

**Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
«Клиническая апробация метода реканализации артерий голени с использованием
эксимерного лазера у пациентов с протяженными окклюзиями и критической ишемией
нижних конечностей»**

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод реканализации артерий голени с использованием эксимерного лазера у пациентов с протяженными окклюзиями и критической ишемией нижних конечностей»

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2.

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

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить клинико-экономическую эффективность метода реканализации артерий голени с использованием эксимерного лазера у пациентов с протяженными окклюзиями и критической ишемией нижних конечностей по сравнению со стандартной баллонной ангиопластикой.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I70.2 Атеросклероз артерий конечностей
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты среднего, пожилого и старческого возрастов
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Заявленный метод предполагает использование катетеров с эксимерным лазерным излучением для прохождения морфологически сложных атеросклеротических поражений артерий голени у пациентов с критической ишемией нижних конечностей. Эксимерный лазер позволяет «растворять» атеросклеротические массы до мельчайших частиц, увеличивая просвет сосуда, облегчая баллонную ангиопластику пораженного участка. Как следствие, увеличивается срок первичной проходимости реконструированного участка сосуда, снижается риск прогрессирования ишемии нижних конечностей.
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	Реканализация с последующей баллонной ангиопластикой артерий голени
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для	Пациенты среднего, пожилого и старческого возрастов

сравнительного анализа	
<p>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)</p>	<p>На данный момент в эндоваскулярной практике используются следующие методы удаления бляшки: прямая ротационная атерэктомия, ротаблиция с помощью буров. Прямая ротационная атерэктомия является дорогостоящим методом, при котором существуют высокие риски эмболизации дистального русла удаленным детритом; требует применения дистальной защиты от эмболии. ЭЛА обеспечивает расщепление атеросклеротической бляшки на углекислый газ и водяной пар, которые не наносят вреда даже артериям самого маленького диаметра. Ротаблиция с использованием буров требует постоянного введения лубриканта в просвет сосуда для предотвращения нагревания и термического повреждения как самой артерии, так и окружающих тканей. Поскольку лубрикант помимо возможных аллергических реакций на компоненты не входит в комплект бура, то существенно повышается стоимость процедуры. Стоит отметить, что максимальный диаметр катетера для ЭЛА не превышает такового у буров для ротаблиции (2,5 мм), но конструкция первого позволяет совершать вращательные движения вокруг своей оси, что увеличивает рабочий диаметр до 4-5 мм, тем самым способствуя большей площади атерэктомии и сокращению времени процедуры. В настоящее время метод ЭЛА активно применяется за рубежом для лечения окклюзирующих поражений коронарных артерий, периферических артерий, а также при рестенозах ранее имплантированных стентов [6]. В аритмологии эксимерный лазер применяют для удаления эндокардиальных электродов для постоянной электрокардиостимуляции. [11]. Тенденция применения эксимерных лазерных систем во всем мире говорит об их эффективности и безопасности. Общепринятая мировая тактика эндоваскулярного лечения атеросклеротического поражения артерий голени – баллонная ангиопластика пораженного участка баллонным катетером или баллонная ангиопластика баллоном с лекарственным покрытием. Согласно Европейским рекомендациям по лечению заболеваний периферических артерий 2017 года [4], указанные процедуры являются</p>

методами выбора, особенно для пациентов с сахарным диабетом, так как они не являются кандидатами на открытую операцию шунтирования из-за множественных сопутствующих заболеваний и высокого хирургического риска. Основным преимуществом ЭЛА перед другими методами реваскуляризации артерий голени является «растворение» атеросклеротических масс в просвете сосуда с меньшей баротравмой сосудов и более равномерным увеличением просвета артерии для последующей баллонной ангиопластики баллоном с лекарственным покрытием, тем самым уменьшая вероятность остаточного стеноза и рестеноза после эндоваскулярного вмешательства. Предлагаемый метод лечения особенно важен для пациентов с сахарным диабетом, так как именно у них атеросклеротические поражения более выражены на артериях голени. Примерно треть всех госпитализаций больных сахарным диабетом связана с такими осложнениями, как диабетическая стопа. Частота ампутаций конечностей у таких больных составляет от 50 до 70 % общего количества всех нетравматических ампутаций. Летальность у больных сахарным диабетом после высоких ампутаций в течение последующих 5 лет составляет от 50 до 75%. В условиях спасения конечностей, когда клинической целью является заживление язвы или сохранение конечности и не требуется долгосрочная проходимость, очевидно, что метод эксимерной лазерной атерэктомии обладает явным преимуществом для лечения таких пациентов.

Метод ЭЛА очень редко используется в современной практике по нескольким причинам. Основная из них – дорогостоящее оборудование, а именно аппарат для генерации лазерного излучения. Зачастую, тарифы ВМП и ОМС не покрывают стоимости даже катетеров для ЭЛА. Не менее важным является тот факт, что для применения метода ЭЛА нужна сертификация от фирмы-производителя, которая включает симуляционное обучение, а также выполнение процедуры под руководством проктора.

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	Распространённость облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей достигает 14% в популяции старше 70-ти лет [3].	3
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Заболевание значительно снижает качество жизни пациентов за счёт снижения их мобильности и трудоспособности, а в случаях критической ишемии в 50% случаев приводит к ампутации с последующей 25% вероятностью летального исхода в течение года.	
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Летальность у больных сахарным диабетом после высоких ампутаций в течение последующих 5 лет составляет от 50 до 75%. Наиболее эффективными методами лечения является эндоваскулярное вмешательство, а также различные варианты шунтирующих реконструкций.	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Частота ампутаций конечностей у пациентов с сахарным диабетом составляет от 50 до 70 % общего количества всех нетравматических ампутаций. Стоит отметить, что у пациентов с распространённым, длительно существующим заболеванием периферических артерий часто также имеется клинически значимый атеросклероз коронарных (до 70%), брахиоцефальных (до 19%) и почечных (до 23%) артерий [4].	4
Иные социально-значимые сведения о		

данном заболевании/состоянии		
<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>На сегодняшний день метод стандартной реканализации и последующей баллонной ангиопластики широко применяется в клинической практике в рамках ВМП и является классическим методом лечения при атеросклеротическом и тромботическом поражении артерий голени у взрослых пациентов с критической ишемией нижних конечностей.</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>Метод ЭЛА очень редко используется в современной практике по нескольким причинам. Основная из них – дорогостоящее оборудование, а именно аппарат для генерации лазерного излучения. Зачастую, тарифы ВМП и ОМС не покрывают стоимости даже катетеров для ЭЛА. Не менее важным является тот факт, что для применения метода ЭЛА нужна сертификация от фирмы-производителя, которая включает симуляционное обучение, а также выполнение процедуры под руководством проктоора.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Применение метода эксимерной лазерной атерэктомии будет способствовать более длительной свободе от повторной операции, что в первую очередь, улучшает качество жизни пациента. Также данный метод позволит снизить частоту рестенозов и, как следствие, снизить количество рецидивов, потребность в повторных госпитализациях и хирургическом лечении.</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	Метод реканализации артерий голени с использованием эксимерного лазера у пациентов с протяженными окклюзиями и критической ишемией нижних конечностей	
Страна-разработчик метода	США	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	В 1960-х гг. появление различных лазерных систем в технической сфере достаточно быстро привело к активному внедрению их в медицине. Первые попытки использования лазера для лечения атеросклероза были сделаны в начале 80-х годов прошлого столетия. Теоретические исследования и опыты <i>in vitro</i> показали, что пульсовая лазерная волна с малой глубиной проникновения позволяет проводить контролируемую атероабляцию. В последующие годы исследования лазерного излучения для разрушения атеросклеротических бляшек, проводились во многих клиниках США, Европы, России и Японии [1]. Уже в начале 2000-х гг. на периферических и коронарных артериях в мире было выполнено около 1,5 млн. транслюминальной лазерной ангиопластики [2].	1,2
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Laird et al. оценена эффективность ЭЛА-ассистированной ангиопластики для пациентов с критической ишемией нижних конечностей, которые были неподходящими кандидатами на открытую хирургическую	5, 7, 8, 9, 10

	<p>реваскуляризацию [7]. Результаты этого исследования показали 93% спасения конечности в течение 6 месяцев с 86% техническим успехом процедуры, который измерялся как остаточный стеноз <50%. По данным исследования LIPS2 [5] в группе пациентов, где была применена эксимерная лазерная атерэктомия (ЭЛА) с баллонной ангиопластикой, технический успех составил 92,4% против 66,5% в группе, где применялась только баллонная ангиопластика. Другие два исследования показали, что ЭЛА с баллонной ангиопластикой демонстрируют высокий технический успех (>85%) и высокие показатели спасения конечностей (>90%) у пациентов высокого хирургического риска [8, 9]. Авторами указанных исследований были доказаны эффективность и безопасность применения эксимерной лазерной атерэктомии для лечения атеросклероза артерий нижних конечностей у пациентов с критической ишемией нижних конечностей. Согласно исследованию EXCITE свобода от TLR (повторной реваскуляризации пораженного участка) в течение 6 месяцев составила 78.2% в группе ЭЛА+баллонная ангиопластика против 59,7% в группе только баллоной ангиопластики (p<0.005) [10].</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в</p>	<p>Основным преимуществом ЭЛА перед другими</p>	

РФ	<p>методами реваскуляризации артерий голени является «растворение» атеросклеротических масс в просвете сосуда с меньшей баротравмой сосудов и более равномерным увеличением просвета артерии для последующей баллонной ангиопластики баллоном с лекарственным покрытием, тем самым уменьшая вероятность остаточного стеноза и рестеноза после эндоваскулярного вмешательства.</p> <p>Предлагаемый метод лечения особенно важен для пациентов с сахарным диабетом, так как именно у них атеросклеротические поражения более выражены на артериях голени.</p>	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	<p>Метод ЭЛА очень редко используется в современной практике по нескольким причинам. Основная из них – дорогостоящее оборудование, а именно аппарат для генерации лазерного излучения. Зачастую, тарифы ВМП и ОМС не покрывают стоимости даже катетеров для ЭЛА.</p>	

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. Ретроперитонеальное кровотечение	1. Легкая, средняя, тяжелая	Возникает если пункция артерии проведена выше паховой связки или перфорирована ветви общей бедренной артерии или ее задняя стенка.	0,15-0,44%	Непосредственно после операции или в раннем послеоперационном периоде	1. Консервативный подход: Компрессия места пункции артерии под УЗИ навигацией 2. Хирургический подход: Тампонирование

		Зачастую кровотечение возникает из-за плохой компрессии места пункции после удаления интродьюсера или на фоне приема антикоагулянтов совместно с антиагрегантами			места пункции баллонным катетером для ангиопластики или ревизия места пункции с последующим его ушиванием.
2. Формирование псевдоаневризмы	Легкая, средняя, тяжелая	Возникает из-за формирования сообщения между стенкой артерии и стенкой гематомы, в результате чего кровь попадает в гематому во время систолы и вытекает обратно во время диастолы. Причина формирования ложной аневризмы – неадекватная компрессия места пункции после эндоваскулярного вмешательства	0,3-9%	В течение месяца после вмешательства	Динамическое наблюдение, отмена антикоагулянтов, адекватная компрессия места пункции под УЗИ навигацией.
3. Контраст-индуцированная нефропатия (КИН)	Легкая, средняя, тяжелая	Возникает вследствие влияния контрастного вещества на почечную ткань. Диагностируют на основании увеличения концентрации креатинина более чем на 25% от базального уровня в течение 24-72 часов от введения контрастного вещества	3,3-9,5%	В течение 2 суток после эндоваскулярного вмешательства	Профилактика КИН включает в себя: инфузионная терапия непосредственно перед, во время и после эндоваскулярного лечения, применение антиоксидантов ацетилцистеина до и после процедуры. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью эффективно проведение

					гемофильтрации за 6 часов до операции.
4. Расслоение и перфорация стенки артерии	Легкая, средняя, тяжелая	Перфорация стенки может возникнуть в результате агрессивного введения проводника при реканализации, перфорация катетером с лазерным наконечником, а также при несоответствии диаметра баллонного катетера и диаметра артерии.	0,1-0,3%	Непосредственно во время операции	Отмена антикоагулянтов, раздувание баллонного катетера в месте перфорации артерии, имплантация стента при необходимости, мануальный гемостаз в проекции перфорированной артерии.

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. Акчурин Р.С., Беляев А.А., Рагимов С.Э. // Лазерная ангиопластика. Хирургия. 1989. - № 3. - С. 6-10.

Импакт-фактор 0,617

2. Максимович И.В., Горшков М.Ю., Трансломинальная лазерная ангиопластика и регионарный оксигеноплазмоферез. // Бюллетень НЦССХ им. Бакулева РАН 2002.Т.3. № 11. С. 211

Импакт-фактор 0,636

3. Клинические рекомендации «Заболевания артерий нижних конечностей». 2016 г.

4. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS)

5. Laser in Infrapopliteal and Popliteal Stenosis 2 Study (LIPS2): Long-Term Outcomes of Laser-Assisted Balloon Angioplasty Versus Balloon Angioplasty for Below Knee Peripheral Arterial Disease. Catheter Cardiovascular Interventions. 2017 Apr.

Импакт-фактор 2,044

6. A. Schmidt, T. Zeller, S. Horst et al. Photo-Ablation using the Turbo-Booster and Excimer Laser for IN-Stent Restenosis Treatment: Twelve-Month Results From the PATENT Study, Journal of Endovascular Therapy, 2014;21:52–60.

Импакт-фактор 2,732

7. Laird, T. Zeller, B. Gray, D. Scheinert, et al. Limb Salvage Following Laser-Assisted Angioplasty for Critical Limb Ischemia: Results of the LACI Multicenter Trial, Journal of Endovascular Therapy, 2006;13:1-11.

Импакт-фактор 2,732

8. D. Allie, C. Herbert, C. Walker, et al. Excimer Laser-Assisted Angioplasty in Severe Infrapopliteal Disease and CLI: The CIS “LACI Equivalent” Experience, Vascular Disease Management (October 2004) Vol. 1, pages 1-8.

Импакт-фактор 0,375

9. M. Bosiers, P. Peeters, et al. Excimer Laser-Assisted Angioplasty for Critical Limb Ischemia: Results of the LACI Belgium Study, European Journal of Vascular and Endovascular

Surgery (June 2005) Vol. 29, pages 613-619.

Импакт-фактор 3,877

10. Eric J. Dippel, Prakash Makam, Richard Kovach et al. Randomized Controlled Study of Excimer Laser Atherectomy for Treatment of Femoropopliteal In-Stent Restenosis: Initial Results From the EXCITE ISR Trial (EXCimer Laser Randomized Controlled Study for Treatment of Femoropopliteal In-Stent Restenosis), JACC: Cardiovascular Interventions, Volume 8, Issue 1, Part A, 2015, Pages 92-101, ISSN 1936-8798, <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2014.09.009>.

Импакт-фактор 9,881

11. Чудинов Г.В., Дюжиков А.А., Никитченко А.П. ПЕРВЫЙ ОПЫТ ИНТЕРВЕНЦИОННОГО УДАЛЕНИЯ ЭНДОКАРДИАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА ДЛЯ ПОСТОЯННОЙ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯЦИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭКСИМЕРНОГО ЛАЗЕРА «SPECTRANETICS». Вестник аритмологии. 2006;(43):62-64.

Импакт-фактор 0,908

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: оценить клинико-экономическую эффективность метода лечения атеросклеротических поражений артерий голени с использованием эксимерного лазера.

Задачи:

1. Сравнить экономическую и клиническую эффективность методов эксимерной лазерной атерэктомии с баллонной ангиопластикой и стандартной баллонной ангиопластики;

2. Оценить безопасность методов А и Б;

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

4. Оценить возможность применения метода эксимерной лазерной атерэктомии в медицинской организации.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Laird et al. оценена эффективность ЭЛА-ассистированной ангиопластики для пациентов с критической ишемией нижних конечностей, которые были неподходящими кандидатами на открытую хирургическую реваскуляризацию [7]. Результаты этого исследования показали 93% спасения конечности в течение 6 месяцев с 86% техническим успехом процедуры, который измерялся как остаточный стеноз <50%. По данным исследования LIPS2 [5] в группе пациентов, где была применена эксимерная лазерная атерэктомия (ЭЛА) с баллонной ангиопластикой, технический успех составил 92,4% против 66,5% в группе, где применялась только баллонная ангиопластика. Другие два исследования показали, что ЭЛА с баллонной ангиопластикой демонстрирует высокий технический успех (>85%) и высокие показатели спасения конечностей (>90%) у пациентов высокого хирургического риска [8, 9]. Авторами указанных исследований были доказаны эффективность и безопасность применения эксимерной лазерной атерэктомии для лечения атеросклероза артерий нижних конечностей у пациентов с критической ишемией нижних конечностей. Согласно исследованию EXCITE свобода от TLR (повторной реваскуляризации пораженного участка) в течение 6 месяцев составила 78.2%

в группе ЭЛА+баллонная ангиопластика против 59,7% в группе только баллоной ангиопластики ($p < 0.005$) [10].

12. Описание дизайна клинической апробации:

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

№	Параметр
	Основные исследуемые параметры:
1	Технический успех процедуры
2	Первичная проходимость реконструированного артериального сегмента
3	Отсутствие необходимости стентирования пораженного участка
	Дополнительные исследуемые параметры:
1	Осложнения апробационного метода лечения
2	Увеличение дистанции безболевого ходьбы
3	Улучшение качества жизни согласно опроснику SF-36

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

Клиническая апробация включает в себя следующие этапы: Амбулаторное обследование с включением в апробацию; 1 стационарный этап (Эндоваскулярное лечение, 1-4 сутки госпитализации) и 2 амбулаторных этапа - скрининг (амбулаторный визит с выполнением УЗДС, измерением ЛПИ, 6 месяцев) и 12-месячное наблюдение (амбулаторный визит с выполнением УЗДС, измерением ЛПИ, теста на перемежающуюся хромоту).



Рисунок 1. Графическая схема.

Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

Обследование	Скрининг	Стационарный этап	6 месяцев +/- 7 дней	12 месяцев +/- 7 дней
Осмотр сосудистым хирургом	X	X	X	X
Осмотр кардиологом		X		
Клинический анализ крови		X		
Биохимический анализ крови (Билирубин, креатинин, АЛП, АСТ, глюкоза, общий белок, холестерин, липидный спектр калий, коагулограмма, группа		X		

крови и резус-фактор, выявление антиэритроцитарных антител)				
Общий анализ мочи		X		
Рентгенография органов грудной клетки/флюорография	X			
ЭКГ	X	X		
ЭхоКГ	X	X*		
ФГДС	X*	X*		
Инфекционная серология (маркеры гепатита В,С, сифилиса, ВИЧ-инфекции)		X		
УЗДС БЦА	X	X*		
УЗДС артерий н/конечностей	X	X	X	X
Прямая/КТ-ангиография нижних конечностей	X			X*

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Подготовка и предоперационное обследование осуществляется в соответствии с протоколами, принятыми в медицинской организации. Все хирургические вмешательства проводятся под местной инфильтрационной анестезией. Осуществляется пункционный доступ через общую бедренную артерию с установкой интродьюссера в антеградном направлении. Техника реканализации представляет собой продвижение лазерного катетера через суженный участок с помощью проводника стандартным методом или методом «шаг за шагом». Прохождение пораженного участка артерии будет осуществляться проводником 0,014” интралюминально (внутрипросвета) или субинтимально (в случае окклюзии и невозможности интралюминальной реканализации). Для увеличения просвета сосуда необходимо многократное проведение лазерного световода через атеросклеротические массы с многократным поворотом его вдоль оси, что позволяет достичь максимальной абляции бляшки. Эффект абляции возможен только при антеградном движении катетера. Лазерная абляция может быть дополнена проведением баллонной ангиопластики баллоном с лекарственным покрытием для большей эффективности и закрепления результата на более длительный срок. Технический успех определяется как восстановление магистрального кровотока по артериям голени. Все операции выполняются в условиях гибридной операционной. В течение первых послеоперационных 3-6 часов пациенты наблюдаются в условиях реанимационного отделения. Послеоперационный койко-день 1-2 суток.

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

Продолжительность участия пациента – 12 месяцев

Соблюдение последовательности всех периодов КА.

Этап 1. Амбулаторный (скрининг) (от -30 до 0 суток)

Этап 2. Стационарный, продолжительность 1-5 суток

Этап 3. Амбулаторный визит через 6 месяцев, продолжительность до 1 суток

Этап 4. Амбулаторный визит через 12 месяцев, продолжительность до 1 суток

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.

- Демографические данные
- Сопутствующие заболевания
- Лабораторные показатели (КАК, холестерин, креатинин, коагулограмма)
- ЛПИ
- Медикаментозная терапия на момент стационарного лечения
- Характеристика окклюзии по данным ангиографии/КТ-ангиографии: стеноз/окклюзия, максимальный процент стеноза, длина пораженного участка.
- Данные протокола хирургического вмешательства: время операции, время использования ЭЛА, время и количество сеансов предилатации, баллон с лекарственным покрытием/стент (длина, диаметр) длина стентированного участка.
- Приложение в виде опросника SF-36

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Пациенты с критической ишемией нижних конечностей
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I70.2 Атеросклероз артерий конечностей
Пол пациентов	Мужчины и женщины в возрасте
Возраст пациентов	От 45 до 85 лет
Другие дополнительные сведения	Степень хронической ишемии нижних конечностей 3-4 по Фонтейну -Покровскому.
	Подтверждённое данными прямой ангиографии или КТ-ангиографии поражение артерий голени (подколенная артерия, тibiоперонеальный ствол, задняя большеберцовая артерия, передняя большеберцовая артерия, малая большеберцовая артерия)
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Острые заболевания или обострение хронических, требующие первоочередного лечения.
2	Ожидаемая продолжительность жизни менее года.
3	Лица, проходящие военную службу.
4	Лица, страдающие психическими расстройствами.
5	Лица, задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
6	Женщины в период беременности, родов, грудного вскармливания.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Пациент больше не соответствует критериям включения	Ежедневно на 1 и 2 этапах
2	Пациент настоятельно хочет выйти из апробации	Ежедневно на 1 и 2 этапах
3	Пациент не следует указаниям исследователя;	Ежедневно на 1 и 2 этапах
4	Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности апробации.	Ежедневно на 1 и 2 этапах

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид помощи — медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи – плановая

Условия оказания медицинской помощи - стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

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

Койко-дни: 5. Нахождение в отделении реанимации: до 1 суток.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Этап 1: Амбулаторный (скрининг)				
1.1.	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Диагностика
1.2.	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Диагностика
1.3.	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Диагностика
1.4.	A04.10.002	Эхокардиография	1	Диагностика
1.5.	A06.12.053	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	1	Диагностика
1.6.	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Диагностика
1.7.	A06.09.007	Рентгенография легких	1	Диагностика
Этап 2: Стационарный				
2.1.	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	4	Диагностика
2.2.	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Диагностика
2.3.	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Диагностика
2.4.	B02.003.001	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	Диагностика
2.5.	B01.043.005	Ежедневный осмотр врачом - сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	5	Диагностика
2.6.	A09.05	Исследование уровня креатинина в крови	2	Диагностика

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
	.020			
2.7.	B03.01 6.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Диагностика
2.8.	A09.05. 023	Исследование уровня глюкозы в крови	2	Диагностика
2.9.	A09.05 .042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	2	Диагностика
2.10.	A09.05 .041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	2	Диагностика
2.11.	A09.05 .021	Исследование уровня общего билирубина в крови	2	Диагностика
2.12.	B03.01 6.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	1	Диагностика
2.13.	A12.05 .027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	2	Диагностика
2.14.	A12.30. 014	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	2	Диагностика
2.15.	B03.016 .002	Общий (клинический) анализ крови	2	Диагностика
2.16.	A12.05. 005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Диагностика
2.17.	A12.05. 006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Диагностика
2.18.	A12.05. 008	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	1	Диагностика
2.19.	A09.05. 010	Исследование уровня общего белка в крови	2	Диагностика
2.20.	A26.05. 019	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита С (Hepatitis C virus)	1	Диагностика
2.21.	A26.05. 020	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита В (Hepatitis B virus)	1	Диагностика
2.22.	A26.05. 021	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1)	1	Диагностика
2.23.	A26.06. 082	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1	Диагностика
2.24.	B01.003 .004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Диагностика
2.25.	A16.12. 028.001	Механическая реканализация, баллонная ангиопластика со стентированием поверхностной бедренной артерии	1	Диагностика
2.26.	B01.043 .002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Диагностика
Этап 3: Амбулаторный визит через 6 месяцев				
3.1.	B01.043 .002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Диагностика
3.2.	A04.12. 006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Диагностика
Этап 4: Амбулаторный визит через 12 месяцев				
4.1.	B01.043 .002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Диагностика
4.2.	A04.12. 006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Диагностика
4.3.	A06.12. 053	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	1	Диагностика

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Этап 2: Стационарный								
1.1	Ацетилсалициловая кислота	Per os	100	1	5	500	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
1.2	Клопидогрел	Per os	75	1	5	375	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
1.3	Аторвастатин	Per os	20	1	5	100	мг	Лечение атеросклероза и его осложнений
1.4	Лидокаин	подкожно	16	0,2	1	16	мг	Обезболивание места доступа
1.5	Йогексол	внутривенно	100	0,2	1	100	мл	Контрастирование просвета сосуда

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

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во израсходованных ед.	Средний курсовой объем
Этап 2: Стационарный				
1.1	Основной вариант стандартной диеты	3	-	15

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
Этап 2: Стационарный			
1.1	Интродьюсер артериальный 6F	1	
1.2	Игла пункционная 18G	1	
1.3	Проводник для доступа к периферическим сосудам 0,014" 190 см	1	
1.4	Гидрофильный проводник для доступа к периферическим сосудам 0,035" 260 см	2	
1.5	Катетер для эксимерной лазерной системы, диаметр 2.5mm, 0,035"	1	
1.6	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования, изогнутый, 0,035", 90 см	1	
1.7	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования, прямой 0,035", 90 см	1	
1.8	Катетер баллонный для ангиопластики периферических	1	

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
	артерий, стандартный 2,5-3,0 мм x 80,0-220,0 мм OTW 0,014"		
1.9	Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, выделяющий лекарственное средство 4,0-4,5 мм x 120-150 мм OTW 0,014"	1	
1.10	Стент для периферических артерий, металлический непокрытый	2	
1.11	Катетер ангиографический диагностический многофункциональный MP 5F	2	
1.12	Шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования	1	
1.13	Заглушка/заплата для закрытия бедренной артерии, из коллагена	1	
1.14	Натуральный нерассасывающийся полифиламентный шовный материал (шёлк) 2/0	1	
1.15	Стерильные марлевые салфетки (16 слоёв) 10 шт. в упаковке	5	
1.16	Халат стерильный хирургический одноразовый	3	
1.17	Перчатки хирургические стерильные неопудренные (пара)	5	
1.18	Шапочка одноразовая хирургическая	5	
1.19	Маска медицинская одноразовая	5	
1.20	Комплект одноразового стерильного операционного белья для ангиографии	1	
1.21	Асептические наклейки	2	

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
<i>Выживаемость пациентов – доля пациентов, которые живы на момент контрольного визита через 12 месяцев</i>
<i>Частота рестеноза – доля пациентов с повторным стенозом зоны ангиопластики более 70% или окклюзией по данным дуплексного сканирования и/или КТ-ангиографии, оцениваемая через 6 и 12 месяцев.</i>
<i>Необходимость повторных вмешательств – доля пациентов, подвергнутых повторной открытой и/или эндоваскулярной операции на том же артериальном сегменте в течение времени наблюдения. Оценивается через 6 и 12 месяцев после первичного вмешательства.</i>
<i>Необходимость стентирования пораженного участка после применения методики ЭЛА и баллонной ангиопластики катетером с лекарственным покрытием</i>

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Сохранение конечности в течение года – доля пациентов, не подвергнутых ампутации оперированной конечности на момент контрольного визита через 12 месяцев
2.	Изменение качества жизни согласно данным опросника SF-36

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Выживаемость пациентов	Метод опроса	6, 12 месяцев

2.	Частота рестеноза	Статистический метод	6, 12 месяцев
3.	Необходимость повторных вмешательств	Статистический метод	6, 12 месяцев
4.	Необходимость стентирования	Статистический метод	6, 12 месяцев
	Сохранение конечности	Статистический метод	6, 12 месяцев
	Изменение качества жизни	Статистический метод	6, 12 месяцев

VIII. Статистика

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

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

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

Ожидается, что первичная проходимость в течение 6 месяцев в группе с использованием эксимерной лазерной атерэктомии составит не менее 70%, в течение 12 месяцев – не менее 50%, в сравнении с 50% и 30% в группе сравнения соответственно.

Статистическая гипотеза: превосходство апробируемого метода над стандартной ангиопластикой и стентированием.

Допустимый размер альфа-ошибки – $p=0,05$

Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 и мощностью 80% показало, что достаточным количеством включённых пациентов будет 91 - 30 пациентов в 2022-м, 30 пациентов в 2023-м и 31 в 2024-м годах.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

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

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и

электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др., затрат на предоперационное обследование пациента и подготовку к хирургическому лечению, стоимости оперативного вмешательства, анестезиологического обеспечения, медикаментов и расходных материалов, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в лечении пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:
перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	УЧП	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
'1	Статистическая обработка данных	10000	1	1	10 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2	Ведение индивидуальной регистрационной карты	20000	1	1	20 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
I этап. Амбулаторный, скрининг						
'1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'1.2	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	800,00	1	1	800,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'1.3	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2300,00	1	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'1.4	Эхокардиография	2 300,00	1	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'1.5	МС КТ- ангиография сосудов нижних конечностей	13 500,00	1	1	13 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'1.6	Эзофагогастродуоденоскопия	3 700,00	1	1	3 700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'1.7	Рентгенография легких	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	УЧП	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
2 этап. Стационарный						
'2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.2	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.3	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1 500,00	1	1	1 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.4	Стационарное лечение в палате (1 койко-день)	2 200,00	5	1	2 200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.5	Лечение в отделении реанимации хирургического профиля (1 койко-день) (до 24 часов)	4 700,00	1	1	4700	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.6	Взятие крови из периферической вены	230,00	1	1	230,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.7	Исследование уровня креатинина в крови	100,00	2	1	200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.8	Общий (клинический) анализ мочи	300,00	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.9	Исследование уровня глюкозы в крови	100,00	2	1	200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.10	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	200,00	2	1	400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.11	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	200,00	2	1	400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.12	Исследование уровня общего билирубина в	200,00	2	1	400,00	Прейскурант ФГБУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	УЧП	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	крови					НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.1 3	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	700,00	1	1	700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.1 4	Коагулограмма, включающая протромбиновое время и МНО, активированное частичное тромбопластиновое время и фибриноген	1 000,00	2	1	2 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.1 5	Общий (клинический) анализ крови	300,00	2	1	600,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.1 6	Группа крови и резус-фактор	400,00	1	1	400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.1 7	Прямая проба Кумбса	500,00	1	1	500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.1 8	Определение уровня общего белка в крови	100,00	2	1	200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.1 9	Определение антител к вирусу гепатита С	300,00	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.2 0	Определение иммуноглобулинов класса G к HBe-антигену вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	650,00	1	1	650,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.2 1	Определение маркеров ВИЧ (АГ/АТ)	300,00	1	1	300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.2 2	Диагностика сифилиса (микрореакция + определение суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i>)	400,00	1	1	400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.2 3	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	6 300,00	1	1	6 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
'2.2	Ангиопластика артерий	71 100,00	1	1	71 100,00	Прейскурант

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	УЧП	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
4	нижних конечностей					ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алма зова МЗ РФ
3 этап. Амбулаторный визит через 6 месяцев						
'3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алма зова МЗ РФ
'3.2	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2 300,00	1	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алма зова МЗ РФ
4 этап. Амбулаторный визит через 12 месяцев						
'4.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1 300,00	1	1	1 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алма зова МЗ РФ
'4.2	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2 300,00	1	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алма зова МЗ РФ
'4.3	МС КТ-ангиография сосудов нижних конечностей	13 500,00	1	1	13 500,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алма зова МЗ РФ
Итого стоимость медицинских услуг					182 080,00	

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Ацетилсалициловая кислота	0,03	500	15	1	15,00	ГРЛС
2	Клопидогрел	0,25	375	93,75	1	93,75	ГРЛС
3	Аторвастатин	0,55	100	55,00	1	55,00	ГРЛС
Итого стоимость лекарственных средств:							163,75

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	УЧП	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Интродьюсер артериальный 6F	2 984,52	1	1	2 984,52	Данные из системы

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	УЧП	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
						учета учреждения
2	Проводник для доступа к периферическим сосудам 0,014" 190 см	4 615,00	1	1	4 615,00	Данные из системы учета учреждения
3	Гидрофильный проводник для доступа к периферическим сосудам 0,035" 260 см	8 585,00	2	1	17 170,00	Данные из системы учета учреждения
4	Катетер для лазерной атерэктомии	210 000,00	1	1	210 000,00	Данные из системы учета учреждения
5	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования, изогнутый, 0,035", 90 см	24 898,87	1	1	24 898,87	Данные из системы учета учреждения
6	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования, прямой 0,035", 90 см	24 898,87	1	1	24 898,87	Данные из системы учета учреждения
7	Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, стандартный 2,5-3,0 мм х 80,0-220,0 мм OTW 0,014"	13 819,00	1	1	13 819,00	Данные из системы учета учреждения
8	Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, выделяющий лекарственное средство 4,0-4,5 мм х 120-150 мм OTW 0,014"	38 099,00	1	1	38 099,00	Данные из системы учета учреждения
9	Стент для периферических артерий, металлический непокрытый	57 350,00	2	1	114 700,00	Данные из системы учета учреждения
10	Катетер ангиографический диагностический многофункциональный MP 5F	1 532,00	2	1	3 064,00	Данные из системы учета учреждения
11	Шприц-индефлятор с набором	5 866,00	2	1	11 732,00	Данные из системы учета учреждения
12	Заглушка/заплата для	12 500,00	1	1	12 500,00	Данные из

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	УЧП	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	закртыя бедренной артерии, из коллагена					системы учета учреждения
Итого стоимость медицинских изделий:						478 481,26

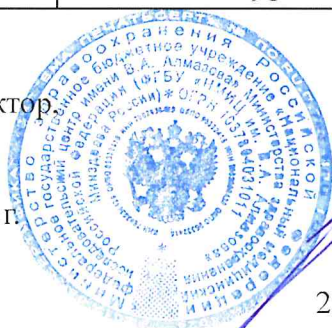
Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	89 800,00
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	534 100,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	36 900,00
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	20 600,00
ИТОГО:	660 800,00

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2022	30	19824
2023	30	19824
2024	31	20484,8
Итого:	91	60132,8

Генеральный директор
академик РАН

22 «февраля» 2022 г.



Шляхто Е.В.

**РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА БОЛЬНОГО
К ПРОТОКОЛУ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

“Клиническая апробация метода реканализации артерий голени с использованием эксимерного лазера у пациентов с протяженными окклюзиями и критической ишемией нижних конечностей”

Приложение

PIN: _____

ФИО:

Блок №1 Информация о пациенте.

1. Пол м , ж .
2. Дата рождения: _____
3. Работает: да нет
4. Инвалидность: нет , 1 гр , 2 гр , 5 гр .

Блок №2 Anamnesis vitae

1. Сопутствующие заболевания:
 - Сахарный диабет: нет , на диете , на ПССП , на инсулине
 - Гипертоническая болезнь: 1 ст. , 2 ст. , 3 ст.
 - Ожирение: 1 ст. , 2 ст. , 3 ст.
 - ИБС: стенокардия 1 ст. , 2 ст. , 3 ст. АКШ/стентирование
 - Онкологические заболевания в анамнезе: нет , лучевая терапия ,
химиотерапия , оперирован
 - Фибрилляция предсердий: пароксизмальная форма , постоянная форма
 - ХПН: нет , есть , диализ
 - Хронический вирусный гепатит: В , С .
 - ОНМК в анамнезе
 - Аневризма аорты , оперирован
 - Стенозирующий атеросклероз БЦА , оперирован
 - ХВН 1 ст. , 2 ст. , 3 ст. .

- Системный васкулит
- 2. Курение: курит , не курит и не курил , бросил более года назад
 - курит более пачки
 - стаж курения (годы) _____
- 3. Семейный анамнез ОАСНК: да , нет , нет данных .
- 4. Аллергия на медикаменты

Блок №3 Anamnesis morbi.

1. Характер развития заболевания: острое (острая ишемия) , хроническое
2. Длительность заболевания (годы): _____
3. Первичная ампутация контрлатеральной н/конечности в анамнезе .
4. Стадия заболевания на момент поступления (для хронической ишемии по Покровскому):
 - 2б , 3 , 4 .

5. Степень ишемии нижних конечностей по классификации Wifí (см. приложение):

Раневой процесс	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Ишемия	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Инфекционный процесс	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

6. Объём язвенно-некротических поражений:

- ограниченные язвы пальцев стопы
- гангрена всех пальцев стопы или дистальной трети стопы
- обширные дефекты на стопе и/или голени

7. Длительность существования трофических язв (месяцы): _____

8. Динамика местных изменений: незаживающие язвы , увеличение язвенных дефектов .

9. Эффект от реологической инфузионной терапии: не проводилась , кратковременный , нет эффекта .

10. Регулярная получаемая терапия:

- цилостазол
- пентоксифиллин 800-1200 мг/сутки курсовой приём
- ацетилсалициловая кислота

- статины
- антигипертензивная терапия
- ангиокоагулянты
- ЛФК
- ГБО
- Ангиогенные факторы роста
- Прием сахароснижающих препаратов _____

11. Признаки синдрома системной воспалительной реакции при поступлении

Блок №4 Лабораторные данные при поступлении

1. Холестерин (ммоль/л): _____
2. Коэффициент атерогенности: _____
3. Креатинин (мкмоль/л): _____
4. Глюкоза (ммоль/л): _____
5. НЬ (г/л): _____
6. Лейкоциты (x10⁹/л) _____
7. Гликированный Нв (%) _____
8. СРБ(г/л) _____
9. СОЭ(мм/ч) _____

Блок №5 Инструментальные данные

1. Метод исследования: УЗДС , КТА , МРА , АГ .
2. Степень и характер поражения (окклюзия или гемодинамически значимый стеноз) по данным УЗДС/КТ ангиографии :

СПРАВА	Стеноз (указать степень)	Окклюзия	Рестеноз / реокклюзия в стенте	Кальциноз	Нет значимого поражения
ОБА, ГБА					
ср/3 ПБА					

дист/3 ПБА, ТС					
Подколенная артерий					
Периферия	КОЛИЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ АРТЕРИЙ 0 1 2 3				
	Какие:				
ЛПИ					
СЛЕВА	Стеноз (указать степень)	Окклюзия	Рестеноз / реокклюзия в стенке	Кальциноз	Нет значимого поражения
ОБА, ГБА					
ср/3 ПБА					
дист/3 ПБА, ТС					
Подколенная артерий					
Периферия	КОЛИЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ АРТЕРИЙ 0 1 2 3				
	Какие:				
ЛПИ					

1. Выявленное значимое поражение других бассейнов или оперирован на этом сегменте в анамнезе:

коронарные артерии , брахиоцефальные артерии , почечные артерии ,
чревные артерии , аневризма аорты .

6. ФВ(поЭхоКГ): %

7. Ритм по ЭКГ: синусовый , ФП , ПЭКС , частая экстрасистолия

8. Протокол УЗДС брахиоцефальных артерий:

Блок №6 Протокол эндоваскулярного вмешательства:

2. Дата операции: _____

Доступ: _____

справа

слева

	Размер баллона без лекарственного	Среднее время ангиопластики	размер баллона с лекарственным	Особенности
--	-----------------------------------	-----------------------------	--------------------------------	-------------

Антиагрегантная монотерапия да нет

Двойная антиагрегантная терапия да нет

Тройная терапия (+антикоагулянт) да нет

Зарегистрированные события

TLR (повторная реваскуляризация в целевой зоне) да нет

Высокая ампутация на стороне поражения да нет

Оценка ишемии нижних конечностей по классификации **Wifl** (см. приложение)

Раневой процесс 0 1 2 3

Ишемия 0 1 2 3

Инфекционный процесс 0 1 2 3

Характеристики поражения артерий бедренно-подколенного сегмента

СПРАВА	Стеноз (указать степень)	Окклюзия	Рестеноз / реокклюзия в стенте	Кальциноз	Нет значимого поражения
ОБА, ГБА					
ср/3 ПБА					
дист/3 ПБА, ТС					
Подколенная артерий					
Периферия	КОЛИЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ АРТЕРИЙ 0 1 2 3 Какие:				
ЛПИ					
СЛЕВА	Стеноз (указать степень)	Окклюзия	Рестеноз / реокклюзия в стенте	Кальциноз	Нет значимого поражения
ОБА, ГБА					
ср/3 ПБА					
дист/3 ПБА, ТС					
Подколенная артерий					
Периферия	КОЛИЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ АРТЕРИЙ 0 1 2 3 Какие:				
ЛПИ					

Комментарии _____

Блок №8. Контрольный осмотр через 12 месяцев

дата _____ дд____ / мм____ / гггг_____

Антитромботическая терапия

Антиагрегантная монотерапия да нет

Двойная антиагрегантная терапия да нет

Тройная терапия (+антикоагулянт) да нет

Зарегистрированные события

TLR (повторная реваскуляризация в целевой зоне) да нет

Высокая ампутация на стороне поражения да нет

Оценка ишемии нижних конечностей по классификации **WIFI (см. приложение)**

Раневой процесс 0 1 2 3

Ишемия 0 1 2 3

Инфекционный процесс 0 1 2 3

Характеристики поражения артерий бедренно-подколенного сегмента по данным УЗДС/ КТ

СПРАВА	Стеноз (указать степень)	Окклюзия	Рестеноз / реокклюзия в стенте	Кальциноз	Нет значимого поражения
ОБА, ГБА					
ср/3 ПБА					
дист/3 ПБА, ТС					
Подколенная артерий					
Периферия	КОЛИЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ АРТЕРИЙ 0 1 2 3 Какие:				
ЛПИ					
СЛЕВА	Стеноз (указать степень)	Окклюзия	Рестеноз / реокклюзия в стенте	Кальциноз	Нет значимого поражения

ОБА, ГБА					
ср/3 ПБА					
дист/3 ПБА, ТС					
Подколенная артерий					
Периферия	КОЛИЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРУЮЩИХ АРТЕРИЙ				0 1 2 3
	Какие:				
ЛПИ					

Комментарии _____

Заполнено _____ / _____ /

(дата)

(подпись с расшифровкой)

В Департамент организации
медицинской помощи и санаторно-
курортного дела

СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода **«Клиническая апробация метода реканализации артерий голени с использованием эксимерного лазера у пациентов с протяженными окклюзиями и критической ишемией нижних конечностей»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Генеральный директор,
академик РАН



Шляхто Е.В.