |

Общая длительность вмешательства _____ мин

Данные коронарографии и результаты чрескожного коронарного вмешательства

Расчетные данные показателей

| | |
|---------------------------------|--------------|
| Анатомический SYNTAX Score * | _____ баллов |
|---------------------------------|--------------|

| | |
|---|--------------|
| Резидуальный анатомический SYNTAX Score * | _____ баллов |
|---|--------------|

* Расчет показателя анатомического SYNTAX Score осуществляется на сайте www.syntaxscore.com в соответствии с расширенными рекомендациями и примерами, представленными на сайте. Показатель резидуального анатомического SYNTAX Score рассчитывается на основании исходного показателя анатомического SYNTAX Score с исключением из расчета сужений, подвергшихся реваскуляризации.

Расчет показателя анатомического Euroscore II осуществляется на сайте www.euroscore.org в соответствии с расширенными рекомендациями и примерами, представленными на сайте

Доза облучения _____

Показатели мониторинга

| | До | После |
|-----------------------------------|----|-------|
| Частота сердечных сокращений/ мин | | |
| Артериальное давление/мм рт ст | | |

Контрастное вещество

Тип _____

Объем _____

Феномен ремоделирования

| | |
|---------------|--|
| Положительное | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| Отрицательное | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |

Тип бляшки согласно данным ОКТ

| | |
|----------------------------------|--|
| Фиброатерома с тонкой покрывкой | |
| Фиброатерома с толстой покрывкой | |

Измерения просвета целевой артерии

| | |
|--|--|
| Минимальный диаметр по внутренней эластической мембране, мм | |
| Минимальный диаметр по наружной эластической мембране, мм | |
| Максимальный диаметр по внутренней эластической мембране, мм | |
| Максимальный диаметр по наружной эластической мембране, мм | |
| Минимальная площадь просвета в мм ² | |

Измерения просвета референсного сегмента артерии

| | |
|--|--|
| Минимальный диаметр по внутренней эластической мембране, мм | |
| Минимальный диаметр по наружной эластической мембране, мм | |
| Максимальный диаметр по внутренней эластической мембране, мм | |
| Максимальный диаметр по наружной эластической мембране, мм | |
| Минимальная площадь просвета в мм ² | |

Длина стентированного сегмента артерии, в мм _____

Изучение стентированного сегмента артерии

| | |
|---|--|
| Минимальный диаметр в проксимальном сегменте, мм | |
| Минимальный диаметр в дистальном сегменте, мм | |
| Максимальный диаметр в проксимальном сегменте, мм | |
| Максимальный диаметр в дистальном сегменте, мм | |
| Минимальная площадь просвета в мм ² | |
| Краевая диссекция | |
| Пролабирование бляшки через ячейки стента | |
| Мальаппозиция | |
| Недораскрытие стента | |
| Неполное покрытие бляшки стентом | |

Состояние боковой ветви

Скомпрометирована Не скомпрометирована

Агрегация к моменту ЧКВ _____

Осложнения

| | |
|---------------------------------|--|
| 1. Диссекция коронарных артерий | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 2. Синдром «no-reflow» | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |

| | |
|---------------------------------------|--|
| 3. Перфорация коронарных артерий | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 4. Гемоперикард | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 5. Острый тромбоз стента | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 6. Прочие | |
| 7. Реанимационные мероприятия при ЧКВ | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |

Отдаленный период наблюдения – КО 3

Отметьте галочкой утверждения или пункты, являющиеся истинными. Пункты, не требующие отметки оставьте пустыми. Заполните поля, требующие внесения числовых или текстовых данных.

Дата госпитализации

| | | |
|------|-------|-----|
| | | |
| Дата | Месяц | Год |

Дата выполнения коронарографии

| | | |
|------|-------|-----|
| | | |
| Дата | Месяц | Год |

Дата выписки из стационара

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

Клинический статус пациента

| | |
|--|---|
| 1. Класс стенокардии по CSS | I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> |
| 2. Класс сердечной недостаточности по NYHA | 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> |

Данные инструментальных методов обследования

| | | | | |
|---------------------------------------|----------------|--|--|------------------------|
| 1. Электрокардиограмма | Отведения | Снижение сегмента ST | Патологический зубец Q | Патологический зубец T |
| | I | | | |
| | II | | | |
| | III | | | |
| | aVL | | | |
| | aVR | | | |
| | aVF | | | |
| | V1 | | | |
| | V2 | | | |
| | V3 | | | |
| | V4 | | | |
| | V5 | | | |
| | V6 | | | |
| | Синусовый ритм | | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> | |
| Частота сердечных сокращений | | _____ в мин | | |
| Гипертрофия миокарда левого желудочка | | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> | | |
| Блокада левой ножки пучка Гиса | | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> | | |
| Блокада правой ножки пучка Гиса | | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> | | |
| Атриовентрикулярная блокада | | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> | | |

| | Степень 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|-------------|-----------|-----------|--------|---|--|--|--|---|--|--|--|---|--|--|--|---|--|--|--|---|--|--|--|
| 2. Артериальное давление | _____ / _____ мм рт.ст. САД ДАД | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. Эхокардиография | Фракция выброса левого желудочка _____ % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Сегменты ЛЖ</th> <th>Норма</th> <th>Гипокинез</th> <th>Акинез</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | Сегменты ЛЖ | Норма | Гипокинез | Акинез | 1 | | | | 2 | | | | 3 | | | | 4 | | | | 5 | | | |
| | Сегменты ЛЖ | Норма | Гипокинез | Акинез | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Изменения функции АК Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Изменения функции МК Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Изменения функции ТК Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. Статус курения | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Данные лабораторных методов обследования

| | |
|-------------------------------|--|
| 3. Общий анализ крови | |
| а. Количество тромбоцитов | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |
| б. Гемоглобин | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |
| 4. Биохимический анализ крови | |

| | |
|--------------------------------|--|
| | |
| o. | |
| p. ХС общий (ммоль\л) | |
| q. ЛПНП (ммоль\л) | |
| r. ТГ (ммоль\л) | |
| s. Гликированный гемоглобин | |
| t. Белок | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |
| u. Креатинин | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |
| v. Мочевина | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |
| w. АсТ | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |
| x. АлТ | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |
| y. КФК | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |
| z. ГГТ | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |
| aa. Электролиты | Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/> |

Лекарственная терапия

| | |
|--------------------------------|--|
| 8. Антигипертензивные средства | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| Антиангинальные средства | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 9. Гиполипидемические средства | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 10. Антиаритмические средства | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 11. Диуретики | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 12. Антикоагулянты | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |
| 13. Антиагреганты | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Двойная терапия <input type="checkbox"/> |
| 14. Прочие | Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> |

| | |
|-------------------------------------|---|
| Толерантность к физической нагрузке | высокая <input type="checkbox"/> умеренная <input type="checkbox"/> низкая <input type="checkbox"/> |
|-------------------------------------|---|

Изучение стентированного сегмента артерии по ОКТ

| | |
|---|--|
| Минимальный диаметр в проксимальном сегменте, мм | |
| Минимальный диаметр в дистальном сегменте, мм | |
| Максимальный диаметр в проксимальном сегменте, мм | |
| Максимальный диаметр в дистальном сегменте, мм | |
| Минимальная площадь просвета в мм ² | |
| Степень рестеноза стента, % | |
| Поражение целевой артерии de novo | |
| Уровень рассасывания каркаса по длине в % | |

Эпителизация стента

Полная _____ Частичная _____ Отсутствует _____

Рассасывание стента

Полное _____ Частичное _____ Отсутствует _____

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 «Чрескожные коронарные вмешательства с применением биорассасывающегося магниевого металлического каркаса у пациентов со стабильной ишемической болезнью (МКБ - I 25.0; I 25.1; I 25.2; I 25.6; I 25.9) сердца под контролем оптической когерентной томографии (ОКТ) в сравнении с применением стентов с лекарственным покрытием», 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