

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	125367, Москва, Ивановское шоссе, д.3
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(499)193-96-45 lrc@med-rf.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Транслюминальная ангиопластика подвздошно-бедренного сегмента артерий нижних конечностей с применением стент-графта»
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	143

Приложение:

1. Протокол клинической апробации.
2. Индивидуальная регистрационная карта пациента.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

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

«25» февраля 2022 года



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

Я, Никитин Игорь Геннадиевич, директор Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации, разрешаю на безвозмездной основе опубликовать протокол клинической апробации «Клиническая апробация метода транслюминальной ангиопластики подвздошно-бедренного сегмента артерий нижних конечностей с применением стент-графта у пациентов обоих полов старше 18 лет с атеросклерозом артерий конечностей (I70.2) с поражением подвздошно-бедренного сегмента для лечения хронической ишемии с целью улучшения отдаленных результатов ангиопластики по сравнению со стентированием подвздошно-бедренного сегмента артерий нижних конечностей с применением стентов» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

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

«25» февраля 2022 года



И.Г. Никитин

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Клиническая апробация метода транслюминальной ангиопластики подвздошно-бедренного сегмента артерий нижних конечностей с применением стент-графта у пациентов обоих полов старше 18 лет с атеросклерозом артерий конечностей (I70.2) с поражением подвздошно-бедренного сегмента для лечения хронической ишемии с целью улучшения отдаленных результатов ангиопластики по сравнению со стентированием подвздошно-бедренного сегмента артерий нижних конечностей с применением стентов»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Транслюминальная ангиопластика подвздошно-бедренного сегмента артерий нижних конечностей с применением стент-графта»

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

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения российской федерации

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

Директор Федерального государственного автономного учреждения «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор, д.м.н., Никитин Игорь Геннадиевич

Руководитель сосудистого центра Федерального государственного автономного учреждения «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации, к.м.н., Покатилов Александр Александрович

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Хроническая ишемия нижних конечностей - одна из наиболее важных клинических проблем в мире. Примерно в одном из трех случаев заболеваний периферических артерий поражение локализуется в брюшной аорте и подвздошных артериях. Долгое время основными методами реваскуляризации таких поражений оставались трудоемкие хирургические операции (шунтирование, эндартерэктомия). Однако последние десятилетия эндоваскулярные методы лечения широко применяются и считаются методом выбора для большинства больных с атеросклерозом аорто-подвздошного сегмента.

Эндоваскулярные вмешательства на подвздошных артериях применяются уже достаточно давно, а непосредственные и отдаленные клинические результаты постоянно улучшаются. На ранних этапах при лечении поражения подвздошных артерий выполнялась изолированная баллонная ангиопластика, однако после внедрения в клиническую практику стентов этот метод практически не применяется.

В настоящее время для коррекции атеросклеротических поражений подвздошных артерий чаще используются стент-графты, которые представляют с собой стенты, обтянутые тканью. Применение таких стент-графтов значительно снижает частоту рестенозов, а также других нежелательных осложнений (протрузию бляшки через ячейки стента, дистальную эмболизацию).

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение отдаленных результатов ангиопластики у пациентов с атеросклеротическим поражением артерий нижних конечностей
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Атеросклероз артерий конечностей (I70.2).
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты обоих полов старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Пациентам с атеросклеротическим поражением подвздошно-бедренного сегмента выполняется восстановление кровотока с применением стент-графтов. Преимуществом имплантации стент-графта по сравнению со стентами является уменьшение рисков интраоперационных осложнений

	(разрыв периферической артерии, протрузия фрагментов атеросклеротической бляшки, дистальная эмболия. Недостатком метода является использование более дорогостоящего стент-графта.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Первичная специализированная медико-санитарная помощь Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторно, стационарно.
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стентирование подвздошно-бедренного сегмента артерий нижних конечностей стентами.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины старше 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	В качестве метода сравнения используется транслюминальная баллонная ангиопластика пораженного подвздошно-бедренного сегмента с применением стентов. Операция выполняется в плановом порядке по каналам оплаты ОМС. Метод основывается на механическом разрушении и смещении атеросклеротических бляшек внутри артериальной стенки. Однако поскольку атерома не удаляется, а раздавливается баллоном и перераспределяется внутри артериальной стенки, баллонная ангиопластика с последующим стентированием не всегда дает оптимальный результат, в связи с тем, что возможны интраоперационные осложнения в виде протрузии бляшки через ячейки стента или дистальная

	эмболизация. Применение стент-графтов при лечении поражения подвздошно-бедренного сегмента позволит избежать подобных осложнений, уменьшить частоту рестенозов, улучшить отдаленные результаты.
--	---

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	1030 на 100 тыс. населения	1
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	10-12 на 100 тыс.	2
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	В структуре сосудистой смертности на долю атеросклероза нижних конечностей приходится до 57,6% у мужчин и 45% у женщин, от общего показателя 750 человек на 100 тыс. населения. Через 2 года после проведенной ампутации на уровне верхней трети бедра показатель смертности варьирует от 25 до 60 %, в течение 5 лет находится в диапазоне от 50% до 70%.	2
Показатели первичной и	14,4 на 10 тыс. населения	1

общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения		
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Хроническая ишемия нижних конечностей, развивающаяся на фоне атеросклеротического поражения артерий нижних конечностей является важнейшей медико-социальной проблемой, влияющей на инвалидизацию и смертность населения.	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Транслюминальная баллонная ангиопластика со стентированием артерий нижних конечностей (при необходимости) выполняется в рамках базовой программы ОМС, профиль «сердечно-сосудистая хирургия», № группы 247, 248 (КСГ st25.011, st25.012)	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Высокая частота рестенозов и тромбозов, требующие повторных хирургических вмешательств, на сегодняшний день, является основной проблемой.	
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Внедрение данного метода в рутинную практику обеспечит уменьшение осложнений, связанных с оперативным вмешательством, улучшение отдаленных результатов у пациентов с данной группой заболеваний, снижение частоты рестенозов, а соответственно число повторных госпитализаций и оперативных вмешательств.	

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	Транслюминальная ангиопластика подвздошно-бедренного сегмента артерий нижних конечностей с применением стент-графта	
Страна-разработчик метода	США	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	<p>Применение стент-графтов в лечении протяженного поражения подвздошной артерии впервые описал Volodos в 1986 году. Автор применил самораскрывающийся металлический стент, покрытый протезом из полиэстера. Автор предполагал, что имплантация покрытых стентов может предотвращать развитие рестенозов после ангиопластики ПБА. Первые стент-графты самодельно создавали из баллон-расширяемого стента, скрепленного с синтетическим протезом. Несмотря на далекую от совершенства конструкцию, технический успех был обнадеживающим с годичной первичной проходимостью, превышающей 80%. В дальнейшем стенты на половину покрывали ПТФЭ. И через 6 месяцев наблюдения после имплантации таких стентов, оказалось, что просвет сосуда был достоверно больше на покрытой стороне. Поэтому данное исследование послужило уникальной моделью для оценки процессов восстановления и неоинтимальной гиперплазии. Эти данные свидетельствуют о том, что имплантация стента, покрытого</p>	3-4

	политетрафторэтиленом, потенциально способна снизить стент-ассоциированные рестенозы.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Метод широко используется во многих странах. Уже в 2000-х годах были опубликованы работы, с применением стент-графтов для лечения стенотического поражения подвздошно-бедренного сегмента	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Основными преимуществами вышеописанного метода лечения поражения артерий нижних конечностей является уменьшение рисков интраоперационных осложнений (разрыв артерии, кровотечения, эмболии), улучшение прогноза в отдаленном периоде (меньшее количество рестенозов)	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Высокая стоимость стент-графта	

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
Осложнения в месте доступа	Средняя, тяжелая	Воспаление кожных покровов в месте доступа, появление гематомы, формирование ложной аневризмы, забрюшинно	1,5-2%	Интра- и послеоперационно	УЗАС артерий нижних конечностей, МСКТ ангиография брюшного отдела аорты

		й гематомы.			
Кровотечение	Легкая, средняя, тяжелая	Кровотечение из места доступа	Менее 1%	Интра- и послеоперационно	Ангиография, УЗАС места доступа, при необходимости МСКТ-ангиография
Контрастинодуцированная нефропатия	Легкая, средняя, тяжелая	Нарушение функции почек в послеоперационном периоде вследствие использования РКС	Менее 1%	Послеоперационно	Лабораторно, клинически
Перфорация сосуда	Легкая, средняя, тяжелая	Нарушение целостности сосуда при проведении инструмента	Менее 1%	Интраоперационно	Ангиография
Острый инфаркт миокарда, нарушение мозгового кровообращения по ишемическому или геморрагическому типу	Тяжелая	Острый инфаркт миокарда, нарушение мозгового кровообращения по ишемическому или геморрагическому типу в связи с сопутствующей патологией, приемом	1%	Интра- и послеоперационно	Осмотр, ангиографический контроль, МСКТ-ангиографии при необходимости

		дезагрегантн ой и антикоагуля нтной терапии			
Дистальная эмболия атероматозным и и/или тромботически ми массами	Тяжела я	Дистальная эмболия атероматозн ыми и/или тромботичес кими массами	3%	Интраопе рационно	Ангиограф ический контроль, УЗДС артерий нижних конечност ей

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

1. Бокерия Л. А., Покровский А.В., с соавт. Национальные рекомендации по диагностике и лечению заболеваний артерий нижних конечностей, Российский согласительный документ. 2019.
2. Деев, Р.В. Отдаленные результаты применения р1-VEGF165 при хронической ишемии нижних конечностей вследствие облитерирующего атеросклероза [Текст] / Р.В. Деев, Р.Е. Калинин, Ю.В. Червяков [и др.] // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2015. – 8 (4). – С. 43-49
3. Калинин Роман Евгеньевич, Сучков Игорь Александрович, Крылов Андрей Александрович, Мжаванадзе Нина Джансуговна, Пшенников Александр Сергеевич, Соляник Никита Андреевич, Герасимов Александр Андреевич/ Комплексный подход к лечению неоперабельных пациентов с критической ишемией нижних конечностей и сахарным диабетом: результаты и перспективы // Наука молодых – Eruditio Juvenium. 2021. №4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/kompleksnyy-podhod-k-lecheniyu-neoperabelnyh-patsientov-s-kriticheskoy-ishemiey-nizhnih-konechnostey-i-saharnym-diabetom-rezultaty> (дата обращения: 07.01.2022).
4. Lee, By. Covered stenting for iliac artery occlusive disease / By Lee, J. Goldstein, et al. // Supplement to Endovascular today. – 2012 Aug. – P. 15.
5. Marin, M. L. Effect of polytetrafluoroethylene covering of Palmaz stents on the development of intimal hyperplasia in human iliac arteries / M. L. Marin,

- F. J. Veith, J. Cynamon, et al. // *J. Vasc. Interv Radiol.* 1996. – No. 7(5). – P. 651–656.Импакт фактор 2,993
6. Российское общество ангиологов и сосудистых хирургов. Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России. Российское научное общество рентгенэндоваскулярных хирургов и интервенционных радиологов. Всероссийское научное общество кардиологов. Ассоциация флебологов России. Национальные рекомендации по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей. — М., 2013. — 70 с.
 7. Rosen N, Gigi R, Haim A, Salai M, Chechik O. Mortality and reoperations following lower limb amputations. *Isr Med Assoc J.* 2014 Feb;16(2):83-7. PMID: 24645225.Импакт фактор 0,892
 8. Национальные рекомендации по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей. — М., 2019. — 89 с.Импакт фактор
 9. Murphy T.P., Cutlip D.E., Regensteiner J.G. Supervised Exercise Versus Primary Stenting for Claudication Resulting From Aortoiliac Peripheral Artery Disease: Six-Month Outcomes From the Claudication: Exercise Versus Endoluminal Revascularization (CLEVER) Study // *J. Vasc. Surg.* Elsevier BV, 2012. Vol. 55, № 3. P. 886–887.Импакт фактор 2,859
 10. Murphy T.P. et al. Supervised exercise, stent revascularization, or medical therapy for claudication due to aortoiliac peripheral artery disease: The CLEVER study // *J. Am. Coll. Cardiol.* 2015. Vol. 65, № 10. P. 999–1009.Импакт фактор 20,589
 11. Dake M.D. et al. Durable Clinical Effectiveness With Paclitaxel-Eluting Stents in the Femoropopliteal Artery CLINICAL PERSPECTIVE // *Circulation.* Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health), 2016. Vol. 133, № 15. P. 1472–1483.Импакт фактор 20,69
 12. Klinkert P. et al. Saphenous Vein Versus PTFE for Above-Knee Femoropopliteal Bypass. A Review of the Literature // *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* Elsevier BV, 2004. Vol. 27, № 4. P. 357–362.Импакт фактор 7,069
 13. Koizumi A, Kumakura H, Kanai H, Araki Y, Kasama S, Sumino H, Ichikawa S, Kurabayashi M. Ten-year patency and factors causing restenosis after endovascular treatment of iliac artery lesions. *Circ J.* 2009 May;73(5):860-6. doi: 10.1253/circj.cj-08-0765. Epub 2009 Mar 13. PMID: 19282607.Импактфактор 20,69
 14. Park KB, Do YS, Kim JH, Han YH, Kim DI, Kim DK, Kim YW, Shin SW, Cho SK, Choo SW, Choe YH, Choo IW. Stent placement for chronic iliac arterial occlusive disease: the results of 10 years experience in a single institution. *Korean J Radiol.* 2005 Oct-Dec;6(4):256-66. doi: 10.3348/kjr.2005.6.4.256. PMID: 16374084; PMCID: PMC2684973.Импакт фактор 3,5
 15. Herisson F, Heymann MF, Chétiveaux M, Charrier C, Battaglia S, Pilet P, Rouillon T, Krempf M, Lemarchand P, Heymann D, Gouëffic Y. Carotid and femoral atherosclerotic plaques show different morphology. *Atherosclerosis.*

- 2011 Jun;216(2):348-54. doi: 10.1016/j.atherosclerosis.2011.02.004. Epub 2011 Mar 1. PMID: 21367420.Импактфактор 3,876
16. Chang RW, Goodney PP, Baek JH, Nolan BW, Rzucidlo EM, Powell RJ. Long-term results of combined common femoral endarterectomy and iliac stenting/stent grafting for occlusive disease. *J Vasc Surg.* 2008 Aug;48(2):362-7. doi: 10.1016/j.jvs.2008.03.042. Epub 2008 Jun 24. PMID: 18572359.Импакт фактор 4,268
 17. Sabri SS, Choudhri A, Orgera G, Arslan B, Turba UC, Harthun NL, Hagspiel KD, Matsumoto AH, Angle JF. Outcomes of covered kissing stent placement compared with bare metal stent placement in the treatment of atherosclerotic occlusive disease at the aortic bifurcation. *J Vasc Interv Radiol.* 2010 Jul;21(7):995-1003. doi: 10.1016/j.jvir.2010.02.032. Epub 2010 Jun 11. PMID: 20538478.Импакт фактор 4,026
 18. Piazza M, Squizzato F, Spolverato G, Milan L, Bonvini S, Menegolo M, Grego F, Antonello M. Outcomes of polytetrafluoroethylene-covered stent versus bare-metal stent in the primary treatment of severe iliac artery obstructive lesions. *J Vasc Surg.* 2015 Nov;62(5):1210-8.e1. doi: 10.1016/j.jvs.2015.05.028. Epub 2015 Aug 6. PMID: 26254822.Импакт фактор4,268
 19. Mwiratayi BP, Sharma S, Daneshmand A, Thomas SD, Vijayan V, Altaf N, Garbowski M, Jackson M; COBEST co-investigators. Durability of the balloon-expandable covered versus bare-metal stents in the Covered versus Balloon Expandable Stent Trial (COBEST) for the treatment of aortoiliac occlusive disease. *m Jul;64(1):83-94.e1.* doi: 10.1016/j.jvs.2016.02.064. Epub 2016 Apr 28. PMID: 27131926.Импакт фактор 4,268

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода «Транслюминальная ангиопластика подвздошно-бедренного сегмента артерий нижних конечностей с применением стент-графта» для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода клинической апробации «Транслюминальная ангиопластика подвздошно-бедренного сегмента артерий нижних конечностей с применением стент-графта» и метода сравнения «Стентирование подвздошно-бедренного сегмента артерий нижних конечностей голометаллическими стентами».

2. Сравнить клиническую эффективность метода клинической апробации «Транслюминальная ангиопластика подвздошно-бедренного сегмента артерий нижних конечностей с применением стент-графта» и метода сравнения «Стентирование подвздошно-бедренного сегмента артерий нижних конечностей голометаллическими стентами».

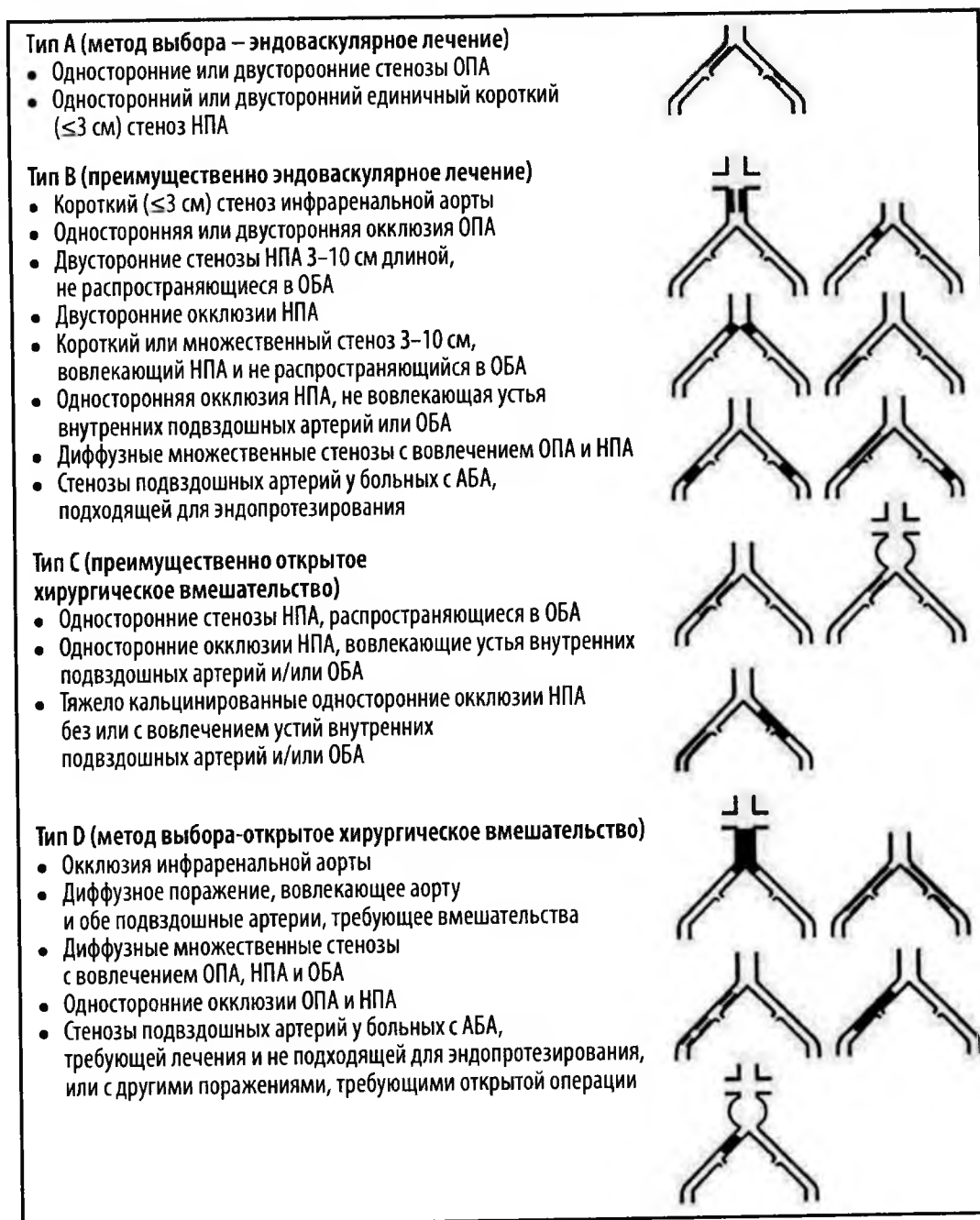
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода клинической апробации «Транслюминальная ангиопластика подвздошно-бедренного сегмента артерий нижних конечностей с применением стент-графта» и метода сравнения «Стентирование подвздошно-бедренного сегмента артерий нижних конечностей голометаллическими стентами»;

IV. Дизайн клинической апробации

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

Высокая распространённость атеросклероза в современной цивилизации, приводит к поражению периферических артерий, результатом которого является формирование хронической ишемии нижних конечностей (ХИНК). Критическая ишемия нижних конечностей, как разновидность КИНК, в 30-40% случаев приводит к ее потере. В России, ХИНК диагностирован более чем у 1,5 млн. людей, что согласно расчетам, ежегодно приводит к выполнению 20-40 тыс. ампутаций. Особенно данный показатель чувствителен у населения трудоспособного возраста, который составляет около 500 таких операций на 1 млн[5]. Согласно зарубежным данным, смертность в течение первого года после ампутации составляет более 40%, а пятилетняя выживаемость не более 35% [6]. Поэтому, высокая распространенность данной патологии, инвалидизация (в т.ч. населения трудоспособного возраста) и высокая смертность, требует постоянного

совершенствования подходов к лечению данных состояний, повышая их эффективность. Современные рекомендации поддерживают первичное выполнение эндоваскулярной коррекции атеросклеротического поражения артерий нижних конечностей с классом доказательности I уровень C. В случае неэффективности эндоваскулярного варианта рассматривается вопрос об открытой реваскуляризации [7]. Существуют данные сравнивающие реваскуляризацию и консервативную терапию. В исследовании CLEVER (Claudication: Exercise Versus Endoluminal Revascularization) включающее 111 пациентов с поражением на уровне аорто-подвздошного сегмента и перемежающейся хромотой, было выделено три группы: медикаментозная терапия, регулярные занятия лечебной физкультурой под наблюдением или стентирование. У пациентов, занимавшихся ЛФК под контролем через 6 месяцев наблюдения изменение максимально переносимой дистанции безболевого ходьбы были наибольшими, в то время как стентирование давало большее улучшение дистанции безболевого ходьбы, чем только использование медикаментозного лечения. Через 18 месяцев различия между группами ЛФК и стентирования статистически значимо не различались [8-9]. Важным критерием, определяющим подход к реваскуляризации, является локализация поражения. Также успех процедуры зависит от распространенности поражения, степени ишемии, тяжести сопутствующих заболеваний и вида вмешательства. Согласно данным второго Трансатлантического соглашения (TASC II), каждому варианту поражения аорто-подвздошного и бедренно-подколенного сегментов, было предложено обоснование показаний к эндоваскулярным процедурам или открытым операциям в тех или иных случаях [5]. Данный классификатор представлен на рис. 1-2.



Классификации аорто-подвздошных поражений
(на основе TASC II).

Рисунок 1. Классификации аорто-подвздошных поражений (на основе TASC II). (Цитируется: Национальные рекомендации по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей[5])



Классификации бедренно-подколенных поражений (на основе TASC II).

Рисунок 2. Классификации бедренно-подколенных поражений (на основе TASC II). (Цитируется: Национальные рекомендации по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей [5])

У пациентов с перемежающейся хромотой (ПХ), часто распространено поражение бедренно-подколенного сегмента. При отсутствии значимых стенозов в глубокой бедренной артерии, возможно уменьшение симптоматики при помощи ЛФК и без вмешательства. Тяжесть ишемии, локализация и протяженность поражения определяют выбор варианта реваскуляризации. Эндоваскулярный подход, следует рассматривать как первоочередной метод восстановления артериального русла, как менее инвазивный. При протяженных стенозах, окклюзионных поражениях, возможна эндоваскулярной реканализация, но лучшая проходимость достигается при хирургическом шунтировании. Крупные исследования, сравнивающие оба варианта вмешательств (эндоваскулярное и открытое) отсутствуют. В исследовании Zilver-PTX оценивали эффективность стентов с лекарственным покрытием при лечении поражений артерий бедренно-подколенного сегмента протяженностью > 14 см и функциональным классом > 2 по классификации Rutherford в сравнении с голуметаллическими стентами. Через 5 лет и в случаях применения стента с лекарственным покрытием его

проходимость составила 66%, в сравнении с 43% при применении стента без покрытия [10]. При оценке бедренно-подколенного шунтирования выше колена, выживаемость шунтов через 5 лет составляет >80% при условии использования большой подкожной вены и 67% при использовании синтетических протезов [11]. Проблемой эндоваскулярных вмешательств является обеспечение долгосрочной проходимости стентов в бедренно-подколенной области, из-за высокой мобильности артерий. При аорто-подвздошных поражениях, так же как и при поражениях артерий бедренно-подколенного сегмента, первичное стентирование это стандарт выбора, в том числе и при окклюзионных поражениях возможны приемлемые результаты. Рестенозы могут влиять на проходимость стентированных сегментов. Поражения TASC II C и D показывают более низкие показатели проходимости по сравнению с TASC II A и B, после эндоваскулярного лечения [12]. Обширное поражение наружной подвздошной артерии, а так же поражения с вовлечением как наружной подвздошной артерии, так и общей подвздошной артерии считается неблагоприятным прогностическим фактором для проходимости после эндоваскулярного лечения [13]. По данным изучения морфологии бляшек периферических артерий, которые собирали и оценивали гистологически после эндартерэктомии, Herissonetal. обнаружили, что подвздошно-бедренных сегментах 93% составляют фиброкальцинированные бляшки [14]. Учитывая высокую тяжесть таких поражений, наличие выраженного кальциноза, хронических тотальных окклюзий, все эти факторы повышают риски вмешательства. При попытках реканализации поражений TASC II C и D, при баллонной вазодилатации при выраженном кальцинозе, существует высокий риск разрыва целевой артерии с жизнеугрожающим кровотечением. Поэтому в настоящее время распространение получает, использование стент-графтов, при таких вмешательствах.

В исследовании Robert W. Chang и др. в которое входило общей сложности 171 пациент (средний возраст 67,10 лет, 38% женщины, 35% диабетика), которые подверглись 193 вмешательству на общей бедренной и подвздошной артериях с использованием стента или стент-графта. Показаниями были боль в покое (32%), потеря тканей (22%) и хромота (46%). Поражение наружной подвздошной артерии (НПА) присутствовали в 39%, а комбинированные поражения общей подвздошной артерии (ОПА) и НПА наблюдались в 61% случаев. Полные окклюзии ОПА/НПА присутствовали у 41% пациентов. Стент-графты были использованы у 41% пациентов. Технический успех достигнут у 98% пациентов. Клиническое улучшение наблюдалось у 92% больных. Среднее значение лодыжечно-плечевое индекс увеличился с $0,38 \pm 0,32$ до $0,72 \pm 0,24$. Медиана продолжительности пребывания в стационаре составила 2 дня. Смертность в течение первого месяца составляла 2,3%, а 5-летняя выживаемость – 60%. Согласно анализу, использование стент-графтов по сравнению с голыми стентами было связано

с значительно более высокой первичной проходимость (87% ± 5% против 53% ± 7%; P < 0,01) [15].

Согласно данным представленным Saher S Sabri и др. где 26 пациентов (17 мужчин, 9 женщин, в возрасте от 39-79 (ср. 61) лет) получили стент-графты и 28 пациентов получили металлические стенты при эндоваскулярной коррекции поражений бифуркации аорты. У 22 из 26 пациентов (85%) со стент-графтами наблюдалось устойчивое улучшение клинических симптомов в течение периода наблюдения по сравнению с 15 из 28 пациентов (54%) с металлическими стентами (P = 0,02). Показатели первичной проходимости через 1 и 2 года составили 92% и 92% соответственно, что свидетельствует о более высокой проходимости стент-графтов через 2 года по сравнению с баллонорасширяемыми стентами при лечении атеросклеротической окклюзионной болезни бифуркации аорты [16].

В сообщении Michele Piazza и др. сравнивались ранние и среднесрочные результаты применения стент-графтов и стентов без покрытия при первичном лечении тяжелых (согласно классификатору TASC II) обструктивные поражения подвздошных артерий. 128 пациентам было выполнено стентирование 167 подвздошных артерий; стент-графты были имплантированы в 82 подвздошные артерии (49%), а металлические стенты в 85 (51%). При сравнении результатов реваскуляризации с применением стент-графтов и металлических стентов технический успех составил 99% в обеих группах (P = 1,0); 30-дневная частота хирургических осложнений (7,3% против 4,7%, P = 0,53), смертность (1,8% против 0%, P = 0,45). Через 24 месяца (в среднем 22 месяца; диапазон от 30 дней до 56 месяцев) первичная проходимость стент-графтов по сравнению с металлическими стентами была одинаковой (93% против 80%; P = 0,14), и этот результат сохранялся после стратификации с помощью TASC II C (97% против 93%, P = 0,59) и D (88% против 61%, P = 0,07); вторичная проходимость составила 98% против 92% (P = 0,22), а сохранение конечности составило 99% и 95% (P = 0,35) соответственно. Многофакторный анализ показал, что использование стентов при стенозе длинных сегментов общей и наружной подвздошных артерий является отрицательным предиктором проходимости (отношение шансов 0,16; 95% доверительный интервал 0,04-0,62; P = 0,007); в этой подгруппе поражений TASC II D первичная проходимость через 24 месяца была значительно выше для CS, чем для BMS (88% против 57%; P = 0,03). Результаты исследования показали, что использование стент-графтов при тяжелых поражениях подвздошного сегмента имеет сходные ранние и среднесрочные результаты по сравнению со стентами. Но подкатегории поражений TASC II D с выраженным стенозом длинного сегмента как общей, так и наружной подвздошной артерии покрытые стенты следует рассматривать как основную линию лечения [17].

Одним из самых крупных и продолжительных исследований по использованию стент-графтов при реваскуляризации поражений артерий

нижних конечностей, является рандомизированное контролируемое клиническое исследование COBEST. 5-летние результаты которого показали, что стен-графт имеет устойчивое преимущество в проходимости перед стентами как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе. Кроме того, покрытый стент показал приемлемые показатели проходимости для лечения более тяжелых поражений TASC C и D, а пациентам, потребовалось меньше процедур реваскуляризации [18].

На основании вышеприведенных данных использование стен-графтов при реваскуляризации артерий нижних конечностей, является перспективным направлением, которое позволяет использовать эндоваскулярные технологии там, где ранее предпочтение отдавалось открытым операциям, делая акцент на малоинвазивность вмешательства и быструю реабилитацию пациентов. Применение порых стентов позволяют значительно снизить интраоперационные риски при коррекции сильно кальцинированных поражений наружных подвздошных артерий, поражений с повышенным риском разрыва сосудов, и при хронических тотальных окклюзиях. Покрытый стент, имплантированный в зону ригидного стеноза, позволяет не опасаясь разрыва артерии, выполнять более «агрессивную» баллонную дилатацию ригидных бляшек, добиваясь оптимального раскрытия стента, что улучшает прогноз. Но основным преимуществом стент-графтов, является низкая частота рестенозов, что значительно улучшает отдаленные результаты лечения ХИНК.

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

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

Основные исследуемые параметры

№	Параметр	Сроки
1	Наличие/отсутствие интраоперационных осложнений (разрыв артерии, кровотечение, дистальная эмболия)	Интраоперационно
2	Проходимость реконструированного сегмента артерии нижней конечности	Первые сутки после операции, затем каждый визит
3	Наличие/отсутствие послеоперационных или отсроченных осложнений	Каждый визит
4	Частота повторных вмешательств в целевой зоне	Каждый визит

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

В соответствии с критериями включения отбор пациентов будет осуществляться амбулаторно, а после подписания информированного добровольного согласия лично, пациент будет включен в исследование.

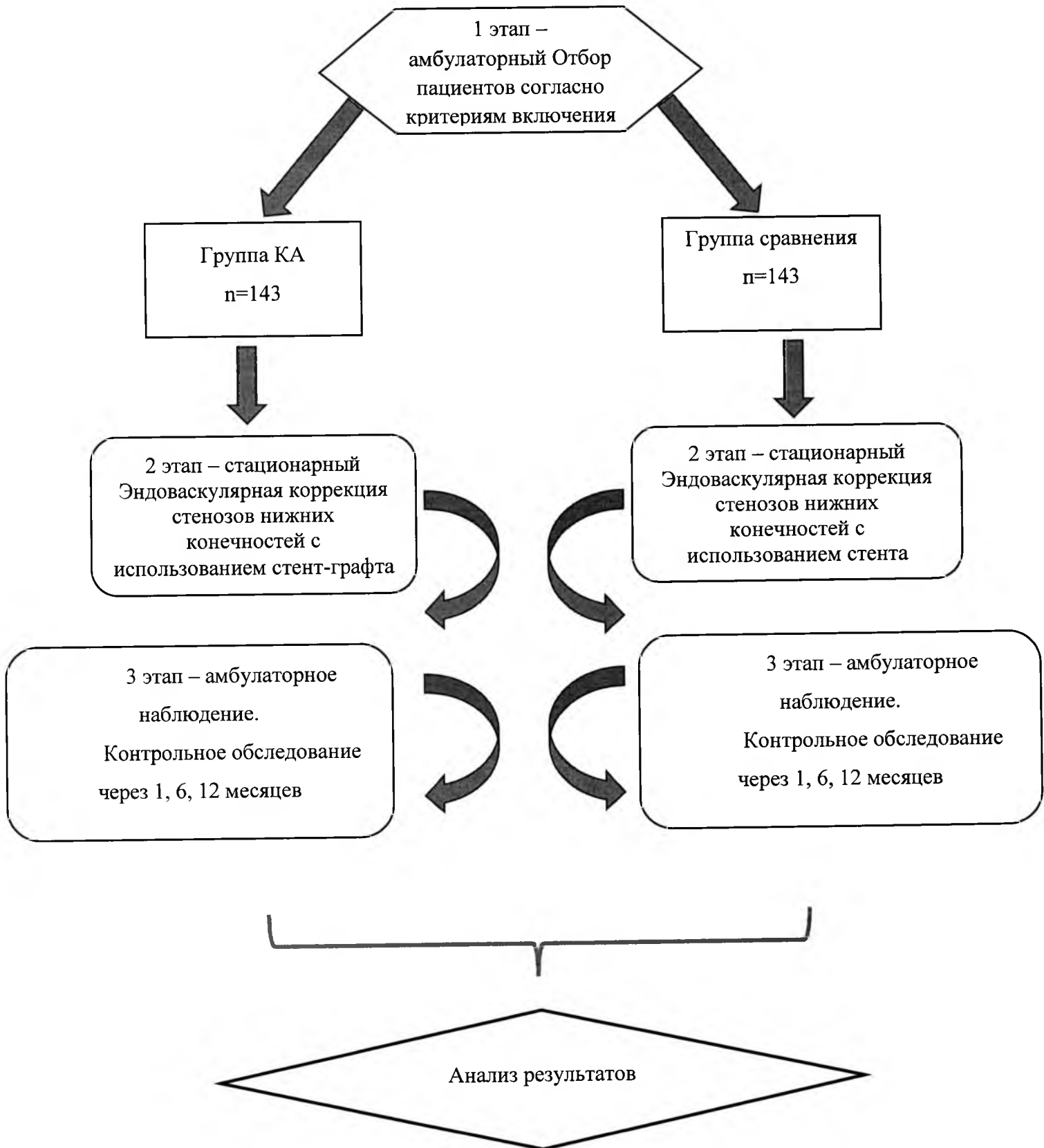
Протокол клинической апробации будет включать следующие этапы:

1 этап – амбулаторный скрининг. В течение 4 дней в соответствии с критериями включения проводится отбор пациентов, страдающих хронической ишемией нижних конечностей. Проводится осмотр врачом по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, врачом-кардиологом, врачом-сердечно-сосудистым хирургом. В клиническую апробацию будут включены пациенты с преимущественным поражением подвздошно-бедренного сегментов, сопровождающимся хронической ишемией нижних конечностей IIБ-IV согласно классификации Покровского-Фонтейна.

2 этап – стационарный (предоперационный и послеоперационный). Период госпитализации до 4 койко-дней.

3 этап – амбулаторный. Проводится наблюдение и обследование пациентов после выписки из стационара, которое продолжается 12 месяцев. Контрольные амбулаторные визиты осуществляются через 1, 6, 12 месяцев после оперативного лечения.

Полученные данные будут сопоставлены с контрольной группой, которая будет набрана за пределами клинической апробации на основании анализа проспективных и ретроспективных сопоставимых клинических данных (включая архивные истории болезней). Контрольная группа вынесена за рамки данной клинической апробации и в финансовые расходы включена не будет.

Графическая схема дизайна клинической апробации

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Транслюминальную баллонную ангиопластику подвздошно-бедренного сегмента с применением стент-графта выполняет врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению.

Выполнение операции проводится под местной инфильтрационной, либо проводниковой анестезией в сочетании с внутривенной седацией. Во время операции будет введен гепарина в дозировке 70-100 МЕ/кг вес пациента в зависимости от длительности процедуры, пациенты будут на ранее назначенной двойной антитромбоцитарной терапии.

Под местной инфильтрационной анестезией выполняют пункцию и катетеризацию по проводнику артерии по принятой в клинике методике с установкой интродьюсера с гемостатическим клапаном 6F или более. Для подтверждения диагноза и уточнения анатомических особенностей сосудистого русла и зоны поражения выполняют ангиографическое исследование. Затем с возможным применением различных модификаций проводников и разных технических приемов осуществляют прохождение зоны стенотического поражения, дистальный конец рабочего проводник позиционируется в дистальном сосудистом русле. При верификации значимого характера поражения принимают решение о реваскуляризации.

Верификация гемодинамической значимости поражения артерии предполагает определение необходимости предварительной подготовки стеноза с помощью преддилатации, модификации стеноза с использованием баллонного катетера. Если у пациента имеется окклюзирующее поражение, то с начала выполняют его реканализацию. Далее, в зависимости от полученных результатов, производят имплантацию стента-графта.

После имплантации выполняют запись в одном из режимов для определения степени расправленности и аппозиции имплантируемого стента-графта, при необходимости проводится его оптимизация.

После достижения оптимального ангиографического результата инструменты удаляют, проводят гемостаз – мануально или с помощью ушивающих устройств для закрытия доступа.

После завершения операции пациент может быть переведен в профильное отделение, при наличии показаний в отделение реанимации, где будет осуществляться его динамическое наблюдение.

После активизации пациента в положенные сроки выполняют необходимые контрольные обследования. При выписке пациент получает на руки график контрольных визитов.

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

Продолжительность клинической апробации:

Период проведения клинической апробации рассчитан на 3 года. Начало клинической апробации 2023 году, окончание в 2025 году. Из них продолжительность периода набора пациентов на стационарный этап 2 года (2023-2024), продолжительность периода амбулаторного наблюдения 2 года (2024-2025).

Продолжительность наблюдения за одним пациентом:

Период, за который планируется оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации рассчитан на 1 год.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, если выявляются серьезные нежелательные явления, связанные с апробируемой методикой и делающие дальнейшее применение методики недопустимым с этической точки зрения; при получении информации о высоком риске для участников апробации; в случае наступления обстоятельств, расцениваемых как «форс-мажор»; по требованию регулирующих органов.

Этап 1. Скрининг и отбор пациентов; продолжительность периода 2 года;

Этап 2. Стационарный. Госпитализация с целью выполнения эндоваскулярного вмешательства; длительность этапа до 4-х койко-дней.

Этап 3. Амбулаторный; продолжительность периода 2 года.

- Амбулаторный этап – визит через 1 месяц – с целью контроля состояния пациентов, оценки проходимости реконструированного сегмента артерии нижней конечности;
- Амбулаторный этап – визит 6 месяцев – с целью контроля состояния пациентов, коррекции медикаментозной терапии при необходимости;
- Амбулаторный этап – визит 12 месяцев – с целью контроля состояния пациентов, коррекции медикаментозной терапии при необходимости;

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

1. Возраст (лет).
2. Пол
3. Анамнестические данные:
 - 3.1. Сахарный диабет (да/нет, тип 1, тип 2).
 - 3.2. Дислипидемия, требующая медикаментозной коррекции (да/нет).
 - 3.3. Артериальная гипертензия, требующая медикаментозной коррекции (да/нет).
 - 3.4. Ишемическая болезнь сердца (да/нет).

3.5. Атеросклеротическое поражение брахиоцефальных артерий (да/нет).

3.6. Курение (да/нет).

4. Стадия ХИНК по классификации Фонтейна-Покровского.

5. Уровень и характер поражения артерий подвздошно-бедренного сегмента: гемодинамически значимый стеноз или рестеноз.

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	Атеросклероз артерий конечностей.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I70.2.
Пол пациентов	Обоих полов
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА
	Наличие стенотического поражения артерий подвздошно-бедренного сегмента, сопровождающегося хронической ишемией нижних конечностей II-IV согласно классификации Фонтейна-Покровского по результатам УЗДС и/или МСКТ-ангиографии артерий нижних конечностей

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Отказ пациента от подписания информированного согласия на участие в протоколе клинической апробации
2	Отсутствие гемодинамически значимого атеросклеротического поражения артерий бедренно-тибиального сегмента
3	Пациенты с хронической артериальной недостаточностью нижней конечности I-IIA согласно классификации Фонтейна-Покровского
4	Наличие показаний к открытой реваскуляризации по решению сердечно-сосудистого хирурга
5	Пациенты моложе 18 лет, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .

6	Лица, страдающих психическими расстройствами
7	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
8	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ¹ .
9	Невозможность адекватной и контролируемой антитромботической терапии
10	Терминальная стадия онкологического процесса с ожидаемой продолжительностью жизни менее 12 месяцев.
11	Анемия с уровнем гемоглобина менее 100 г/л.
12	Нарушение функции почек со снижением клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин
13	Тяжелая и/или декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, соответствующая IV ФК по NYHA, выраженное снижение систолической функции ЛЖ (ФВ <30%)
14	Противопоказания к применению рентген контрастных средств.
15	Неблагоприятная анатомия и/или сопутствующие поражения, препятствующие безопасному выполнению вмешательства.

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	Каждый прием
2	Пациент хочет выйти из исследования. Отзыв информационного согласия	Каждый прием
3	Пациент не следует указаниям исследователя	Каждый прием
4	Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования	Каждый прием
5	Выявление каких-либо противопоказаний к процедуре на текущих этапах исследования	Каждый прием

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации
16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

¹ 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

Вид медицинской помощи: первичная специализированная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации;

Форма оказания медицинской помощи: плановая;

Условия оказания медицинской помощи: стационарно и амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

Койко-дни: 2 этап стационарный - 4 койко-дней.

Период амбулаторного наблюдения – через 1, 6 и 12 месяцев.

Перечень может изменяться в зависимости от наличия сопутствующей патологии и характера течения основного заболевания.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
1й этап – амбулаторный – отбор пациентов				
1.1	V01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Определение наличия медицинских показаний
1.2	V01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Определение наличия медицинских показаний
1.3	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача- кардиолога первичный	1	Определение наличия медицинских показаний
1.4	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.5	A26.06.101	Определение антигена вируса гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний

1.6	A26.06.0 36	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.7	A26.06.0 48	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.8	B03.016. 002	Общий (клинический) анализ крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.9	B03.005. 006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Определение наличия медицинских показаний
1.10	A09.05.0 26	Исследование уровня холестерина в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.11	A09.05.0 04	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.12	A09.05.0 25	Исследование уровня триглицеридов в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.13	A09.05.0 28	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	1	Определение наличия медицинских показаний
1.14	A09.05.0 23	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.15	A09.05.0 17	Исследование уровня мочевины крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.16	A09.05.0 20	Исследование уровня креатинина крови	1	Определение наличия

				медицинских показаний
1.17	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.18	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.19	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина крови	1	Определение наличия медицинских показаний
1.20	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Определение наличия медицинских показаний
1.21	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Определение наличия медицинских показаний
1.22	A04.10.002	Эхокардиография	1	Определение наличия медицинских показаний
1.23	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	Определение наличия медицинских показаний
1.24	A06.09.007.001	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	1	Определение наличия медицинских показаний
1.25	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Определение наличия медицинских показаний
1.26	A06.12.053	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	1	Определение наличия медицинских показаний
2-й этап – стационарный – оперативное вмешательство				
2.1	B01.043.	Прием (осмотр, консультация)	1	Предоперацион

	004	врача рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный		ное и послеоперационное обследование
2.2.	B01.043.005	Ежедневный осмотр врачом-сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4	Предоперационное и послеоперационное обследование
2.3	B01.003.001	Прием (осмотр, консультация) врачом анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Предоперационное и послеоперационное обследование
2.4	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВО	1	Предоперационное и послеоперационное обследование
2.5	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Предоперационное и послеоперационное обследование
2.6	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	2	Предоперационное и послеоперационное обследование
2.7	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	2	Предоперационное и послеоперационное обследование
2.8	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	2	Предоперационное и послеоперационное обследование
2.9	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	2	Предоперационное и послеоперационное обследование

				ное обследование
2.10	A09.05.0 30	Исследование уровня натрия в крови	2	Предоперационное и послеоперационное обследование
2.11	A09.05.0 31	Исследование уровня калия в крови	2	Предоперационное и послеоперационное обследование
2.12	B03.016. 006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Послеоперационное обследование
2.13	A05.10.0 06	Регистрация электрокардиограммы	2	Предоперационное и послеоперационное обследование
2.14	A04.12.0 06.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Послеоперационное обследование
2.15	A16.12.02 8	Установка стента в сосуд	1	Применение метода КА
2.16	A16.12.0 26.010	Баллонная ангиопластика периферической артерии	1	Применение метода КА
3-й этап (амбулаторный) контрольное обследование через 1 месяц				
3.1	B01.043. 002	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Оценка эффективности метода КА
3.2	A04.12.0 06.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Оценка эффективности метода КА
3.3	A06.12.0 53	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	1	Оценка эффективности метода КА
3.4	A09.05.0 20	Исследование уровня креатинина в крови	1	Оценка эффективности метода КА
3-й этап (амбулаторный) контрольное обследование через 6 месяца				
3.5	B01.043. 002	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Оценка эффективности метода КА

3.6	A04.12.0 06.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Оценка эффективности метода КА
3.7	A06.12.0 53	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	1	Оценка эффективности метода КА
3.8	A09.05.0 20	Исследование уровня креатинина в крови	1	Оценка эффективности метода КА
3-й этап (амбулаторный) контрольное обследование через 12 месяцев				
3.9	B01.043. 002	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Оценка эффективности метода КА
3.10	A04.12.0 06.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Оценка эффективности метода КА
3.11	A06.12.0 53	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	1	Оценка эффективности метода КА
3.12	B03.005. 006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Оценка эффективности метода КА
3.13	A09.05.0 26	Исследование уровня холестерина в крови	1	Оценка эффективности метода КА
3.14	A09.05.0 04	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	1	Оценка эффективности метода КА
3.15	A09.05.0 25	Исследование уровня триглицеридов в крови	1	Оценка эффективности метода КА
3.16	A09.05.0 28	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	1	Оценка эффективности метода КА
3.17	A0 9.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Оценка эффективности метода КА

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	Дозировка (при необходимости)	способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
2й этап – стационарный – оперативное вмешательство									
1	N01BB Лидокаин	200 мг	п/к	200 мг	1	Интраоперационно - Однократно	200 мг	мг	Местная анестезия
2	B101AB Гепарин натрия	5000 ME	в/в	5 тыс. ME	1	Интраоперационно - Однократно	25 тыс. ME	ME	Антикоагулянт
3	B01AC04K лопидогрел	75 мг	Per os	75 мг	1 р/д	В течение 4 дней стационарного периода	300	мг	Антиагрегантное средство
4	N02BA Ацетилсалициловая кислота	100 мг	Per os	100 мг	1 р/д	В течение 4 дней стационарного периода	400	мг	Антиагрегантное средство
5	C10AA05 Аторвастатин	40 мг	Per os	40 мг	1 р/д	В течение 4 дней стационарного периода	160	мг	Гиполипидемическое средство
6	V08AB02 Йогексол	350 мг йода/ мл – 40-60 мл	в/а	3 50 мг йода/ мл –	1	Интраоперационно - Однократно	350 мг йода/ мл –	мл	Рентгеноконтрастные

				40-60 мл			40-60 мл		е веще ства
7	C01DA08 Изосорбид адинитрат	1 мг/мл	в/ в	1 мг/мл	1	Интрапер ационно - Однократн о	1 мг	мг	Вазо дилат ирую щее средс тво- нитр ат
8	M01AB15 Кетаролак	30 мг/мл	в/ м	30 мг/мл	1	Интрапер ационно - Однократн о	30 мг	мг	Нест ерои дный прот ивов оспал итель ный преп арат
9	B05CB01 Натрия хлорид	0,9%	в/ в	500 мл	1	Интрапер ационно - Однократн о	500 мл	мл	Реги драти рую щее средс тво
10	A03AD01 Папаверин	20 мг/мл	в/ а	20 мг	1	Интрапер ационно - Однократн о	20 мг	мг	Спаз моли тичес кое средс тво

Помимо указанного перечня допускается использование других необходимых пациенту препаратов, в том числе для лечения сопутствующей патологии (β -адреноблокаторы, периферические вазодилататоры, антигипертензивные препараты и др.) в соответствии с общепринятыми дозировками и схемами приема.

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;
данный протокол клинической апробации не подразумевает назначение специализированных продуктов питания;

перечень используемых биологических материалов;

данный протокол клинической апробации не подразумевает применение каких-либо биологических материалов, их производных или компонентов;

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Стационарный этап – оперативное лечение			
1	Интродьюсер для катетера	2	Проведение оперативного вмешательства
2	Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной	2	Проведение оперативного вмешательства
3	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	7	Проведение оперативного вмешательства
4	Катетер ангиографический, одноразового использования	2	Проведение оперативного вмешательства
5	Стент-графт эндоваскулярный для подвздошно-бедренного сегмента	2	Проведение оперативного вмешательства
6	Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, стандартный	4	Проведение оперативного вмешательства
7	Стент для нескольких периферических артерий, металлический непокрытый	0,25	Проведение оперативного вмешательства
8	Набор для клипирования бедренной артерии	2	Проведение оперативного вмешательства

VII. Оценка эффективности метода**19. Перечень показателей эффективности.**

№	Наименование первичного критерия эффективности
1	Увеличение дистанции безболевого ходьбы после проведения оперативного лечения не менее 50% от исходного результата

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение выраженности болевого синдрома при оценке по шкале ВАШ после оперативного лечения
2.	Первичная проходимость реконструированного сегмента артерии нижней конечности по результатам дуплексного сканирования артерий нижних конечностей (оценка диаметра и скорости кровотока) и компьютерно-томографической ангиографии нижних конечностей
3.	Повторная реваскуляризация в целевой зоне реконструкции артерий нижних конечностей

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

	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Увеличение дистанции безболевого ходьбы не менее 50% от исходного результата	Объективные данные по результатам осмотра врачом-сердечно-сосудистым хирургом	Через 1 сутки, 1, 6, 12 месяца после проведения оперативного лечения
2	Первичная проходимость реконструированного сегмента артерии нижней конечности	Оценка ангиографического результата по данным ВСУЗИ	Интраоперационно
		Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	Через 1 сутки, 1, 6, 12 месяцев после оперативного лечения
		Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	Через 6, 12 месяца после оперативного лечения.
3	Повторная реваскуляризация в целевой зоне	По результатам дуплексного сканирования	Через 1 сутки, 1, 6, 12 месяца после оперативного лечения

	реконструкции артерий нижних конечностей	артерий нижних конечностей	
4	Снижение выраженности болевого синдрома при ходьбе	Оценка по шкале ВАШ	Через 1 сутки после оперативного лечения

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.

Для проверки нормальности типа распределения параметров будет применен W критерий Шапиро – Уилка. Количественные данные будут представлены в виде медианы, нижнего и верхнего квартилей. Для сравнения количественных величин в двух независимых группах будут использованы непараметрический U критерий Манна – Уитни, при сравнении количественных величин в трёх независимых группах применен H критерий Краскелла – Уоллиса. Качественные признаки будут сравниваться с применением критерия хи-квадрата Пирсона для таблиц сопряженности или точного теста Фишера с учетом поправки Бонферрони для множественных сравнений. Для оценки результатов рентгенэндоваскулярных операций в отдаленные сроки будет использован метод Каплана – Мейера. Оценка статистической значимости и силы влияния того или иного фактора на отдалённые результаты вмешательств будет проведена путем попарного сравнения данных анализируемых групп в четырёхпольных таблицах, для проверки нулевой гипотезы использован точный критерий Фишера и критерий χ^2 . Статистически значимые предикторы развития рестеноза или реокклюзии артерии, клинической эффективности вмешательства определены методом регрессионного анализа пропорциональных рисков Кокса.

При проверке статистических гипотез принят 5% уровень значимости. Нулевая гипотеза об отсутствии различий будет отвергнута, если вероятность ошибочно её отвергнуть не превышает 5% ($p < 0,05$). Поправка Бонферрони будет учитываться при проведении множественных сравнений для трёх групп, в этом случае уровень значимости составит 1,7% ($p < 0,017$).

Статистическая обработка данных будет выполнена помощью пакета «Statistica 13.2» фирмы Statsoft (Tulsa, OK, USA).

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

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 90% в группе метода и 75% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com>

Для расчета необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовались статистическая гипотеза превосходства для бинарных исходов. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%.

По результатам расчета, в каждую группу необходимо включить 130 пациента для выявления запланированного размера эффекта (всего 260 пациентов). В случае, если учитывать потенциальное выбывание пациентов, размер выборки должен быть увеличен на 10% в каждой из групп: 143 пациента в каждой группе (всего 286 пациентов). При этом контрольная группа будет проанализирована за пределами программы клинической апробации.

В рамках данного протокола клинической апробации планируется включение 143 пациента. По результатам данной апробации будет рассчитан объем необходимой выборки для последующих исследований.

В 2023 году планируется провести процедуры у 70 пациентов. В 2024 году планируется провести процедуры у 73 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1-й этап – амбулаторный – отбор пациентов						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	2000,00	1	1	2000,00	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга первичный	2000,0	1	1	2000,00	«-»
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача кардиолога	2000,00	1	1	2000,00	«-»

	первичный					
1.4	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	400,00	1	1	400,00	«-»
1.5	Определение антигена вируса гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	400,00	1	1	400,00	«-»
1.6	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	400,00	1	1	400,00	«-»
1.7	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i>) в крови	400,00	1	1	400,00	«-»
1.8	Общий (клинический) анализ крови	850,00	1	1	850,00	«-»
1.9	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2000,00	1	1	2000,00	«-»
1.10	Исследование уровня холестерина в крови	500,00	1	1	500,00	«-»
1.11	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	500,00	1	1	500,00	«-»
1.12	Исследование уровня триглицеридов в крови	500,00	1	1	500,00	«-»

1.13	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	500,00	1	1	500,00	«-»
1.14	Исследование уровня глюкозы в крови	300,00	1	1	300,00	«-»
1.15	Исследование уровня мочевины в крови	300,00	1	1	300,00	«-»
1.16	Исследование уровня креатинина в крови	300,00	1	1	300,00	«-»
1.17	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	300,00	1	1	300,00	«-»
1.18	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	300,00	1	1	300,00	«-»
1.19	Исследование уровня общего билирубина крови	300,00	1	1	300,00	«-»
1.20	Общий (клинический) анализ мочи	400,00	1	1	400,00	«-»
1.21	Регистрация электрокардиограммы	1000,00	1	1	1000,00	«-»
1.22	Эхокардиография	2700,00	1	1	2700,00	«-»
1.23	Эзофагогастродуоденоскопия	4000,00	1	1	4000,00	«-»
1.24	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	2500,00	1	1	2500,00	«-»
1.25	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2700,00	1	1	2700,00	«-»

1.26	Компьютерно- томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	13000,0 0	1	1	13000,00	«-»
2-й этап – стационарный – оперативное вмешательство						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача рентгенэндоваскуля рным диагностике и лечению повторный	2000,00	1	1	2000,00	«-»
2.2	Ежедневный осмотр врачом-сердечно- сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3000,00	4	1	12 000,00	«-»
2.3	Прием (осмотр, консультация) врачом- анестезиологом- реаниматологом первичный	1500,00	1	1	1500,00	«-»
2.4	Определение основных групп по системе АВО	1600,00	1	1	1600,00	«-»
2.5	Определение антигена D системы Резус (резус- фактор)	400,00	1	1	400,00	«-»
2.6	Общий (клинический) анализ крови	850,00	2	1	1700,00	«-»
2.7	Исследование уровня мочевины в крови	300,00	2	1	600,00	«-»
2.8	Исследование уровня креатинина в	300,00	2	1	600,00	«-»

	крови					
2.9	Исследование уровня общего билирубина в крови	300,00	2	1	600,00	«-»
2.10	Исследование уровня натрия в крови	300,00	2	1	600,00	«-»
2.11	Исследование уровня калия в крови	300,00	2	1	600,00	«-»
2.12	Общий (клинический) анализ мочи	400,00	1	1	400,00	«-»
2.13	Регистрация электрокардиограммы	1000,00	2	1	2000,00	«-»
2.14	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2700,00	2	1	5400,00	«-»
2.15	Установка стента в сосуд	150000	1	1	150000,00	«-»
2.16	Баллонная ангиопластика периферической артерии	150000	1	1	150000,00	«-»
3-й этап (амбулаторный) – контрольное обследование через 1 месяц						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	2000,00	1	1	2000,00	«-»
3.2.	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2700,00	1	1	2700,00	«-»
3.3	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	13000,00	1	1	13000,00	«-»

3.4	Исследование уровня креатинина в крови	300,00	1	1	300,00	«-»
3-й этап (амбулаторный) – контрольное обследование через 6 месяцев						
3.5	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	2000,00	1	1	2000,00	«-»
3.6	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2700,00	1	1	2700,00	«-»
3.7	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	13000,00	1	1	13000,00	
3.8	Исследование уровня креатинина в крови	300,00	1	1	300,00	
3-й этап (амбулаторный) – контрольное обследование через 12 месяцев						
3.9	Прием (осмотр, консультация) врача - сердечно-сосудистого хирурга повторный	2000,00	1	1	2000,00	«-»
3.10	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2700,00	1	1	2700,00	«-»
3.11	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	13000,00	1	1	13000,00	«-»
3.12	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2000,00	1	1	2000,00	«-»

3.13	Исследование уровня холестерина в крови	500,00	1	1	500,00	«-»
3.14	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	500,00	1	1	500,00	«-»
3.15	Исследование уровня триглицеридов в крови	500,00	1	1	500,00	«-»
3.16	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	500,00	1	1	500,00	«-»
3.17	Исследование уровня креатинина в крови	300,00	1	1	300,00	«-»

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.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
--	------------------------	--------------------------------------	--	---	---	-------------------------------

1	N01BB Лидокаин	1,57	2	3,14	200	628,00	ГРЛС
2	B101AB Гепарин натрия	280,16	2	560,32	200	112064,00	ГРЛС
3	B01AC04 Клопидогрел	19,66	4	78,64	200	15728,00	ГРЛС
4	N02BA Ацетилсалициловая кислота	2,18	4	8,72	200	1744,00	ГРЛС
5	C10AA05 Аторвастатин	9,88	4	39,52	200	7904,00	ГРЛС
6	V08AB02 Йогексол	1052,31	2	2104,62	200	420924,00	ГРЛС
7	C01DA08 Изосорбиддинитрат	58,29	1	58,29	20	1165,80	ГРЛС
8	M01AB15 Кетаролак	18,25	4	73,00	200	14600,00	ГРЛС
9	B05CB01 Натрия хлорид	28,37	1	28,37	200	5674,00	ГРЛС
10	A03AD01 Папаверин	6,31	1	6,31	200	1262,00	Аукционы 2021

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	Усредненный показатель частота представления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Интродьюсер для катетера	2 300,00	2	1	4 600,00	Контракты ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ»

2	Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной	7 500,00	2	1	15 000,00	«-»
3	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	8126,00	7	1	56 882,00	«-»
4	Катетер ангиографический, одноразового использования	1950,00	2	1	3900,00	«-»
5	Стент-графт эндоваскулярный для подвздошно-бедренного сегмента 167750	144633,0 0	2	1	289 266,0 0	«-»
6	Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, стандартный	44535,00	4	1	178 140,0 0	«-»
7	Стент для нескольких периферических артерий, металлический непокрытый	75000,00	1	0,25	18 750,00	«-»
8	Набор для клипирования бедренной артерии	18500,00	2	1	37 000,00	«-»

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

настоящий Протокол КА не подразумевает применение каких-либо биологических материалов, их производных или компонентов;

**виды лечебного питания, включая специализированные продукты
лечебного питания**

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставлен ия	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Основной вариант стандартной диеты	0	1	0	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России

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

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	206,77
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	719,86
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	108,42
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	82,71
Итого:	1 035,05

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	70	72 453,50
2024	73	75 558,65
Итого:	143	148 012,15

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


И.Г. Никитин

«25» февраля 2022 года



Индивидуальная регистрационная карта

Протокола «Клиническая апробация метода транслюминальной ангиопластики подвздошно-бедренного сегмента артерий нижних конечностей с применением стент-графта у пациентов обоих полов старше 18 лет с атеросклерозом артерий конечностей (I70.2) с поражением подвздошно-бедренного сегмента для лечения хронической ишемии с целью улучшения отдаленных результатов ангиопластики по сравнению со стентированием подвздошно-бедренного сегмента артерий нижних конечностей с применением стентов».

Идентификационный номер

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ф.И.О: _____

Дата рождения: _____

Пол: мужской женский

Телефон: +7 _____

Критерий включения пациентов	Да	Нет
Пациент с верифицированным диагнозом ХИНК ст. ПБ-IV		
Показано выполнение ангиопластики (или стентирования) артерий нижних конечностей по результатам оценки УЗДГ/МСКТ-ангиографии		
Наличие подписанного информированного согласия :		

Критерий не включения пациентов	Да	Нет
Отказ пациента от подписания информированного согласия на участие в протоколе клинической апробации.		
Отсутствие гемодинамически значимого атеросклеротического поражения артерий бедренно-тибиального сегмента.		
Пациенты с хронической артериальной недостаточностью нижней конечности I-IIA согласно классификации Фонтейна-Покровского		
Наличие показаний к открытой реваскуляризации по решению сердечно-сосудистого хирурга.		
Пациенты моложе 18 лет, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .		
Лица, страдающих психическими расстройствами		
Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.		
Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.		
Невозможность адекватной и контролируемой антитромботической терапии		

Терминальная стадия онкологического процесса с ожидаемой продолжительностью жизни менее 12 месяцев.		
Анемия с уровнем гемоглобина менее 100 г/л.		
Нарушение функции почек со снижением клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин		
Тяжелая и/или декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, соответствующая IV ФК по NYHA, выраженное снижение систолической функции ЛЖ (ФВ <30%)		
Противопоказания к применению рентгенконтрастных средств.		
Неблагоприятная анатомия и/или сопутствующие поражения, препятствующие безопасному выполнению вмешательства.		

Диагноз:

Этап 1 ДОГОСПИТАЛЬНЫЙ СКРИНИНГ

• Измерение артериального давления: ____ / ____ мм.рт.ст.

• **Общий анализ крови :**

- Эритроциты: 10*12/л
- Гемоглобин: г/л
- Гематокрит: %
- Тромбоциты: 10*9/л
- Лейкоциты: 10*9/л

• **Общий анализ мочи:**

- Плотность
- pH
- цвет
- лейкоциты
- эритроциты
- глюкоза
- белок
- примеси

• **Биохимический анализ крови:**

- О.билирубин мкмоль/л
- АСТ Ед/л
- АЛТ Ед/л
- Креатинин мкмоль/л
- О.белок г/л
- Глюкоза ммоль/л
- О.холестерин ммоль/л
- ЛПНП ммоль/л
- ЛПВП ммоль/л
- ТГнг/мл
- Калий ммоль/л
- Натрий ммоль/л

• **Коагулограмма:**

- Фибриноген: г/л
- Протромбиновое время: сек.

- Протомбин: %
- МНО:
- АЧТВ: сек.
- **Инфекционная серология:**
 - HBsAgпол / отр
 - Anti-HCV пол / отр
 - RW пол / отр
 - ВИЧ пол / отр

- **Эхокардиография:**

ФВ _____% КДО _____, КСО _____, КДР _____, КСР _____, ТЗС _____, ТМЖП _____

Гипо-акинез стенок _____

Митральная регургитация _____ ст. Трикуспидальная регургитация _____ ст

Аортальная регургитация _____ ст.

- **Рентгенография органов грудной клетки**

- **УЗДГ артерий нижних конечностей:**

Справа

Слева

- **Эзофагогастроскопия**

- **МСКТ-артерий нижних конечностей:**

Справа

Слева

- **Дистанция безболевого ходьбы** м.
- **Шкала ВАШ** баллов

Этап 2 ГОСПИТАЛЬНЫЙ

Транслуминальная баллонная ангиопластика артерий нижних конечностей с применением стент-графтов

Дата вмешательства: ___/___/20___

Доза излучения _____

Осложнения : да / нет

Госпитальные обследования:

• Измерение артериального давления: ____/____ мм.рт.ст.

• **Общий анализ крови :**

- Эритроциты: 10*12/л
- Гемоглобин: г/л
- Гематокрит: %
- Тромбоциты: 10*9/л
- Лейкоциты: 10*9/л

• **Биохимический анализ крови:**

- О.билирубин мкмоль/л
- АСТ Ед/л
- АЛТ Ед/л
- Креатинин мкмоль/л
- О.белок г/л
- Глюкоза ммоль/л
- О.холестерин ммоль/л
- ЛПНП ммоль/л
- ЛПВП ммоль/л
- ТГ мг/мл
- Калий ммоль/л
- Натрий ммоль/л

• **УЗДГ артерий нижних конечностей после операции:**

Справа

Слева

• **ЭКГ**

• **Дистанция безболевого ходьбы** м.

• **Шкала ВАШ** баллов

Этап 3 КОНТРОЛЬ 1 МЕСЯЦ

• Измерение артериального давления: ____/____ мм.рт.ст.

• **УЗДГ артерий нижних конечностей:**

Справа

Слева

• **МСКТ-артерий нижних конечностей:**

Справа

Слева

- Дистанция безболевого ходьбы _____ м.
- Шкала ВАШ _____ баллов
- Коррекция медикаментозной терапии _____ да / нет.

Этап 3 КОНТРОЛЬ 6 МЕСЯЦЕВ

- Измерение артериального давления: _____ / _____ мм.рт.ст.
- УЗДГ артерий нижних конечностей:
Справа

Слева

- МСКТ-артерий нижних конечностей:
Справа

Слева

- Дистанция безболевого ходьбы _____ м.
- Шкала ВАШ _____ баллов
- Коррекция медикаментозной терапии _____ да / нет.

Этап 3 КОНТРОЛЬ 12 МЕСЯЦЕВ

- Измерение артериального давления: _____ / _____ мм.рт.ст.
- Биохимический анализ крови:
 - Креатинин _____ мкмоль/л
 - О.холестерин _____ мкмоль/л
- ЛПНП _____ ммоль/л
- Измерение артериального давления: _____ / _____ мм.рт.ст.
- Биохимический анализ крови:
 - Креатинин _____ мкмоль/л
 - О.холестерин _____ мкмоль/л
 - ЛПНП _____ ммоль/л
 - ЛПВП _____ ммоль/л
 - ТГ _____ мг/мл
- Коагулограмма:
 - Фибриноген: _____ г/л
 - Протромбиновое время: _____ сек.
 - Протомбин: _____ %
 - МНО: _____

○ АЧТВ: сек.

• **УЗДГ артерий нижних конечностей:**

Справа

Слева

• **МСКТ-артерий нижних конечностей:**

Справа

Слева

• **Коррекция медикаментозной терапии** да / нет.

○

○ ЛПВП ммоль/л

○ ТГ мг/мл

• **Коагулограмма:**

○ Фибриноген: г/л

○ Протромбиновое время: сек.

○ Протомбин: %

○ МНО:

○ АЧТВ: сек.

• **УЗДГ артерий нижних конечностей:**

Справа

Слева

• **МСКТ-артерий нижних конечностей:**

Справа

Слева

• **Дистанция безболевого ходьбы** м.

• **Шкала ВАШ** баллов

• **Коррекция медикаментозной терапии** да / нет.

РЕЗУЛЬТАТ И КОМЕНТАРИИ:
