

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, Москва, Рублевское шоссе, 135
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 495 414 77 02, egolukhova@bakulev.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод ротационной атерэктомии и внутрисосудистой визуализации у пациентов старше 18 лет с ишемической болезнью сердца (МКБ 10 – I25, I20.8) при лечении выраженных кальцинированных поражений коронарных артерий по сравнению с изолированной баллонной ангиопластикой и стентированием
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	184

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 29 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства Здравоохранения России в сети «Интернет» 1 л.

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



Е.З. Егорова

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

Идентификационный номер:

Дата:

I. Паспортная часть

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

Метод ротационной атерэктомии и внутрисосудистой визуализации у пациентов старше 18 лет с ишемической болезнью сердца (МКБ 10 – I25, I20.8) при лечении выраженных кальцинированных поражений коронарных артерий по сравнению с изолированной баллонной ангиопластикой и стентированием.

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр Сердечно Сосудистой Хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135

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

- Директор ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор, академик РАН. Голухова Е. З;
- Заведующий отделением рентгенхирургических методов исследования и лечения сердца и сосудов, д.м.н. Петросян К. В.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Краткое описание предлагаемого метода. Метод использования ротационной атерэктомии (РА) и внутрисосудистой визуализации у пациентов с выраженным кальцинированным поражением коронарных артерий при выполнении ЧКВ. Особенностью кальцинированных поражений является выраженная ригидность, препятствующая адекватной преддилатации поражения и, как следствие, полному раскрытию стента, что отрицательно сказывается на отдаленных результатах ЧКВ. РА обеспечивает увеличение просвета целевой артерии путем механического удаления кальцинированных масс, что облегчает дальнейшее проведение, имплантацию и полное раскрытие стента. Удаление кальция и ригидных фрагментов атеросклеротических масс обеспечивается высокоскоростным вращением бура с алмазным напылением, приводящее к разрушению кальциевых конгломератов с образованием мельчайших частиц размерами 5-10 нм, которые затем током крови эвакуируются в микроциркуляторное русло. А использование внутрисосудистой визуализации позволяет оптимизировать результаты ЧКВ.

В основе работы ротаблатора лежит принцип дифференцированного бурения, заключающийся в способности отклонения рабочей поверхности бура от эластичных компонентов сосудистой стенки (здоровая интима), тогда как ригидные компоненты (кальций, фиброзная ткань, неоинтима) подвергаются абляции и разрушению.

Заболевание, на лечение которого направлен метод – ИБС (МКБ 10 – I25, I20.8).

Форма оказания медицинской помощи – плановая

Вид медицинской помощи – специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации

Условия оказания медицинской помощи – стационарно

Название и описание метода, предложенного для сравнительного анализа. В качестве метода сравнения планируется оценивать результаты ЧКВ на кальцинированных поражениях с использованием баллонов различных модификаций. Данные для анализа будут заимствованы из мировой литературы

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

В России, как и во всем мире, несмотря на проводимые лечебно-профилактические мероприятия, сердечно-сосудистая патология по-прежнему занимает первое место в структуре заболеваемости и смертности. По данным Росстата, с 2010 года наблюдается планомерное снижение смертности от сердечно-сосудистых причин, и в 2017-м она составила 862895 человек или 587,6 на 100000 населения против 1151917 человек или 806,4 на 100000 населения в 2010 году. Тем не менее сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) по-прежнему остаются главной причиной смерти россиян — почти половина (47%) всех случаев смерти. Лидирующую позицию в структуре причин смерти от ССЗ занимает ишемическая болезнь сердца. Ежегодная смертность от ИБС среди населения России — 27%. Немаловажно, что 42% от всех умерших в результате ИБС умирают в трудоспособном возрасте. Больные с установленным диагнозом стабильной стенокардии умирают от ИБС в 2 раза чаще, чем лица без этого заболевания. [1].

По мере развития эндоваскулярной коронарной хирургии отмечается не только повышение количества выполняемых ЧКВ, но и изменения в структуре их сложности с увеличением доли вмешательств на морфологически сложных вариантах поражений, к которым, в том числе, относятся и вмешательства на кальцинированных поражениях. На сегодняшний день около 30% ЧКВ выполняется на кальцинированных поражениях, при этом частота выраженной степени кальциноза по разным данным составляет 6-20% [2].

Кальциноз коронарных артерий часто сочетается с более старшей возрастной группой пациентов, артериальной гипертензией, некорригированным сахарным диабетом, почечной дисфункцией [9]. Перечисленные факторы определяют клиническую сложность лечения данной группы пациентов.

Кальциноз целевого поражения может привести к разрушению полимерного покрытия, перелому стента, мальапозиции или неполному его раскрытию даже при использовании высокого давления имплантации и постдилатации. Коррекция недораскрытия стента в таких случаях является более сложной задачей, чем его профилактика.

Выполнение РА позволяет подготовить целевое поражение для проведения и имплантации стента. Использование стандартного набора инструментов для преодоления трудностей, связанных с проведением стента (низкокомплаентные, режущие баллоны, удлинители проводниковых катетеров), в случае массивного кальциноза значительно удлиняет продолжительность вмешательства и не всегда гарантирует его успешное завершение.

Подобная тенденция связана с повышенным риском интраоперационных осложнений, увеличением лучевой нагрузки, большим объемом вводимого контрастного вещества. Механическое удаление ригидных компонентов, образующих сужение, позволяет добиться более полного раскрытия стента, что является основным фактором, влияющим на отдаленный результат [6]. Таким образом, РА способствует оптимизации затрат на лечение данной группы пациентов путем уменьшения количества расходуемого инструментария в ходе ЧКВ, а также снижения числа повторных вмешательств в отдаленном периоде за счет уменьшения рисков развития рестеноза и тромбоза в стенте.

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

В соответствии с алгоритмами лечения кальцинированных поражений при умеренном кальцинозе рекомендуется начинать подготовку целевого поражения с агрессивной преддилатации. Первым инструментом выбора в этих случаях являются низкокомплаентные баллоны. Их механизм действия заключается в частичном разломе кальциевых масс за счет приложения высокого давления на ограниченный участок коронарного русла. Эффективность подобных баллонов при выраженном кальцинозе ограничена из-за возможных сложностей проведения инструмента в зону сужения и вероятности недораскрытия стента, поскольку использование баллона не уменьшает объем кальцинированных масс.

Для усиления воздействия на сосудистую стенку были предложены режущие и скоринг-баллоны. Режущие баллоны имеют на своей поверхности 3-4 лезвия, которые формируют радиальные надрывы бляшки, обеспечивая увеличение просвета после дилатации. Данные баллоны имеют более высокий профиль, в связи с чем проведение их в зону сужения может быть затруднено. Кроме того, использование данного устройства сопряжено с риском диссекции, перфорации артерии, а также застревания лезвия. Скоринг-баллоны несут на себе три нитиоловых проводника, повышающих абразивность поверхности баллона, имеют меньший профиль. Семикомплаентность скоринг-баллонов снижает риск баротравмы и диссекции сосуда. При сравнении со стандартной ангиопластикой использование режущих и скоринг-баллонов позволяет добиться большей частоты непосредственного технического успеха и лучших результатов в отдаленном периоде. Однако, в случаях циркулярно расположенного кальция (более 180° по окружности) эффективность модифицированных баллонов может быть ограничена [5].

Апробируемый метод РА в ходе ЧКВ был впервые использован в 1989 году [10]. Несмотря на проведение ряда исследований, в которых была подтверждена его эффективность и безопасность, на сегодняшний день его нельзя назвать широко применяемым. Это связано с необходимостью накопления достаточного опыта и навыков хирургов, а также высокую стоимость апробируемого метода. Частота использования РА по данным мировой литературы не превышает 5%. Так, в Японии только 3,3% всех ЧКВ выполняется с использованием РА, в Англии – 3,1%, Франции – 2,9%. В Италии и Германии данный показатель не превышает 1% [2,4].

При выполнении РА, в отличие от процедуры ангиопластики, происходит механическое удаление ригидных масс, просвет сосуда увеличивается, поверхность сосудистой стенки становится более гладкой, повреждения ее слоев не происходит. Применение визуализации позволяет оценить оптимальное раскрытие стента, диагностировать возможные дефекты имплантации, и, тем самым оптимизировать результаты ЧКВ. Подобный эффект РА делает ее незаменимым инструментом при выполнении вмешательств на поражениях, характеризующихся умеренным и выраженным кальцинозом (расположение кальция на 180-360° по окружности артерии) [7,8], особенно в случаях, когда кальциноз, препятствует проведению баллона в зону сужения.

Внутрисосудистая литотрипсия – инновационный метод, заключающийся в воздействии на участки кальциноза ультразвуковой волны. Преимуществом данного метода перед перечисленными выше является возможность воздействия не только на участки кальция, расположенные на поверхности сосудистой стенки, но и в субинтимальных и медиальных слоях. Кроме того, внутрисосудистую литотрипсию можно использовать и непосредственно после установки стента, в случаях его недораскрытия. Среди очевидных недостатков метода – необходимость проведения баллона в зону сужения, что не всегда возможно в случаях критических сужений с массивным кальцинозом. В первых небольших исследованиях продемонстрирована низкая частота таких осложнений, как перфорация, диссекция сосуда, феномен no/slow-reflow [3]. Однако, на сегодняшний день крупных рандомизированных исследований по оценке непосредственных и отдаленных результатов использования данного метода, а также исследований по сравнению его с другими методами нет, кроме того, оборудование для выполнения интракоронарной литотрипсии пока не получило одобрение для использования на территории Российской Федерации.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов и прогнозируемых осложнений.

1. Диссекция/перфорация целевой артерии. Частота перфорации коронарной артерии при выполнении РА составляет 1%. Развитие данного осложнения повышает 30-дневную летальность в 5 раз. Риск развития перфорации значительно повышается при вмешательствах на эксцентрично расположенном по отношению к просвету сосуда кальции. Для профилактики развития данного осложнения решающее значение также имеет выбор размера бура и постоянный контроль за положением проводника для ротаблатора;
2. Застревание бура. Частота встречаемости 0,4-0,8%. Сопряжено с риском развития острой ишемии миокарда. Мерой профилактики является соблюдение технических инструкций по выполнению РА
3. Феномен No/Slow-Reflow. Частота встречаемости 6-20%. Заключается в нарушении перфузии миокарда из-за микроваскулярной обструкции вследствие дистальной эмболизации. Меры профилактики – правильный подбор размера бура и скорости его вращения, использование вазодилатирующих «коктейлей» [4, 11].

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 зарубежных журналах

1. Российское кардиологическое общество, Национальное общество по изучению атеросклероза, Национальное общество по атеротромбозу, Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России. Клинические рекомендации «Ишемическая болезнь сердца» Год утверждения 2020. Министерство здравоохранения Российской Федерации
2. Shlofmitz E, Martinsen BJ, Lee M, et al. Orbital atherectomy for the treatment of severely calcified coronary lesions: evidence, technique, and best practices. *Expert Rev Med Devices*. 2017;14(11):867-879. doi:10.1080/17434440.2017.1384695 IF - 2,2
3. Dini CS, Tomberli B, Mattesini A, et al. Intravascular lithotripsy for calcific coronary and peripheral artery stenoses. *EuroIntervention*. 2019;15(8):714-721. doi:10.4244/EIJ-D-18-01056 IF 6,534

4. Sakakura K, Ito Y, Shibata Y, et al. Clinical expert consensus document on rotational atherectomy from the Japanese association of cardiovascular intervention and therapeutics. *Cardiovasc Interv Ther.* 2021;36(1):1-18. doi:10.1007/s12928-020-00715-w IF 1,61
5. Abdel-Wahab M, Toelg R, Byrne RA, et al. High-speed rotational atherectomy versus modified balloons prior to drug-eluting stent implantation in severely calcified coronary lesions: The randomized prepare-CALC trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018;11(10). doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007415 IF 3,42
6. Sharma SK, Tomey MI, Teirstein PS, et al. North American Expert Review of Rotational Atherectomy. *Circ Cardiovasc Interv.* 2019;12(5):e007448. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007448 IF 3,42
7. Hemetsberger R, Toelg R, Mankerious N, et al. Impact of calcified lesion complexity on the success of percutaneous coronary intervention with upfront high-speed rotational atherectomy or modified balloons - A subgroup-analysis from the randomized PREPARE-CALC trial. *Cardiovasc Revascularization Med.* 2021;(33):26-31. doi:10.1016/j.carrev.2021.01.002 IF 1,17
8. Dong H, Hachinohe D, Nie Z, et al. Reappraisal Value of a Modified Rotational Atherectomy Technique in Contemporary Coronary Angioplasty Era. *J Interv Cardiol.* 2020;Jan(23). doi:10.1155/2020/9190702 IF 1,34
9. Mintz G.S. Intravascular Imaging of Coronary Calcification and Its Clinical Implications // *JACC: Cardiovasc. Imaging.* 2015; 8(4): 461–71. doi: 10.1016/j.jcmg.2015.02.003. IF 14,8
10. Mota P, De Belder A, Leitão-Marques A. Rotational atherectomy: Technical update. *Rev Port Cardiol.* 2015;34(4):271-278. doi:10.1016/j.repc.2014.11.011 IF 1637
11. Iannopollo G, Gallo F, Mangieri A, Laricchia A, Erriquez A, Tzanis G, Colombo A, Giannini F. Tips and Tricks for Rotational Atherectomy. *J Invasive Cardiol.* 2019 Dec;31(12):E376-E383. PMID: 31786529. IF 1,07
12. Abdel-Wahab M, Richardt G, Joachim Büttner H, et al. High-speed rotational atherectomy before paclitaxel-eluting stent implantation in complex calcified coronary lesions: The randomized ROTAXUS (Rotational Atherectomy Prior to Taxus Stent Treatment for Complex Native Coronary Artery Disease) trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6(1):10-19. doi:10.1016/j.jcin.2012.07.017 IF 24,09
13. De Waha S, Allali A, Büttner HJ, et al. Rotational atherectomy before paclitaxel-eluting stent implantation in complex calcified coronary lesions: Two-year clinical outcome of the randomized ROTAXUS trial. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016;87(4):691-700. doi:10.1002/ccd.26290 IF 2,69
14. Abdel-Wahab M, Toelg R, Byrne RA, et al. High-speed rotational atherectomy versus modified balloons prior to drug-eluting stent implantation in severely calcified coronary lesions: The randomized prepare-CALC trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018;11(10). doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007415 IF 3,42

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 КА - практическое применение метода ротационной атерэктомии и внутрисосудистой визуализации у пациентов старше 18 лет с ишемической болезнью сердца (МКБ 10 – I25, I20.8) при лечении выраженных кальцинированных поражений коронарных артерий по сравнению с изолированной баллонной ангиопластикой и стентированием для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности;

- Задачи:

1. Сравнить безопасность метода ротационной атерэктомии и внутрисосудистой визуализации у пациентов старше 18 лет с ишемической болезнью сердца (МКБ 10 – I25, I20.8) при лечении выраженных кальцинированных поражений коронарных артерий и метода изолированной баллонной ангиопластики и стентирования;
2. Сравнить клиническую эффективность метода ротационной атерэктомии и внутрисосудистой визуализации у пациентов старше 18 лет с ишемической болезнью сердца (МКБ 10 – I25, I20.8) при лечении выраженных кальцинированных поражений коронарных артерий и метода изолированной баллонной ангиопластики и стентирования;
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода ротационной атерэктомии и внутрисосудистой визуализации у пациентов старше 18 лет с ишемической болезнью сердца (МКБ 10 – I25, I20.8) при лечении выраженных кальцинированных поражений коронарных артерий и метода изолированной баллонной ангиопластики и стентирования;

IV. Дизайн клинической апробации

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

В рандомизированном исследовании ROTAXUS проводился сравнительный анализ результатов ЧКВ на кальцинированных поражениях с предварительным выполнением РА и ЧКВ, выполняемых по стандартной методике (только баллонная ангиопластика для подготовки целевого поражения). Частота непосредственного технического успеха оказалась выше в группе РА по сравнению с группой стандартного ЧКВ (92,5% и 83,3% соответственно, $p=0,02$). Несмотря на более высокие показатели увеличения просвета после выполнения РА ($1,56\pm 0,43$ и $1,44\pm 0,49$ $p=0,01$), по прошествии 9 месяцев в этой группе отмечалась большая потеря просвета ($0,44\pm 0,58$ и $0,31\pm 0,52$ $p=0,4$). При оценке отдаленных результатов на протяжении 2 лет наблюдения статистически значимых различий в таких показателях как MACE (29,4% и 34,3, $P=0,47$), общая летальность (8,3% и 7,4% $P=1$), инфаркт миокарда (8,3% и 6,5% $P=0,80$), повторная реваскуляризация (13,8% и 16,7% $P=0,58$) в группах РА и стандартного ЧКВ отмечено не было. Стоит отметить, что в данном исследовании в обеих группах имплантировались стенты с лекарственным покрытием первого поколения (TAXUS) [12, 13].

В более позднем исследовании PREPARE-CALC Trial изучены результаты ЧКВ с имплантацией стентов с лекарственным покрытием третьего поколения у 200 пациентов с кальцинированными поражениями. Пациенты были рандомизированы в группу ЧКВ с использованием РА и группу ЧКВ

с использованием модифицированных баллонов (режущие, скоринг-баллоны). Технический успех в группе РА оказался достоверно выше, чем в группе модифицированных баллонов (98% и 81% соответственно, $P=0,0001$). По прошествии 9 месяцев наблюдения уменьшение просвета стента в группе РА значимо не отличалось от группы модифицированных баллонов ($0,22\pm 0,4$ и $0,16\pm 0,39$, $P=0,21$). Частота повторной реваскуляризации (2% и 7%, $P=0,17$) и тромбоза стента (0% и 0%, $P=1$) в обеих группах оказалась низкой и также достоверно не различалась [14].

12. Описание дизайна клинической апробации

12.1. Исследуемые параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

1. Клипическое состояние пациентов
2. Состояние коронарного русла
3. Частота успеха выполнения ЧКВ
4. Частота развития интраоперационных осложнений
5. Госпитальная летальность и летальность в течение периода наблюдения (12 месяцев)
6. Частота повторных вмешательств на целевом поражении на протяжении периода наблюдения.

12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой.

Планируется проведение проспективного и ретроспективного открытого исследования.

Планируется набор 184 пациентов с ИБС (МКБ 10 – I25, I20.8), которые на основании данных коронарографии будут рассмотрены на предмет соответствия критериям включения и отсутствия критериев исключения из исследования

Начало - 2023 г. Завершение – 2025г

Окончанием исследования будет считаться завершение 12 месячного срока наблюдения за последним пролеченным пациентом.

Пациенты будут включены в исследование после подписания информированного согласия.

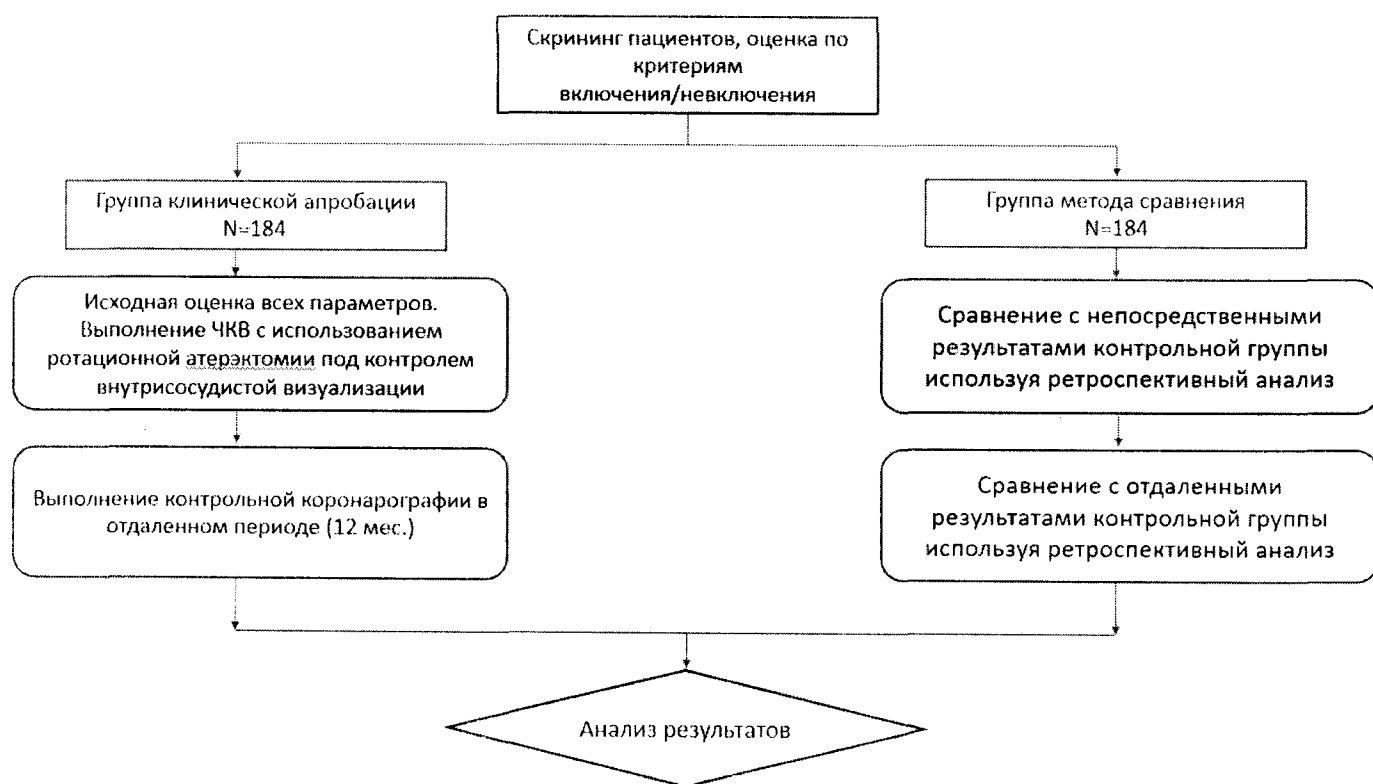
Апробация метода будет осуществляться в три этапа:

-амбулаторный (скрининг и включение в апробацию);

-стационарный (выполнение ЧКВ с РА)

-стационарный (выполнение контрольной коронарографии через 12 мес после ЧКВ)

Проведение коронарографии и ЧКВ, за исключением случаев с наличием соответствующих показаний, будет осуществляться в два этапа. Исходная коронарография может быть выполнена в другом ЛПУ и иметь срок давности не более 3 месяца



СХЕМА

Таблица 1. Перечень регистрируемых параметров на различных этапах клинической апробации

Показатели	1 этап	2 этап	3 этап
Демографические данные	+		
Анамнез заболевания	+		
Продолжительность заболевания	+		
Сопутствующие заболевания	+		
Эзофагогастродуоденоскопия	+		
Клинический статус больного	+		+
Жалобы	+		+
Оценка толерантности к физической нагрузке	+		+
Функциональный класс по NYHA и CSS	+		+
ЧСС	+	+	+
АД	+	+	+
Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	+		+
ЭХО-КГ	+		+
Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	+		

Лекарственная терапия	+		+
Биохимический анализ крови	+		+
Глюкоза натощак	+		+
Белок	+		+
Креатинин	+		+
Мочевина	+		+
АсТ	+		+
АлТ	+		+
Уровень холестерина	+		
Анализ мочи общий	+		+
Определение показателей кислотно-щелочного состояния крови	+		
Определение основных групп крови (А,В,0) и резус- принадлежности	+		
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов	+		+
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	+		+
Реакция Вассермана	+		+
Коагулограмма (АЧТВ, МНО, агрегация тромбоцитов)	+		
Коронарография	+		+
ЧКВ на кальцинированном поражении с применением ротационной атерэктомии		+	
Внутрисосудистая визуализация (ВСУЗИ, ОКТ)		+	
Количество имплантированных стендов		+	
Наличие осложнений		+	+
Длительность госпитализации		+	

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Описание метода.

Подготовка пациента для выполнения ЧКВ с использованием РА не отличается от стандартного ЧКВ. Доступ – трансрадиальный (6-7 F), трансфemorальный (6-8 F). При выборе диаметра просвета доставляющей системы необходимо учитывать размеры буров, которые планируется использовать. Для обеспечения эффективной ротации необходимо выбирать гайд-катетер с наибольшей поддержкой. Проведение проводника для бура возможно напрямую, однако, более

безопасным вариантом является установка его через микрокатетер/OTW баллон. Для первоначальной модификации бляшки рекомендуется использовать буры малых диаметров – 1,25-1,5 с дальнейшим пошаговым увеличением при необходимости. При этом не рекомендуется превышать соотношение бур/диаметр артерии более 0,4-0,6.

Ротационная атерэктомия осуществляется «клюющими» движениями. Продолжительность одной сессии 10-20 сек. Скорость вращения бура 140000-190000 об/мин. Перерывы между сессиями 15-20 сек. Для профилактики развития феномена No-/Slow-Reflow рекомендуется использовать вазодилатирующие «коктейли»

Важным компонентом ЧКВ с применением РА является внутрисосудистая визуализация. Оптическая когерентная томография (ОКТ), обладая высокой проникающей способностью, позволяет не только определять референтный диаметр артерии для более точного подбора бура, визуализировать участки наиболее выраженного кальциноза, но и оценивать непосредственный результат РА путем анализа толщины остаточного кальция. С другой стороны, применение ОКТ при ЧКВ с РА может быть ограничено при устьевых поражениях, наличии почечной дисфункции у пациента, выраженной извитости целевой артерии. В этих случаях рекомендовано проведение ВСУЗИ.

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

Ожидаемая продолжительность участия пациентов в исследовании не менее 12 месяцев

1 этап: Амбулаторный (скрининг) – 1-3 суток

2 этап: Стационарный – 2-7 суток

3 этап: Стационарный – повторная госпитализация через 12 месяцев для выполнения контрольной коронарографии – 2-3 суток

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, если выявляются серьезные нежелательные явления, связанные с использованием метода и делающие дальнейшее его применение недопустимой с этической точки зрения;

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

Характеристика больных:

- демографические данные (возраст, пол)
- сопутствующие заболевания, клинический статус больного

- данные ЭКГ и ЭХО-КГ
- данные лабораторных методов исследования
- данные коронарографии с оценкой комплексности поражения коронарного русла по шкале Syntax Score
- данные протокола операции: доступ, результат ВСУЗИ/ОКТ, размер использованного бура(-ов) для РА, количество имплантированных стентов, наличие интраоперационных осложнений, технический успех процедуры
- результаты обследования в отдаленном периоде: клинический статус пациента, данные инструментальных исследований

Исходы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации:

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

Нежелательные события:

На основе результатов клинической апробации будут рассчитаны показатели частоты и относительного риска развития нежелательных событий при использовании метода ротационной атерэктомии при ЧКВ

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	Хроническая ишемическая болезнь сердца (МКБ 10 – I25) Другие формы стенокардии (МКБ 10 – I20.8)
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Хроническая ишемическая болезнь сердца (МКБ 10 – I25) Другие формы стенокардии (МКБ 10 – I20.8)
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие стенокардии напряжения/покоя и ишемии миокарда, подтвержденной данными неинвазивных инструментальных методов исследования у пациентов с показаниями к РА
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов:

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающие психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Отсутствие показаний для выполнения РА, тяжелая почечная недостаточность, выявление противопоказаний к выполнению РА

15. Критерии исключения пациентов:

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Смерть пациента	
2	Несоблюдение пациентом режима условий лечения	

Последующее лечение и наблюдение за пациентами, исключенными из исследования, будет проводиться в объеме, соответствующем международным и национальным рекомендациям и протоколам

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

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

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

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

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности предоставления
1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста			
V01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	1
V01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	1
V01.043.004	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	1	1
V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1
V01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	1
V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1
2 Лабораторные методы исследования			
В03.016.006	Анализ мочи общий	1	2
A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	1
V03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	2
V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	2
V03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	2
В03.016.005	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	0,5	2
A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	1
A12.05.017	Исследование агрегации тромбоцитов	1	2

A12.05.028	Определение тромбинового времени крови	1	2
A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	2
A26.06.082.003	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	1	2
A09.05.042	Исследование уровня глюкозы в крови	1	2
A26.05.021	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV-1</i>)	1	2
A26.05.019	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>)	1	2
A26.05.020	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>)	1	2
A26.05.031	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита Е (<i>Hepatitis E virus</i>)	1	2
3. Инструментальные методы исследования			
A03.16.001	Эзофагогастроинтестиноскопия	1	1
A04.10.002	Эхокардиография	1	2
A04.28.002.001	Ультразвуковое исследование почек	1	1
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	6
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	6
A06.09.007	Рентгенография легких	1	2
A06.10.006	Коронарография	1	2
A06.30.002	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	1	2

4. Дооперационная подготовка, операция, послеоперационное ведение			
A16.12.004.009	Транслюминальная баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий	1	1
02. H1A01. 001. 000	Ультразвуковое исследование коронарных артерий внутрисосудистое	1	0,5
02. H1A . 07. 001. 000	Оптическая когерентная томография коронарных артерий	1	0,5
A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	0,25	1
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	3
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	1	5
A11.12.009	Взятие крови из периферических вен	1	5
A12.09.005	Пульсоксиметрия	1	1
A14.12.001	Уход за сосудистым катетером	1	5
B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	1
B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	1
B01.003.004.00 1	Местная анестезия	1	3
B01.015.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	12
B03.003.006	Мониторинг основных параметров жизнедеятельности пациента во время проведения анестезии	1	1
B03.051.001	Комплекс исследований при проведении трансфузионно-инфузионной терапии	0,5	1
B05.043.001	Услуги по медицинской реабилитации пациента, перенесшего операцию на сердце и магистральных сосудах	1	1

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	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
1.1	Лидокаин	п/к	2 мл	1	При пункции артерии доступа	6	мл	м/а
1.2	Ацетилсалициловая кислота	внутри	100	1	5 суток	500	мг	Антиагрегантная терапия
1.3	Клопидогрел	внутри	75	1	5 суток	375	мг	Антиагрегантная терапия
1.4	Гепарин натрия	в/а	7500	1	При инвазивных вмешательствах	22500	ЕД	Антикоагулянт
1.5	Симвастатин	внутри	20	1	5 суток	100	мг	Гиполипидемическая терапия
1.6	Изосорбида мононитрат	Внутри	20	1	При наличии симптомов в течении 5 суток	100	Мг	Антиангинальное средство
1.7	Эналаприл	Внутри	20	1	5 суток	100	Мг	Антигипертензивное средство
1.8	Метопролол	Внутри	25	1	5 суток	125	Мг	Антигипертензивное средство
1.9	Натрия хлорид	в/в	250	1	5 суток	1250	мл	Поддержание водно-электролитного баланса
1.12	Йогексол	в/а	200	1	При инвазивных вмешательствах (ЧКВ, КГ)	400	Мл	Контрастное вещество для выполнения коронарографии
1.13	Атропин	в/в	1	1	Однократно	1	мг	Профилактика и коррекция брадикардии
1.14	Верапамил	в/в, внутри	5/40	1	Однократно	5/40	мг	Антиангинальное, антиаритмическое средство

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемых продуктов лечебного питания

Наименование вида лечебного питания	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество
Основной вариант стандартной диеты	1	15

Изделия медицинского назначения

Изделия медицинского назначения.

	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
1.	Интродьюсеры 5-8F (с иглой)	3	4,5
2.	Диагностический катетер	2	6
3.	Проводниковые катетеры для коронарных вмешательств	1	1,5
4.	Стент интракоронарный с лекарственным покрытием	1	2
5.	Коронарный стент-графт	0,01	1
6.	Интракоронарный баллонный катетер высокого давления	1	2,5
7.	Индефлятор	1	1,25
8.	Диагностические проводники 0,035 дюймов J	3	2
9.	Коронарные проводники	1	2
10.	Микрокатетер	1	1
11.	Бур для ротабляции	1	1,5
12.	Адвансер для бура	1	1
13.	Проводник для бура	1	1
14.	Консоль для выполнения ротационной атерэктомии		
15.	Датчик для выполнения ВСУЗИ	1	0,5
16.	Датчик для выполнения ОКТ	1	0,5
17.	Линия давления	1	1
18.	Лезвие одноразовое	3	3
19.	Комплект белья (одноразовый) для обкладки пациента	1	1
20.	Комплект хирургического костюма (одноразовый)	1	7
21.	Шприц медицинский инъекционный однократного применения (объём 2 мл)	1	20
22.	Шприц медицинский инъекционный однократного применения (объём 5 мл)	1	20

23.	Шприц медицинский инъекционный однократного применения (объем 10 мл)	1	20
24.	Шприц медицинский инъекционный однократного применения (объем 20 мл)	1	20
25.	Перчатки стерильные	3	15

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности:

Первичный показатель эффективности:

- Эффективность выполнения ЧКВ на кальцинированных поражениях с использованием ротационной атерэктомии

20. Перечень критериев дополнительной ценности:

- Уменьшение функционального класса стенокардии (на одну градацию и более, либо полное исчезновение симптомов)
- Отсутствие повторных госпитализаций
- Отсутствие повторных вмешательств
- выживаемость без развития коронарных событий в течение 12 месяцев наблюдения

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Частота технического успеха ЧКВ	Коронарография	Интраоперационно
2	Снижение функционального класса стенокардии	Анализ жалоб пациента	3 сутки после выполнения ЧКВ
3	Снижение числа повторных вмешательств	Анализ данных индивидуальных и амбулаторных карт пациентов	Через 6 мес от выполнения последнего ЧКВ в рамках апробации
4	Снижение числа повторных вмешательств	Анализ данных индивидуальных и амбулаторных карт пациентов	Через 6 мес от выполнения последнего ЧКВ в рамках апробации
5	Увеличение выживаемости без развития коронарных событий	Анализ данных индивидуальных и амбулаторных карт пациентов	Через 6 мес от выполнения последнего ЧКВ в рамках апробации

Оценка всех карт будет проведена в течение одного месяца после завершения клинической апробации. Далее в течение 3 месяцев будет завершен анализ результатов. Регистрация и учет параметров эффективности будет осуществлен при помощи заполнения амбулаторных карт пациента, индивидуальной регистрационной карты пациента, электронной базы данных. Анализ будет выполнен с помощью стандартных статистических методов. Клиническая эффективность метода в рамках клинической апробации будет оцениваться на основании оценки следующих показателей:

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов:

Статистический анализ будет проводиться с помощью программы «Statistica» 10.0 (StatSoft, USA).

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

23. Планируемое количество пациентов, которым будет медпомощь в рамках клинической апробации: 184

Статистическая гипотеза. Нулевая гипотеза: частота встречаемости первичных и конечных точек в основной группе и группе сравнения совпадают. Запланированный размер эффекта (частота достижения клинического ответа в основной группе 95% и в группе сравнения 85%). Допустимый уровень ошибки 1 рода 5%, уровень статистической мощности 90%. Для определения количества пациентов использован калькулятор оценки с сайта <https://www.sealedenvelope.com/>

При выборе указанных уровне ошибки и статистической мощности, необходимое число пациентов в каждой группе составило 184 человека, всего 368 человек. Контрольная группа будет проанализирована за пределами программы клинической апробации

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат

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

осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

25 Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения)

Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности предоставления	Стоимость МУ руб	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста					
Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	1	5 000,00	5 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	1	7 000,00	7 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	1	1	1 500,00	1 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	1	1 300,00	1 300,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	1	2 500,00	2 500,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

2 Лабораторные методы исследования

Анализ мочи общий	1	2	350,00	700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение основных групп по системе АВ0	1	1	900,00	900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Общий (клинический) анализ крови	1	2	350,00	700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	2	550,00	1 100,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	2	2 700,00	5 400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	0,5	2	1 100,00	1 100,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	1	900,00	900,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Исследование агрегации тромбоцитов	1	2	400,00	800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение тромбинового времени крови	1	2	400,00	800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	2	400,00	800,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение ДНК <i>Treponema pallidum</i> в крови методом ПЦР	1	2	500,00	1 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Исследование уровня глюкозы в крови	1	2	200,00	400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1)	1	2	350,00	700,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	2	550,00	1 100,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Определение антител к поверхностному антигену (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	1	2	500,00	1 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

3. Инструментальные методы исследования

Эзофагогастроинтестиноскопия	1	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
------------------------------	---	---	----------	----------	---

Эхокардиография	1	2	4 200,00	8 400,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Ультразвуковое исследование почек	1	1	2 000,00	2 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Регистрация электрокардиограммы	1	6	1 500,00	9 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Рентгенография легких	1	2	1 800,00	3 600,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Коронарография	1	2	35 000,00	70 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

4. Дооперационная подготовка, операция, послеоперационное ведение

Оптическая когерентная томография коронарных артерий	1	0,5	18 000,00	9 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
--	---	-----	-----------	----------	---

Внутривенное введение лекарственных препаратов	1	5	400,00	2 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Взятие крови из периферических вен	1	5	400,00	2 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	1	3 000,00	3 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	1	30 000,00	30 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	12	2 500,00	30 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ
Услуги по медицинской реабилитации пациента, перенесшего операцию на сердце и магистральных сосудах	1	1	6 000,00	6 000,00	Прейскурант платных медицинских услуг ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ

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

Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Стоимость одной дозы	Количество доз на одного пациента	Цена одного курса лечения препаратом	Количество курсов	Общая стоимость, руб	Источник сведений о стоимости
Лидокаин	3,50	2	7,00	3	21,00	аукционы 2021
Ацетисалициловая кислота	1,17	5	5,85	3	17,55	аукционы 2021
Клопидогрел	12,32	5	61,60	3	184,80	аукционы 2021
Гепарин натрия	44,00	1	44,00	3	132,00	аукционы 2021
Симвастатин	4,00	5	20,00	3	60,00	аукционы 2021
Изосорбида мононитрат	2,20	5	11,00	3	33,00	аукционы 2021
Эналаприл	1,20	5	6,00	3	18,00	аукционы 2021
Метопролол	0,80	5	4,00	3	12,00	аукционы 2021
Натрия хлорид 0,9%	19,00	5	95,00	3	285,00	аукционы 2021
Натрия гидрокарбонат	34,50	1	34,50	3	103,50	аукционы 2021
Калия/магния аспаргинат	200,00	2	400,00	3	1 200,00	аукционы 2021
Йогексол	2 250,00	2	4 500,00	3	13 500,00	аукционы 2021
лидокаин	3,50	1	3,50	3	10,50	аукционы 2021
Фентанил	49,60	1	49,60	1	49,60	аукционы 2021
Ацетисалициловая кислота	1,17	6	7,02	3	21,06	аукционы 2021
Клопидогрел	12,32	6	73,92	3	221,76	аукционы 2021
Гепарин натрия	88,00	2	176,00	3	528,00	аукционы 2021
Симвастатин	4,00	6	24,00	3	72,00	аукционы 2021
Изосорбида мононитрат	2,20	6	13,20	3	39,60	аукционы 2021
Эналаприл	1,20	6	7,20	3	21,60	аукционы 2021

Метопролол	0,80	6	4,80	3	14,40	аукционы 2021
Натрия хлорид	38,00	3	114,00	3	342,00	аукционы 2021
Натрия гидрокарбонат	34,50	1	34,50	3	103,50	аукционы 2021
Калия/магния аспаргинат	200,00	1	200,00	3	600,00	аукционы 2021
Атропин	71,40	1	71,40	3	214,20	аукционы 2021
Верапамил	7,05	6	42,30	3	126,90	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	Частота предоставления	Среднее количество	Стоимость 1 единицы	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Интродьюсеры 5-8F (с иглой)	3	4,5	2 000,00	27 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Диагностический катетер	2	6	2 000,00	24 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Проводниковые катетеры для коронарных вмешательств	1	1,5	6 300,00	9 450,00	Средневзвешенные рыночные цены
Стент интракоронарный с лекарственным покрытием	1	2	45 000,00	90 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Коронарный стент-графт	0,01	1	40 000,00	400,00	Средневзвешенные рыночные цены
Интракоронарный баллонный катетер высокого давления	1	2,5	35 200,00	88 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Индефлятор	1	1,25	7 600,00	9 500,00	Средневзвешенные рыночные цены
Диагностические проводники 0,035 дюймов J	3	2	2 700,00	16 200,00	Средневзвешенные рыночные цены
Коронарные проводники	1	2	7 000,00	14 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Микрокатетер	1	1	37 000,00	37 000,00	Средневзвешенные рыночные цены

Катетер ротационный для атерэктомии (набор)	1	1	150 000,00	150 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Датчик для выполнения ВСУЗИ	1	0,5	120 000,00	60 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Датчик для выполнения ОКГ	1	0,5	150 000,00	75 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Линия давления	1	1	1 000,00	1 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Лезвие одноразовое	3	3	9,00	81,00	Средневзвешенные рыночные цены
Комплект белья (одноразовый) для обкладки пациента	1	1	2 200,00	2 200,00	Средневзвешенные рыночные цены
Комплект хирургического костюма (одноразовый)	1	7	2 000,00	14 000,00	Средневзвешенные рыночные цены
Шприц медицинский инъекционный однократного применения (объем 2 мл)	1	20	2,20	44,00	Средневзвешенные рыночные цены
Шприц медицинский инъекционный однократного применения (объем 5 мл)	1	20	2,50	50,00	Средневзвешенные рыночные цены
Шприц медицинский инъекционный однократного применения (объем 10 мл)	1	20	3,40	68,00	Средневзвешенные рыночные цены
Шприц медицинский инъекционный однократного применения (объем 20 мл)	1	20	4,90	98,00	Средневзвешенные рыночные цены
Перчатки стерильные	3	15	35,00	1 575,00	Средневзвешенные рыночные цены

Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество к/д	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
Основной вариант стандартной диеты	800	15	12 000,00	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию

Расчет метода оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации:

	Наименование затрат	Сумма, руб.
1	Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	190,00
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	865,00
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
4	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	90,00
4.1.	4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	50,00
Итого:		1 145,00

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	50	57 250,00
2024	67	76 715,00
2025	67	76 715,00
Итого:	184	210 680,00

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



Е.З. Бакулева

« _____ » 2022 г.

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Протокол клинической апробации № _____

Метод использования ротационной атерэктомии у пациентов с выраженным кальцинированным поражением коронарных артерий при выполнении ЧКВ

Идентификационный номер пациента			
Инициалы пациента	ф	и	о
Дата включения в исследование (определение показаний к коронарному стентированию)	дд	мм	гггг
Телефон пациента	+7 ()		

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ

Критерии включения. Ответы на вопросы должны быть «ДА»

ДА	НЕТ	Критерий
		Наличие стенокардии напряжения/покоя и ишемии миокарда, подтвержденной данными неинвазивных методов исследования
		Согласие пациента на участие в исследовании

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

ДА	НЕТ	Критерий
		Смерть пациента
		Пациент больше не соответствует критериям включения
		Выявление противопоказаний к выполнению РА
		Несоблюдение пациентом режима условий лечения
		Возникла ситуация, которая по мнению исследователя, может угрожать целостности апробации

1. Предоперационное обследование

1.1. Демографические данные

Дата рождения		
Пол	Муж	жен

1.2. Анамнез заболевания

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

1.3. Клинический статус больного

Жалобы	
Функциональный класс стенокардии	
Класс СН по NYHA	
АД	
ЧСС	

1.4. Данные инструментальных исследований

1.4.1 Электрокардиография

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

1.4.2 ЭХО-КГ

		Да	нет
Фракция выброса ЛЖ			
КДО ЛЖ			
КСО ЛЖ			
КДР ЛЖ			
КСР ЛЖ			
Фракция укорочения ЛЖ			

Толщина миокарда МЖП			
Толщина миокарда ЗСЛЖ			
Аневризма ЛЖ			
Зоны гипокинеза ЛЖ			
Зоны акинеза ЛЖ			
Патология аортального клапана			
Патология митрального клапана			
Патология трикуспидального клапана			
Жидкость в полости перикарда			

1.5 Данные лабораторных методов исследования

1.5.1 Общий анализ крови

Эритроциты	
Лейкоциты	
Тромбоциты	
СОЭ	

1.5.2 Биохимический анализ крови

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

1.5.3. Серология крови

HBsAg	
HBcor	
АТ к ВИЧ	
Реакция Вассермана	

1.5.4 Другое

Группа крови	
Резус фактор	
Общий анализ мочи	

1.6. коронарография

Сегмент коронарной артерии	Степень поражения по данным ангиометрии

1.7. Показатель Syntax Score

2. Чрескожное коронарное вмешательство

Доступ	
Результат ВСУЗИ/ОКТ	
Размер бура	
Количество и размеры имплантированных стентов	
Технический успех процедуры	
Интраоперационные осложнения	

3. Отдаленный период наблюдения

3.1. Клинический статус больного

Жалобы	
Функциональный класс стенокардии	
Класс СН по NYHA	
АД	
ЧСС	

3.2. Данные инструментальных исследований

3.2.1 Электрокардиография

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

3.2.2. ЭХО-КГ

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

3.6. Лабораторные исследования

3.6.1. Биохимический анализ крови

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

3.7 Коронарография

Сегмент коронарной артерии	Степень поражения по данным ангиометрии

РЕЗУЛЬТАТ И КОММЕНТАРИИ:

Согласие

на опубликование протокола клинической апробации

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод ротационной атерэктомии и внутрисосудистой визуализации у пациентов старше 18 лет с ишемической болезнью сердца (МКБ 10 – I25, I20.8) при лечении выраженных кальцинированных поражений коронарных артерий по сравнению с изолированной баллонной ангиопластикой и стентированием» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

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



Голухова Е.З.