

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	«Внутрисосудистое измерение градиента венозного давления у пациентов со стенозирующими и окклюзирующими поражениями системных вен»
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	636

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

« 26 » февраля 2024 года



С.В.Царенко

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

Я, Царенко Сергей Васильевич, директор федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации, разрешаю на безвозмездной основе опубликовать протокол клинической апробации «Внутрисосудистое измерение градиента венозного давления у пациентов старше 18 лет обоих полов со стенозирующими и окклюзирующими поражениями системных вен (МКБ-10: I80.1, I80.2, I82.0, I82.2, I82.3, I82.8, I86.1, I86.2, I86.3, I87.0, I87.1, I87.2, I87.8.) для лечения и определения клинико-экономической эффективности по сравнению с эндоваскулярными вмешательствами, выполненными с использованием только флебографии» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

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

«_26_» февраля 2024 года



С.В. Царенко

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

«Внутрисосудистое измерение градиента венозного давления у пациентов старше 18 лет обоих полов со стенозирующими и окклюзирующими поражениями системных вен (МКБ-10: I80.1, I80.2, I82.0, I82.2, I82.3, I82.8, I86.1, I86.2, I86.3, I87.0, I87.1, I87.2, I87.8) для лечения и определения клинико-экономической эффективности по сравнению с эндоваскулярными вмешательствами, выполненными с использованием только флебографии»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Внутрисосудистое измерение градиента венозного давления у пациентов со стенозирующими и окклюзирующими поражениями системных вен»

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, 125367, Москва, Ивановское шоссе, д. 3.

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

Царенко Сергей Васильевич, д.м.н., профессор, директор федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Покатилев Александр Александрович, к.м.н., руководитель сосудистого центра федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Луценко Максим Максимович, к.м.н., заведующий флебологическим отделением федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Сравнить клинико-экономическую эффективность и анатомическую точность выполнения эндоваскулярного вмешательства с использованием флебографии и интраоперационного внутрисосудистого измерения градиента венозного давления, с вмешательствами, выполненными с использованием только флебографии.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Флебит и тромбофлебит бедренной вены (I80.1) Флебит и тромбофлебит других глубоких сосудов нижних конечностей (I80.2) Синдром Бадда-Киари (I82.0) Эмболия и тромбоз полых вен (I82.2) Эмболия и тромбоз почечной вены (I82.3) Эмболия и тромбоз других уточнённых вен (I82.8), Варикозное расширение вен мошонки (I86.1) Варикозное расширение вен таза (I86.2) Варикозное расширение вен вульвы (I86.3) Посттромботический синдром (I87.0) Сдавление вен (I87.1) Венозная недостаточность (хроническая) (периферическая) (I87.2) Другие уточнённые поражения вен (I87.8)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и Женщины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Внутрисосудистое измерение градиента венозного давления – метод функционального исследования сосудистого русла при котором специализированный датчик вводится непосредственно в сосудистое русло через предварительно установленный сосудистый доступ (интродюсер). Производится измерение давления в сопряжённых венозных сегментах, определяется градиент давления между ними. Дополняя флебографию внутрисосудистым инвазивным измерением градиента венозного давления (далее ВИГД) в различных сопряжённых

	<p>венозных сегментах, мы получаем гораздо более точную гемодинамическую картину. (7,18) Полученные таким образом данные могут оказывать значительное влияние на выявление патологии, определения её тяжести, определения показаний к операции и планировании реконструктивного вмешательства.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Первичная специализированная медико-санитарная помощь; специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно и амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Эндоваскулярные вмешательства с использованием флебографии
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и Женщины старше 18 лет
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>Флебография (А06.12.020 – А06.12.038) – это рентгеноконтрастный метод исследования венозной системы пациента. При этом в венозное русло вводится необходимый объём рентгеноконтрастного вещества (непрозрачного для рентгеновских лучей) и выполняется серия рентгеновских снимков. Флебография позволяет выявить и локализовать поражение венозной системы, определить и рассчитать необходимые для вмешательства параметры, провести интраоперационную визуализацию при эндоваскулярном вмешательстве, оценить результаты выполненного вмешательства. К недостаткам метода относятся: плохо выявляемая передне-задняя компрессия, невозможность визуализации паравазальных структур, отсутствие объективной возможности оценить источник и причины венозной обструкции. (23)</p> <p>Подтвердить клиническую значимость стеноза или окклюзии венозного сегмента позволяет лишь метод ВИГД, который также может оказать и значительную помощь в верификации оптимальных позиций для выполнения эндоваскулярной коррекции нарушений венозной гемодинамики. (19) Опорная зона при</p>

	стентировании глубоких вен по данным флебографии часто отлична от оптимальной. (24)
--	---

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 (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Постфлебитический синдром 1,4% взрослого населения. Распространённость ТЭЛА варьирует от 100 до 200 на 100 тыс.	2, 4, 9, 14, 22
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Тромбоз глубоких вен до 45-117, по некоторым данным до 150 случаев на 100000 населения в год. В России порядка 80 000 случаев ежегодно. Годовая заболеваемость составляет 1 на 10000 в репродуктивном возрасте, 1 на 1000 в позднем среднем возрасте и 1 на 100 в пожилом возрасте.	2, 22
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Смертность при тромбозе глубоких вен составляет 4,6%	10, 11, 13, 16, 22

	Летальность при ТЭЛА составляет от 5,3% до 17,4%	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Посттромботическая болезнь развивается у 50% пациентов, перенёвших тромбоз глубоких вен нижних конечностей А по некоторым данным до 98% пациентов перенёвших тромбоз глубоких вен в дальнейшем страдают от посттромботической болезни. От 20% до 30% пациентов с посттромботической болезнью в дальнейшем инвалидизируются. В течение 2 лет после тромбоэмболии лёгочной артерии у 3,8% пациентов развивается хроническая постэмболическая лёгочная гипертензия.	2, 17
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	У каждого 5 пациента с посттромботической болезнью развивается тяжёлая форма заболевания. Только 50% пациентов перенёвших тромбоз глубоких вен и страдающих посттромботической болезнью сохраняют свою профессиональную активность.	2, 8

<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Эндоваскулярные вмешательства, выполненные с использованием флебографии (А06.12.021, А06.12.023, А16.12.019, А16.12.026, А16.12.028, А16.12.041, А16.12.041.001, А16.12.051, А16.12.051.001, А16.12.028.014) – предлагаемые в качестве метода для сравнительного анализа, выполняются в рамках обязательного медицинского страхования. КСГ st25.004, st25.010 – st25.012</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>При проведении флебографии перед оперативным вмешательством возможно оценить только изменения просвета сосуда и только в одной проекции. Нет возможности оценить параметры гемодинамики.</p>	23
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Внедрение в практику ВИГД для определения функциональных возможностей и нарушений венозной системы позволит повысить точность и достоверность выявления патологического процесса, гораздо более точно</p>	1, 13

	определять параметры, необходимые для последующего оперативного лечения.	
--	--	--

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	«Внутрисосудистое измерение градиента венозного давления у пациентов со стенозирующими и окклюзирующими поражениями системных вен»	
Страна-разработчик метода	США	5
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Метод был создан в 1993 году прошёл ряд исследований на животных (1993 – 2006 годы). С 1994 года по 2012 64 публикации по его использованию в коронарном русле. В последствии данный метод стали применять для оценки венозной гемодинамики в бассейне портальной вены и печёночных венах.	18, 28
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, в том числе в Российской Федерации, но в основном при эндоваскулярных вмешательствах в артериальном русле. В последнее время появились публикации по использованию данного метода при диагностике патологии венозного русла.	1, 3, 5, 6, 19
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Основным преимуществом метода является абсолютно точное измерение показателей давления во всех поражённых венозных сегментах и сопряжённых с ними участках венозного русла.	1, 12, 5

Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Не отмечено.	
---	--------------	--

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
Кровотечение	Лёгкая, средняя, тяжёлая	Кровотечение из места пункции сосуда	менее 1%	Интраоперационно и послеоперационно	Визуально, флебография, лабораторно
Дислокация имплантированного материала (стента, спирали, эмболизата)	Лёгкая, средняя, тяжёлая	Смещение и миграция имплантированного материала	менее 2%	Интраоперационно и послеоперационно	Флебография, внутрисосудистое ультразвуковое исследование, при необходимости мультиспиральная компьютерная томография (далее МСКТ)
Контраст-индуцированная нефропатия	Лёгкая, средняя, тяжёлая	Нарушение функции почек в послеоперационном периоде вследствие реакции на рентгеноконтрастный препарат	менее 1%	Послеоперационно	Клинически, лабораторно

Перфорация сосуда	Лёгкая, средняя, тяжёлая	Нарушение целостности сосуда в месте отличном от места пункции	менее 1%	Интраоперационно	Флебография, при необходимости МСКТ
Перфорация полостей сердца	Лёгкая, средняя, тяжёлая	Нарушение целостности полостей сердца	Менее 1%	Интраоперационно	Флебография, при необходимости эхокардиография и МСКТ
Дислокация тромботических масс и тромбоэмболия лёгочной артерии	Лёгкая, средняя, тяжёлая	Отрыв и миграция тромботических масс в лёгочное артериальное русло	менее 0,5%	Интраоперационно	Клинически, ангиопульмонография, при необходимости МСКТ
Аллергическая реакция (крапивница, отёк Квинке, анафилактический шок)	Лёгкая, средняя, тяжёлая	Развитие соответствующей клинической картины аллергической реакции немедленного типа	менее 0,5%	Интраоперационно	Клинически

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. Жуков, О.Б. Регионарная почечная венозная гипертензия и левостороннее варикоцеле / О.Б. Жуков, А.В. Верзин, П.Л. Пеньков // Андрология и генитальная хирургия.- 2013. - №3. – С. 29–37. <https://doi.org/17650/2070-9781-2013-3-29-37> Импакт-фактор – 0,494.

2. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен // Флебология. – 2018. - №3. – С. 153. <https://doi.org/10.17116/flebo20187031146> Импакт-фактор – 0,584.

3. Стентирование левой почечной вены: показания, ближайшие и отдаленные результаты / А.Э. Васильев [и др.] // Андрология и генитальная хирургия.- 2021. – Т. 22, №1. – С. 28–37. <https://doi.org/10.17650/1726-9784-2021-22-1-28-37> Импакт-фактор – 0,494.

4. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. The Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the

European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by the European Respiratory Society (ERS) / S.V. Konstantinides [et al.] // *European Heart Journal*. – 2014. – Vol. 35. – P. 3033-3069. <https://doi.org/doi:10.1093/eurheartj/ehu283> Импакт-фактор – 39,3.

5. Abnormal epicardial coronary resistance in patients with diffuse atherosclerosis but “normal” coronary angiography / De Bruyne B. // *Circulation*. – 2001. – Vol. 104. – P. 2401-2406. <https://doi.org/10.1161/HC4501.099316> Импакт-фактор – 39,918.

6. Accuracy and precision of venous pressure measurements of endovascular microcatheters in the setting of dural venous sinus stenosis / M.B. Avery [et al.] *Journal of Neurointerventional Surgery*. – 2018. – Vol. 10, N 4. – P. 387-391. <https://doi.org/10.1136/neurintsurg-2017-013155> Импакт-фактор 4,9.

7. Anantan, K. Nutcracker syndrome: An update on current diagnostic criteria and management guidelines / K. Anantan, S. Onida, A.H. Davies // *The European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* – 2017. – Vol. 53, N6. – P. 886-894. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2017.02.015> Импакт-фактор 5,7.

8. Ashrani, A.A. Incidence and cost burden of post-thrombotic syndrome / A.A. Ashrani, J.A. Heit // *Journal of Thrombosis and Thrombolysis*. – 2009. – Vol. 28. – P. 465-476. <https://doi.org/10.1007/s11239-009-0309-3> Импакт-фактор – 4,0.

9. A systematic review of endovenous stenting in chronic venous disease secondary to iliac vein obstruction / M.J. Seager [et al.] // *The European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2016. – Vol. 51. – P. 100-120 <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2015.09.002> Импакт-фактор 5,7.

10. Clinical characteristics, management, and outcomes of patients diagnosed with acute pulmonary embolism in the emergency department: initial report of EMPEROR (Multicenter Emergency Medicine Pulmonary Embolism in the Real World Registry) / C.V. Pollack [et al.] // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2011. – Vol. 57, N 6. – P. 700-706. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2010.05.071>. Импакт-фактор – 24.

11. Clinical predictors for fatal pulmonary embolism in 15,520 patients with venous thromboembolism: findings from the Registro Informatizado de la Enfermedad TromboEmbolica venosa (RIETE) Registry / S. Laporte [et al.] // *Circulation*. – 2008. – Vol. 117, N13. – P. 1711-1716. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.107.726232>. Импакт-фактор – 39,918.

12. Correlation between venous pressure gradients and intravascular ultrasound in the diagnosis of iliac vein compression syndrome / Lorenao de Almeida B. // *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*. – 2018. – Vol.6, N 4. – P. 492-499. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2017.11.015> Импакт-фактор 3,2.

13. Goldhaber, S.Z. Acute pulmonary embolism: clinical outcomes in the International Cooperative Pulmonary Embolism Registry (ICOPER) / S.Z. Goldhaber, L. Visani, M. De Rosa // *Lancet*. – 1999. – Vol. 353, N 9162. – P. 1386-1389. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(98\)07534-5](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(98)07534-5) Импакт-фактор – 168,9.

14. Heart Disease and Stroke Statistics — 2019 Update: A Report From the American Heart Association / E.J. Benjamin [et al.] // *Circulation*. – 2019. – Vol. 39. – P. e56-e528. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000659> Импакт-фактор – 39,918.

15. Iliac vein compression in an asymptomatic patient population / M.R. Kibbe [et al.] // *Journal of Vascular Surgery*. – 2004. – Vol. 39. – P. 937-943. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2003.12.032> Импакт-фактор – 4,3.

16. Incidence and mortality of venous thrombosis: a population-based study / I.A. Naess [et al.] // *Journal of Thrombosis and Haemostasis*. – 2007. – Vol. 5. – P. 692-699. <https://doi.org/10.1111/j.1538-7836.2007.02450.x> Импакт-фактор – 10,4.

17. Incidence of chronic thromboembolic pulmonary hypertension after pulmonary embolism / V. Pengo [et al.] // *The New England Journal of Medicine*. – 2004. – Vol. 350, N22. – P. 2257-2264/ <https://doi.org/10.1056/NEJMoa032274> Импакт-фактор – 158,5.

18. Intrahepatic veno-venous collateralization and misrepresentative hepatic venous pressure gradients in children / Monroe E.J. [et al.] // *Pediatric Radiology*. – 2020. – Vol. 50, N 11. – P. 1579-1586. <https://doi.org/10.1007/s00247-020-04751-9> Импакт-фактор 2,3.

19. Measurement of fractional flow reserve to assess the functional severity of coronary-artery stenoses / N.H. Pijls [et al.] // *The New England Journal of Medicine*. – 1996. – Vol. 334. – P. 1703-1708. <https://doi.org/10.1056/NEJM199606273342604> Импакт-фактор – 158,5.

20. Mey, R. The cause of the predominantly sinistral occurrence of thrombosis of the pelvic veins / R. Mey, J. Turner // *Angiology*. – 1957. – Vol. 8. – P. 419-427. <https://doi.org/10.1177/000331975700800505> Импакт-фактор 2,8.

21. Moor, R. Venous thoracic outlet syndrome / R. Moor, Y. Wei Lum // *Vascular Medicine*. – 2015. – Vol. 20. – P. 182-189. <https://doi.org/10.1177/1358863X14568704> Импакт-фактор – 3,7.

22. Prevention of venous thromboembolism: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition) / W.H. Geerts [et al.] // *Chest*. – 2008. – Vol. 133, 6 Suppl. – P. 381S-453S. <https://doi.org/10.1378/chest.08-0656>. PMID: 18574271. Импакт-фактор – 10,1.

23. Raju, S. High prevalence of nonthrombotic iliac vein lesions in chronic venous disease: a permissive role of pathogenicity / S. Raju, P. Neglen // *Journal of Vascular Surgery*. – 2006. – Vol. 44. – P. 136-143; discussion: 144. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2006.02.065> Импакт-фактор – 4,3.

24. Raju, S. Reinterventions for nonocclusive iliofemoral venous stent malfunctions // S. Raju, P.Jr. Tackett, P. Neglen // *Journal of Vascular Surgery*. – 2009. – Vol. 49. – P. 511-518. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2008.08.003> Импакт-фактор – 4,3.

25. Raju, S. Treatment of iliac-caval outflow obstruction // *Seminars in Vascular Surgery*. – 2015. – Vol. 28, N 1. – P. 47-53. <https://doi.org/10.1053/j.semvasc.2015.07.001> Импакт-фактор – 2,25.

26. Randomized double-blinded study comparing medical treatment versus iliac vein stenting in chronic venous disease / Rossi F.H. [et al.] // *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*. – 2018. – Vol. 6, N 2. – P. 183-191/ <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2017.11.003> Импакт-фактор 3,2.

27. Razavi, M.K. Safety and Effectiveness of Stent Placement for Iliofemoral Venous Outflow Obstruction: Systematic Review and Meta-Analysis / M.R. Razavi, M.R. Jaff, L.E. Miller // *Circ Cardiovasc Interv*. 2015 Oct;8(10):e002772. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.115.002772. Импакт-фактор – 3,56.

28. Usefulness of venous pressure measurement in endovascular treatment of Budd-Chiari syndrome: a retrospective cohort study / K. Kageyama [et al.] // *Internal Medicine*. – 2019. – Vol. 58, N 20. – P. 2923-2929. <https://doi.org/10.2169/internalmedicine.2704-19> Импакт-фактор – 1,2.

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 19.05.2023 года № 245н «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 актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода «Внутрисосудистое измерение градиента венозного давления у пациентов со стенозирующими и окклюзирующими поражениями системных вен» для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода «Внутрисосудистое измерение градиента венозного давления у пациентов со стенозирующими и окклюзирующими поражениями системных вен» по сравнению с эндоваскулярными вмешательствами, выполненными с использованием только флебографии при планировании и выполнении эндоваскулярных вмешательств на венозном русле.
2. Сравнить клиническую эффективность метода «Внутрисосудистое измерение градиента венозного давления у пациентов со стенозирующими и окклюзирующими поражениями системных вен» по сравнению с эндоваскулярными вмешательствами, выполненными с использованием только флебографии при планировании и выполнении эндоваскулярных вмешательств на венозном русле.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода «Внутрисосудистое измерение градиента венозного давления у пациентов со стенозирующими и окклюзирующими поражениями системных вен» по сравнению с эндоваскулярными вмешательствами, выполненными с использованием только флебографии при планировании и выполнении эндоваскулярных вмешательств на венозном русле.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Особенности применения ВИГД на венозном русле практически не изучены. Отсутствуют какие бы то ни было рандомизированные исследования и метаанализы по этой теме. В скромном количестве публикаций по ВИГД и его сравнению с мультипланарной флебографией и внутрисосудистым ультразвуковым исследованием, оцениваются возможности данного метода для диагностики венозной обструкции, венозной гипертензии, определении показаний к эндоваскулярным процедурам. (19,6,12) В соответствии с некоторыми рекомендациями, выполнение стентирования почечных вен возможно только после определения градиента венозного давления, который должен превышать уровень 5-8 мм рт.ст. (2) Выявление флебореногипертензии является основополагающим фактором в выборе метода оперативного лечения патологии вен системы нижней полой вены. (1) Вопрос о тактике лечения варикоцеле в сочетании с регионарной почечной венозной гипертензией и гипертензией в области левой общей подвздошной вены остается в настоящее время открытым и требует дальнейшего изучения. (1,3) Вопросы контроля качества и эффективности выполненной процедуры ни в одной публикации не обсуждаются. Методика является безопасной и эффективной, частота развития осложнений непосредственно связанных с ВИГД – 0%. (5)

Все предлагаемые к использованию устройства прошли доклинические и клинические испытания и разрешены к использованию на территории Российской Федерации.

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
1	Показатели внутрисосудистого измерения венозного давления в сопряжённых венозных сегментах. Интраоперационно по данным ВИГД.
2	Изменения в тактике и протоколе операции вследствие выявленных при ВИГД данных. Интраоперационно.
3	Осложнения, связанные с применением метода. Интраоперационно по данным флебографии или послеоперационно по данным ультразвукового ангиосканирования (далее УЗАС).

Дополнительные исследуемые параметры:

№	Параметр
1	Уровень боли по ВАШ.
2	Качество жизни по опроснику SF-36.

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 осуществляется амбулаторно врачом по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению и врачом-сердечно-сосудистым хирургом. Пациент будет включён в исследование после подписания информированного добровольного согласия лично. Исследование будет включать в себя 3 этапа:

1 этап: амбулаторный (скрининг). Срок 1-30 дней. Проведение УЗАС, МСКТ-флебографии - выявление медицинских показаний к проведению операции. Подписание информированного согласия. Предоперационное обследование.

2 этап: стационарный этап (предоперационный, интраоперационный и послеоперационный периоды). Срок госпитализации – 7 дней. Оценка критериев эффективности проводится в 1 сутки после операции.

3 этап: амбулаторный (наблюдение после выписки из стационара 30 дней). Контрольные амбулаторные визиты через 10 дней и 30 дней после выписки из стационара.

Эндоваскулярное вмешательство (реконструктивное, реваскуляризирующее или окклюдизирующее) проводится в условиях стационара. При планировании вмешательства перед его основным этапом и сразу после окончания основного этапа выполняется ВИГД и флебография. Сроки пребывания в стационаре 2-7 суток (в зависимости от типа и объёма операции). Наблюдение за пациентом продолжается 30 дней. Исследование будет включать в себя для всех пациентов один амбулаторный подготовительный этап, один стационарный этап (предоперационный, интраоперационный и послеоперационный периоды) и амбулаторный этап (наблюдение после выписки из стационара до 30 дней). Контрольные визиты осуществляются амбулаторно через 10 дней и 30 дней. Пациенты контрольной группы набираются за пределами программы клинической апробации путём ретроспективного анализа ранее оперированных пациентов, либо оперированных в те же сроки, с поражениями вен бассейнов верхней и нижней полой вены без применения ВИГД. Полученные в клинической апробации данные будут сопоставлены с группой сравнения. Сбор данных, их анализ и сопоставление с исследуемой группой не включаются в финансовые расходы и вынесены за рамки данного протокола клинической апробации.

Рисунок 1. Графическое представление дизайна клинической апробации



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Процедура выполняется в условиях рентгеноперационной.

Оперирующий хирург – врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению.

После укладки пациента на операционный стол в необходимое для выполнения вмешательства положение и обеспечения стерильности зоны доступа к сосудистому руслу, выполняется под местным обезболиванием пункция вены или вен, которые послужат доступом. Выполняется катетеризация целевой вены (подвздошной, почечной, подключичной, верхней или нижней полой вен, магистральных вен конечностей или гонадных вен и т.п.). Выполняется флебография, ВИГД целевого венозного сегмента и сопряжённых с ним венозных сегментов. Далее производится вмешательство по стандартной технологии с применением общепринятых методик, но с учётом выявленных при ВИГД особенностей конкретного венозного и сопряжённых с ним сегментов. После достижения клинического эффекта вмешательства проводится контрольное исследование целевого и сопряжённых с ним венозных сегментов с использованием ВИГД, далее вмешательство завершается, инструмент удаляется. Пациент после вмешательства, в зависимости от особенностей последнего и тяжести состояния самого пациента переводится в профильное отделение или при наличии показаний в отделение реанимации и интенсивной терапии.

Далее проводятся контрольные исследования стационарного этапа лечения. По окончании стационарного этапа лечения пациент выписывается, получая на руки график контрольных визитов, в которые должны быть выполнены исследования амбулаторного этапа наблюдения.

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
36 месяцев

Продолжительность наблюдения за одним пациентом
37 дней

Период проведения клинической апробации от момента включения первого пациента до окончания наблюдения за последним – 3 года. Начало клинической апробации 2025 год, окончание 2028 год. Продолжительность наблюдения за одним пациентом (период, за который планируется оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, начинающийся со дня

включения пациента и заканчивающийся днём последнего визита) – 32-37 дней, в том числе:

1 этап - амбулаторный (скрининг): 1-30 дней.

2 этап – стационарный (предоперационный, интраоперационный и послеоперационный периоды): период госпитализации рассчитан 2-7 дней и предназначен для инвазивной диагностики и хирургического лечения (флебография, ВИГД, эндоваскулярное вмешательство на венозном русле с использованием ВИГД).

3 этап – амбулаторный (наблюдение после выписки из стационара 30 дней): после выписки пациентов наблюдают амбулаторно, визиты через 10 дней и через 30 дней.

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.

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. Демографические данные (пол, возраст).
2. Полный диагноз.
3. Результаты предоперационных исследований УЗАС и МСКТ-флебография, подтверждающие наличие сосудистой патологии.
4. Результаты интраоперационных исследований по данным флебографии и ВИГД.
5. Тип и особенности выполненного эндоваскулярного вмешательства.
6. Описание возникших послеоперационных осложнений, либо без таковых.
7. Результаты послеоперационных исследований по данным УЗАС и МСКТ-флебографии.
8. Результаты контрольных амбулаторных визитов. Оценка клинических изменений, динамики заболевания по данным контрольных ультразвуковых исследований.
9. Оценка уровня болевых ощущений по визуально-аналоговой шкале (далее – ВАШ) – до процедуры и в дальнейшем по временным точкам наблюдения.
10. Оценка параметров качества жизни – по опроснику SF-36 – до процедуры и в дальнейшем по временным точкам наблюдения.

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	Флебит и тромбофлебит бедренной вены Флебит и тромбофлебит других глубоких сосудов нижних конечностей Синдром Бадда-Киари Эмболия и тромбоз полых вен Эмболия и тромбоз почечной вены Эмболия и тромбоз других уточнённых вен Варикозное расширение вен мошонки Варикозное расширение вен таза Варикозное расширение вен вульвы Посттромботический синдром Сдавление вен Венозная недостаточность (хроническая) периферическая Другие уточнённые поражения вен
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I80.1, I80.2, I82.0, I82.2, I82.3, I82.8, I86.1, I86.2, I86.3, I87.0, I87.1, I87.2, I87.8.
Пол пациентов	Обоих полов (мужчины и женщины)
Возраст пациентов	старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие показаний к эндоваскулярному вмешательству (реконструктивному, реваскуляризирующему или окклюдизирующему) на сосудах бассейна верхней или нижней полой вены (верхняя полая вена, подключичные вены, яремные вены, нижняя полая вена, почечные вены, печёночные вены, гонадные вены, подвздошные вены, вены таза, глубокие вены верхних и нижних конечностей и т.д.).
	Согласие пациента и возможность продолжения наблюдения в течение 37 дней после вмешательства
	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 .

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

2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Отказ пациента от проведения исследования
6	Наличие абсолютных противопоказаний к эндоваскулярному вмешательству
7	Отсутствие подписанного пациентом информированного согласия на участие в протоколе клинической апробации.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ пациента от продолжения наблюдения, посещения контрольных осмотров – пациент хочет выйти из исследования.	Каждый приём
2	Возникновение или обострение тяжелого заболевания, не позволяющего объективно оценить параметры настоящего исследования.	Каждый приём
3	Выполнение хирургических вмешательств и процедур по поводу других заболеваний, затрудняющих объективную оценку течения и эффективности исследуемого процесса.	Каждый приём
4	В интересах пациента выйти из исследования.	Каждый приём
5	Пациент не следует указаниям исследователя.	Каждый приём
6	Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования.	Каждый приём
7	Выявление каких-либо противопоказаний к процедуре на текущих этапах исследования.	Каждый приём

Перед включением в исследование пациенту будет сообщено о том, что он имеет право выйти из исследования в любое время и по любой причине, и

²кроме 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

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

что такое его решение никак не повлияет на его последующее лечение у его врача и в медицинском учреждении.

В случае, если пациент исключается из исследования, все данные, которые были собраны до этого момента, будут использованы в анализе результатов исследования. Последующее наблюдение пациентов, исключенных из исследования, будет проводиться в таком же объеме и режиме, которое требуется для ведения пациентов в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями и стандартами оказания медицинской помощи.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи: плановая медицинская помощь

Условия оказания медицинской помощи: стационарно и амбулаторно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Первый этап – амбулаторный (скрининг)				
1.1.	B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Определение показаний к операции, соответствие критериям включения-не включения, заполнение первичной документации.
1.2	B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Определение возможности проведения эндоваскулярной нетермической окклюзии вен нижних конечностей, соответствие критериям

				включения-не включения, заполнение первичной документации.
1.3	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Определение соматического статуса пациента, выявление противопоказаний к хирургическим вмешательствам
1.4	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	Предоперационное обследование
1.5	A26.06.101	Определение антигена вируса гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	1	Предоперационное обследование
1.6	A26.06.036	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	1	Предоперационное обследование
1.7	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i>) в крови	1	Предоперационное обследование
1.8	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 2</i>) в крови	1	Предоперационное обследование
1.9	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Предоперационное обследование
1.10	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Предоперационное обследование
1.11	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Предоперационное обследование
1.12	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Предоперационное обследование
1.13	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Предоперационное обследование

1.14	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Предоперационное обследование
1.15	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Предоперационное обследование
1.16	A09.05.041	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	1	Предоперационное обследование
1.17	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Предоперационное обследование
1.18	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Предоперационное обследование
1.19	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Предоперационное обследование
1.20	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	Предоперационное обследование
1.21	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Предоперационное обследование
1.22	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Предоперационное обследование
1.23	A04.12.015.001	Триплексное сканирование нижней полой вены, подвздошных вен и вен нижних конечностей (комплексное)	1	Предоперационное обследование
1.24	A06.09.007	Рентгенография лёгких	1	Предоперационное обследование
1.25	A06.12.053	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	1	Предоперационное обследование
Второй этап – стационарный				
2.1	B01.043.005	Ежедневный осмотр врачом-сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	Предоперационный и послеоперационный осмотры, заполнение этапной документации

2.2	B01.043.004	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	2	Предоперационный и послеоперационный осмотры, заполнение этапной документации
2.3	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Послеоперационный контроль на 1 сутки после вмешательства
2.4	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	Послеоперационный контроль на 1 сутки после вмешательства
2.5	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Послеоперационный контроль на 1 сутки после вмешательства
2.6	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Послеоперационный контроль на 1 сутки после вмешательства
2.7	A04.12.015.001	Триплексное сканирование нижней полой вены, подвздошных вен и вен нижних конечностей (комплексное)	1	Послеоперационный контроль на 1 сутки после вмешательства
2.8	A06.12.053	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	1	Послеоперационный контроль осложнений на 1 сутки после вмешательства при наличии показаний

2.9	A16.12.028.01 4	Стентирование системных вен	1	Выполнение метода эндоваскулярного вмешательства
2.10	A16.12.026	Баллонная вазодилатация	1	Выполнение метода эндоваскулярного вмешательства
2.11	A16.12.041.00 1	Эндоваскулярная окклюзия сосудов с помощью микроспиралей	1	Выполнение метода эндоваскулярного вмешательства
2.12	A16.12.051.00 1	Эндоваскулярная эмболизация сосудов с помощью адгезивных агентов	1	Выполнение метода эндоваскулярного вмешательства
2.13	A16.12.035	Тромбэктомия из магистральных вен	1	Выполнение метода эндоваскулярного вмешательства
2.14	A16.12.035. 001	Эндоваскулярная катетерная тромбэктомия из нижней полой и подвздошных вен	1	Выполнение метода эндоваскулярного вмешательства
2.15	A16.12.027	Установка венозного фильтра	1	Выполнение метода эндоваскулярного вмешательства
3 этап – амбулаторный (наблюдение и обследование) на 10 и 30 сутки				
3.1	V01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	2	Плановые контрольные осмотры, заполнение этапной документации
3.2	V01.043.004	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению повторный	2	Плановые контрольные осмотры, заполнение этапной документации
3.3	A04.12.015.00 1	Триплексное сканирование нижней полой вены,	2	Послеоперационный контроль на 10 и 30 сутки

		подвздошных вен и вен нижних конечностей (комплексное)		после вмешательства.
--	--	--	--	----------------------

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приёма в день	Продолжительность приёма	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
2 этап: стационарный									
2.1	Лидокаин	10 мг/мл	Инфильтрационно-внутрикожно	40 мг	Однократно	Интраоперационно однократно	40 мг	мг	Местная анестезия
2.2	Эноксапарин натрия	1 мг/кг 2 раза в сутки	подкожно	800 0 Анти-Ха МЕ/ 0,8 мл (Эквивалентн	2 раза в день	7	112 000	Анти-Ха МЕ	Лечение тромбоза глубоких вен с тромбоэмболией лёгочной артерии или без тромбоэмболии лёгочной

№	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
2 этап: стационарный									
				до 80 мг)					артерии. Профилактика венозных тромбозов и эмболий.
2.3	Эпинефрин	0,25 мг	в/в медленно	0,25 мг	1	однократно	0,25 мг	мг	Анафилактический шок
2.4	Преднизолон		в/в струйно	90-120 мг (в тяжелых случаях до 390 мг)	1	Однократно или до 10 дней в зависимости от типа реакции	1200 мг	мг	Аллергические реакции (острые и тяжелые формы), анафилактический шок
2.5	Гепарин натрия	5000 МЕ/мл	в/в	5000	1	Интраоперационно	5000	МЕ	Профилактика и лечение венозных тромбозов

№	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
2 этап: стационарный									
						однократно			и тромбоэмболии лёгочной артерии
2.6	Йогексол	300 мг йода/мл	в/в	100 мл	1	Интраоперационно и при выполнении и КТ до и после вмешательства	300 мл на ногу	мл	Рентгеноконтрастное средство для выполнения флебографии и контрастного усиления при компьютерной томографии
2.7	Натрия хлорид	0,9%	Внутривенно капельно	1000 мл	1	Интраоперационно	1000 мл	мл	Плазмоизотоническое замещение жидкости,

№	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
2 этап: стационарный									
			540 мл в час			однократно			интоксикации

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 назначение биологических материалов;

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			
2.1	Проводник для системы внутрисосудистого гемодинамического мониторинга (131680)	1	Внутрисосудистое инвазивное измерение давления
2.2	Стент для подвздошно-бедренного венозного сегмента (167760)	1	Стентирование вен
2.3	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам одноразового использования	1	Проведение оперативного вмешательства

	(177900)		
2.4	Катетер сосудистый проводниковый одноразового использования (131670)	2	Проведение оперативного вмешательства
2.5	Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной (254580)	1	Проведение оперативного вмешательства
2.6	Катетер ангиографический одноразового использования (238780)	2	Проведение оперативного вмешательства
2.7	Микрокатетер сосудистый (131460)	1	Проведение оперативного вмешательства
2.8	Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, стандартный (254570)	1	Проведение оперативного вмешательства
2.9	Спираль для эмболизации сосудов вне головного мозга (323510)	1	Проведение оперативного вмешательства
2.10	Набор ангиографический (238640)	1	Проведение оперативного вмешательства
2.11	Катетер для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации одноразового использования (131470)	1	Проведение оперативного вмешательства
2.12	Кава-фильтр, временный/постоянный (102030)	1	Проведение оперативного вмешательства
2.13	Набор для извлечения/изменения положения кава-фильтра (102000)	1	Проведение оперативного вмешательства
2.14	Катетер аспирационный для тромбэктомии (210290)	1	Проведение оперативного вмешательства
2.15	Интродьюсер для катетера (165180)	2	Проведение оперативного вмешательства
2.16	Комплект для введения сосудистого катетера, неимплантируемый (296690)	1	Проведение оперативного вмешательства
2.17	Игла для ангиографии одноразового использования (349370)	1	Пункция сосуда
2.18	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования (330720)	1	Обеспечение стерильности проведения операции

2.19	Система ультразвуковой визуализации универсальная (260250)	1	Обеспечение стерильности ультразвукового датчика при пункциях сосудов под контролем УЗАС
2.20	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные (122630)	3	Обеспечение стерильности проведения операции
2.21	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные, не антибактериальные (122540)	3	Защита персонала от биологических жидкостей
2.22	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования (330720)	5	Обеспечение стерильности проведения операции
2.23	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	6	Защита персонала от биологических жидкостей
2.24	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования (367580)	6	Обеспечение стерильности проведения операции
2.25	Шприц-дозатор для подкожных инъекций (262650)	6	Проведение оперативного вмешательства
2.26	Шприц общего назначения, одноразового использования (260600)	6	Проведение оперативного вмешательства
2.27	Коннектор для катетера общего назначения, стерильный (165100)	3	Проведение оперативного вмешательства
2.28	Контейнер для сбора колюще-режущих медицинских отходов (257280)	1	Сбор отработанного остроконечного материала

Иное: нет

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Частота изменения плана и хода эндоваскулярного вмешательства, вследствие его коррекции по результатам ВИГД.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Частота осложнений со стороны зоны операции по результатам МСКТ-флебографии
2.	Частота осложнений со стороны зоны операции по результатам триплексного сканирование нижней полой вены, подвздошных вен и вен нижних конечностей (комплексное)
3.	Изменение качества жизни по опроснику SF-36
4.	Изменение уровня боли по шкале ВАШ

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Частота изменения плана и хода процедуры, вследствие его коррекции по результатам ВИГД	Факт изменения плана операции фиксируется в протоколе и индивидуальной регистрационной карте	Интраоперационно
	Частота осложнений со стороны зоны операции по результатам МСКТ-флебографии	МСКТ-флебография	1-7 сутки послеоперационного периода до выписки из стационара
2.	Частота осложнений со стороны зоны операции по результатам триплексного сканирования вен	Триплексное сканирование нижней полой вены, подвздошных вен и вен нижних конечностей (комплексное)	1-7 сутки послеоперационного периода до выписки из стационара, 10 и 30 сутки послеоперационного периода
3.	Разница в тяжести заболевания по шкале SF-36	шкала SF-36	1-7 сутки послеоперационного периода до выписки из стационара, 10 и 30 сутки послеоперационного периода
4.	Разница в уровне боли по шкале ВАШ	Визуально-аналоговая шкала	1-7 сутки послеоперационного периода до выписки из стационара, 10 и 30 сутки

			послеоперационного периода
--	--	--	----------------------------

VIII. Статистика

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

Переменные будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тест Манна-Уитни, точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 6.0 (StatSoftinc., Tulsa, OK, USA).

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

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 95% в группе вмешательства и 90% в группе сравнения), нами был использован онлайн калькулятор 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 579 пациентов для выявления запланированного размера эффекта (всего 1158 пациентов). В случае если учитывать потенциальное выбывание пациентов, размер выборки должен быть увеличен на 10% в каждой из групп – на 57 пациентов. При этом контрольная группа будет проанализирована за пределами программы клинической апробации.

В рамках данного протокола клинической апробации планируется включение 636 пациентов: в 2025 году – 254 пациента, в 2026 году – 254 пациента, в 2027 году – 128 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчёта объёма 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 расчёту финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Используется затратный метод, который основывается на расчёте 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 расчёт объёма 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, руб.	Крат- ность применен- ия	Усред- ненны й показа- тель частот а предо- ставле- ния	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Первый этап – амбулаторный (скрининг)						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	530	1	1	530	Тариф ОМС в рамках территориальной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно-поликлинических условиях)
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	530	1	1	530	Тариф ОМС в рамках территориальной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно-
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	414	1	1	414	Тариф ОМС в рамках территориальной программы ОМС по Московской

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Крат- ность применения	Усред- ненны й показа- тель частот а предо- ставле- ния	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
1.4	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	158	1	1	158	Тариф ОМС в рамках территориаль- ной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
1.5	Определение антигена вируса гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	158	1	1	158	Тариф ОМС в рамках территориаль- ной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
1.6	Определение антигена (HBsAg)вируса гепатита	158	1	1	158	Тариф ОМС в рамках территориаль

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимост ь МУ, руб.	Крат ность прим енен ия	Усред ненны й показа тель частот а предо ставле ния	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	В (Hepatitis B virus) в крови					ной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
1.7	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	158	1	1	158	Тариф ОМС в рамках территориаль ной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
1.8	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	158	1	1	158	Тариф ОМС в рамках территориаль ной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						помощь в амбулаторно
1.9	Определение основных групп по системе АВ0	220	1	1	220	Тариф ОМС в рамках территориальной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
1.10	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	356	1	1	356	Тариф ОМС в рамках территориальной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
1.11	Общий (клинический) анализ мочи	153	1	1	153	Тариф ОМС в рамках территориальной программы ОМС по Московской области (в рамках

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимост ь МУ, руб.	Крат ность прим енен ия	Усред ненны й показа тель частот а предо ставле ния	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
1.12	Исследование уровня глюкозы в крови	50	1	1	50	Тариф ОМС в рамках территориаль ной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
1.13	Исследование уровня мочевины в крови	50	1	1	50	Тариф ОМС в рамках территориаль ной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
1.14	Исследование уровня креатинина в крови	50	1	1	50	Тариф ОМС в рамках территориаль ной программы

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимост ь МУ, руб.	Крат ность прим енен ия	Усред ненны й показа тель частот а предо ставле ния	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
1.15	Определение активности аланинаминотрансфераз ы в крови	50	1	1	50	Тариф ОМС в рамках территориаль ной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
1.16	Определение активности аспартатаминотрансфер азы в крови	50	1	1	50	Тариф ОМС в рамках территориаль ной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимост ь МУ, руб.	Крат ность прим енен ия	Усред ненны й показа тель частот а предо ставле ния	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.17	Исследование уровня общего билирубина в крови	50	1	1	50	Тариф ОМС в рамках территориаль ной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
1.18	Общий (клинический) анализ крови	128	1	1	128	Тариф ОМС в рамках территориаль ной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
1.19	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	388	1	1	388	Тариф ОМС в рамках территориаль ной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
1.20	Активированное частичное тромбопластиновое время	83	1	1	83	Тариф ОМС в рамках территориальной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
1.21	Регистрация электрокардиограммы	800	1	1	800	Прейскурант ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России за исключением рентабельности в размере 20%
1.22	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	0	1	1	0	Стоимость услуги включена в пункт выше (1.21)
1.23	Триплексное сканирование нижней полой вены, подвздошных вен и вен нижних конечностей (комплексное)	1014	1	1	1014	Тариф ОМС в рамках территориальной программы ОМС по Московской

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
1.24	Рентгенография лёгких	583	1	1	583	Тариф ОМС в рамках территориальной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
1.25	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	5910	1	1	5910	Тариф ОМС в рамках территориальной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
Второй этап – стационарный (операция)						
2.1	Ежедневный осмотр врачом-сердечно-	--	7	1	--	Расходы учтены в

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимост ь МУ, руб.	Крат ность прим енен ия	Усред ненны й показа тель частот а предо ставле ния	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара					тарифе ОМС на выполнение оперативного вмешательства а согласно установленно го ФФОМС тарифа
2.2	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярны м диагностике и лечению повторный	530	2	1	1060	Тариф ОМС в рамках территориаль ной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
2.3	Общий (клинический) анализ крови	128	1	1	128	Тариф ОМС в рамках территориаль ной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
2.4	Исследование уровня мочевины в крови	50	1	1	50	Тариф ОМС в рамках

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимост ь МУ, руб.	Крат ность прим енен ия	Усред ненны й показа тель частот а предо ставле ния	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						территориаль ной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
2.5	Исследование уровня креатинина в крови	50	1	1	50	Тариф ОМС в рамках территориаль ной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
2.6	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	388	1	1	388	Тариф ОМС в рамках территориаль ной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						помощь в амбулаторно
2.7	Триплексное сканирование нижней полой вены, подвздошных вен и вен нижних конечностей (комплексное)	1014	1	1	1014	Тариф ОМС в рамках территориальной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
2.8	Компьютерно-томографическая ангиография сосудов нижних конечностей	5910	1	1	5910	Тариф ОМС в рамках территориальной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
2.9	Стентирование системных вен	95003,05	1	0,6	57001,83	Тариф ФФОМС (без учёта расходного материала согласно указанного ниже перечня)

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.10	Баллонная вазодилатация	95003,05	1	0,6	57001,83	Тариф ФФОМС (без учёта расходного материала согласно указанного ниже перечня)
2.11	Эндоваскулярная окклюзия сосудов с помощью микроспиралей	163782,58	1	0,3	49134,77	Тариф ФФОМС (без учёта расходного материала согласно указанного ниже перечня)
2.12	Эндоваскулярная эмболизация сосудов с помощью адгезивных агентов	163782,58	1	0,01	1637,83	Тариф ФФОМС (без учёта расходного материала согласно указанного ниже перечня)
2.13	Тромбэктомия из магистральных вен	95003,05	1	0,1	9500,31	Тариф ФФОМС (без учёта расходного материала согласно указанного ниже перечня)
2.14	Эндоваскулярная катетерная тромбэктомия из нижней полой и подвздошных вен	95003,05	1	0,1	9500,31	Тариф ФФОМС (без учёта расходного материала)

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимост ь МУ, руб.	Крат ность прим енен ия	Усред ненны й показа тель частот а предо ставле ния	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						согласно указанного ниже перечня)
2.15	Установка венозного фильтра	95003,05	1	0,2	19000,62	Тариф ФФОМС (без учёта расходного материала согласно указанного ниже перечня)
3 этап – амбулаторный (наблюдение и обследование) на 10 и 30 сутки						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача- сердечно-сосудистого хирурга повторный	530	2	1	1060	Тариф ОМС в рамках территориаль ной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно
3.2	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярны м диагностике и лечению повторный	530	2	1	1060	Тариф ОМС в рамках территориаль ной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						медицинскую помощь в амбулаторно
3.3	Триплексное сканирование нижней полой вены, подвздошных вен и вен нижних конечностей (комплексное)	1014	2	1	2028	Тариф ОМС в рамках территориальной программы ОМС по Московской области (в рамках которой учреждение оказывает медицинскую помощь в амбулаторно

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Лидокаин	11,03	1	11,03	1	11,03	ГРЛС
2	Эноксапарин натрия	322,29	14	4512,08	1	4512,08	ГРЛС
3	Эпинефрин	13,49	1	13,49	0,01	0,13	ГРЛС
4	Преднизолон	51,96	1	519,60	0,01	5,20	ГРЛС

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
5	Гепарин натрия	280,85	1	280,85	1	280,85	ГРЛС
6	Йогексол	827,90	3	2483,70	1	2483,70	ГРЛС
7	Натрия хлорид	215,80	1	215,80	1	215,80	ГРЛС

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, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Проводник для системы внутрисосудистого гемодинамического мониторинга (131680)	84899,08	1	1	84899,08	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
2	Стент для подвздошно-бедренного венозного сегмента (167760)	133960,16	1	0,9	120564,14	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
3	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам одноразового использования (177900)	1650	1	1	1650	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
4	Катетер сосудистый	4928	2	1	9856	Результат закупочных

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	проводниковый одноразового использования (131670)					х процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
5	Проводник для доступа к периферическим сосудам, ручной (254580)	7681,67	1	1	15363,34	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
6	Катетер ангиографический одноразового использования (238780)	1907,91	2	1	3815,82	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
7	Микрокатетер сосудистый (131460)	40000	1	0,3	12000	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
8	Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, стандартный (254570)	43290,58	1	1,2	51948,70	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
9	Спираль для эмболизации сосудов вне головного мозга (323510)	59400	1	0,9	53460	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ»

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость в 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
						Минздрава России
10	Набор ангиографический (238640)	6776	1	0,9	6098,40	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
11	Катетер для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации одноразового использования (131470)	88447,10	1	1	88447,10	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
12	Кава-фильтр, временный/постоянный (102030)	53363	1	0,2	10672,60	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
13	Набор для извлечения/изменения положения кава-фильтра (102000)	30821,00	1	0,1	3082,10	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
14	Катетер аспирационный для тромбэктомии (210290)	129569,00	1	0,2	25913,80	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
15	Интродьюсер для катетера (165180)	6115	2	1	12230	Результат закупочных процедур

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
						ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
16	Комплект для введения сосудистого катетера, неимплантируемый (296690)	15500	1	0,7	10850,00	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
17	Игла для ангиографии одноразового использования (349370)	421,61	1	1	421,61	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
18	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования (330720)	448,70	1	1	448,70	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
19	Система ультразвуковой визуализации универсальная (260250)	875,00	1	1	875,00	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
20	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные (122630)	21,64	3	1	64,92	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
21	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные, не антибактериальные (122540)	12,50	3	1	37,50	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
22	Набор белья для осмотра/хирургических процедур, стерильный, одноразового использования (330720)	448,70	5	1	2243,50	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
23	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная (182410)	4,30	6	1	25,80	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
24	Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования (367580)	2,45	6	1	14,70	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
25	Шприц-дозатор для подкожных инъекций (262650)	8,00	6	1	48,00	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
26	Шприц общего назначения,	12,00	6	1	72,00	Результат закупочных

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	одноразового использования (260600)					х процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
27	Коннектор для катетера общего назначения, стерильный (165100)	15,00	3	1	45,00	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
28	Контейнер для сбора колюще-режущих медицинских отходов (257280)	100,00	1	1	100,00	Результат закупочных процедур ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России

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

данный протокол не подразумевает применение биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани)

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Основной вариант стандартной диеты	Включена в стоимость медицинской услуги В01.043.005	7	0	ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России

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

иное- нет.

Расчёт

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	149,77
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	537,91
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)	62,79
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	37,44
Итого:		750,47

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025 год	254	190619,38 тыс. руб.
2026 год	254	190619,38 тыс. руб.
2027 год	128	96060,16 тыс. руб.
Итого:	636	477298,92 тыс. руб.

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



«26» февраля 2024 года

С.В. Царенко

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

«Клиническая апробация метода: Внутрисосудистое измерение градиента венозного давления у пациентов со стенозирующими и окклюзирующими поражениями системных вен»

Ф.И.О. _____

Дата рождения ____ / ____ / _____

Индивидуальный идентификационный номер пациента: _____

ОСНОВНОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ И ДАТА ПОСТАНОВКИ ДИАГНОЗА

Диагноз	Дата постановки диагноза

Демографические и физикальные данные

Возраст: _____ полных лет

Пол: М/Ж

Рост: _____ см

Вес: _____ кг

ИМТ: _____ кг на м²

ВИЗИТ 0

(30-0 сутки до операции в стационаре)

ДАТА ____ / ____ / ____

РЕЗУЛЬТАТЫ УЛЬТРАЗВУКОВОГО АНГИОСКАНИРОВАНИЯ ВЕН ДО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Наименование вены	Предоперационно		
	Стеноз %	Тромбоз (+/-)	Дилятация (до мм)
Глубокие вены голени			
Подколенная			
Бедренная			
Глубокая бедренная			
Общая бедренная			
Наружная подвздошная			
Общая подвздошная			
Нижняя полая			
Правая почечная			
Левая почечная			
Левая гонадная			
Правая гонадная			
Печёночные			
Верхняя полая			
Плечеголовная			
Внутренняя яремная			
Наружная яремная			
Подключичная			
Подмышечная			
Плечевая			

РЕЗУЛЬТАТЫ МСКТ-ФЛЕБОГРАФИИ ДО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Наименование вены	Предоперационно		
	Стеноз %	Тромбоз (+/-)	Дилатация (до мм)
Глубокие вены голени			
Подколенная			
Бедренная			
Глубокая бедренная			
Общая бедренная			
Наружная подвздошная			
Общая подвздошная			
Нижняя полая			
Правая почечная			
Левая почечная			
Левая гонадная			
Правая гонадная			
Печёночные			
Верхняя полая			
Плечеголовная			
Внутренняя яремная			
Наружная яремная			
Подключичная			
Подмышечная			
Плечевая			

ВАШ _____

SF-36 _____

ВИЗИТ 1

ФЛЕБОГРАФИЯ, ВИГД, ОПЕРАЦИЯ

ДАТА ____ / ____ / ____

1. Операция _____

2. Осложнения _____

3. Оценка патологических изменений

Наименование вены	флебография		
	Стеноз %	Тромбоз (+/-)	Дилятация (до мм)
Глубокие вены голени			
Подколенная			
Бедренная			
Глубокая бедренная			
Общая бедренная			
Наружная подвздошная			
Общая подвздошная			
Нижняя полая			
Правая почечная			
Левая почечная			
Левая гонадная			
Правая гонадная			
Печёночные			
Верхняя полая			
Плечеголовная			
Внутренняя яремная			
Наружная яремная			
Подключичная			
Подмышечная			
Плечевая			

4. Данные ВИГД

Наименование вены	Венозное давление			
	Целевая вена	предшествующая	последующая	градиент
Подколенная				
Бедренная				
Глубокая бедренная				
Общая бедренная				
Наружная подвздошная				
Общая подвздошная				
Нижняя полая				
Правая почечная				
Левая почечная				
Левая гонадная				
Правая гонадная				
Печёночные				
Верхняя полая				
Плечеголовная				
Внутренняя яремная				
Наружная яремная				
Подключичная				
Подмышечная				
Плечевая				

ИЗМЕНЕНИЕ ТАКТИКИ ВМЕЩАТЕЛЬСТВА В ЗАВИСИМОСТИ ОТ
ДАННЫХ, ПОЛУЧЕННЫХ ПРИ ВИГД

ДА

НЕТ

Комментарий _____

ВАШ _____ SF-36 _____

ВИЗИТ 2

(1-7 сутки после операции в стационаре)

ДАТА ___ / ___ / _____

Осложнения _____

РЕЗУЛЬТАТЫ УЛЬТРАЗВУКОВОГО АНГИОСКАНИРОВАНИЯ ВЕН ПОСЛЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Наименование вены	Предоперационно		
	Стеноз %	Тромбоз (+/-)	Дилятация (до мм)
Глубокие вены голени			
Подколенная			
Бедренная			
Глубокая бедренная			
Общая бедренная			
Наружная подвздошная			
Общая подвздошная			
Нижняя полая			
Правая почечная			
Левая почечная			
Левая гонадная			
Правая гонадная			
Печёночные			
Верхняя полая			
Плечеголовная			
Внутренняя яремная			
Наружная яремная			
Подключичная			
Подмышечная			
Плечевая			

РЕЗУЛЬТАТЫ МСКТ-ФЛЕБОГРАФИИ ПОСЛЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Наименование вены	Предоперационно		
	Стеноз %	Тромбоз (+/-)	Дилятация (до мм)
Глубокие вены голени			
Подколенная			
Бедренная			
Глубокая бедренная			
Общая бедренная			
Наружная подвздошная			
Общая подвздошная			
Нижняя полая			
Правая почечная			
Левая почечная			
Левая гонадная			
Правая гонадная			
Печёночные			
Верхняя полая			
Плечеголовная			
Внутренняя яремная			
Наружная яремная			
Подключичная			
Подмышечная			
Плечевая			

ВАШ _____

SF-36 _____

ВИЗИТ 3

(10 сутки после выписки)

ДАТА ____ / ____ / ____

**РЕЗУЛЬТАТЫ УЛЬТРАЗВУКОВОГО АНГИОСКАНИРОВАНИЯ ВЕН
ПОСЛЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА**

Наименование вены	Предоперационно		
	Стеноз %	Тромбоз (+/-)	Дилятация (до мм)
Глубокие вены голени			
Подколенная			
Бедренная			
Глубокая бедренная			
Общая бедренная			
Наружная подвздошная			
Общая подвздошная			
Нижняя полая			
Правая почечная			
Левая почечная			
Левая гонадная			
Правая гонадная			
Печёночные			
Верхняя полая			
Плечеголовная			
Внутренняя яремная			
Наружная яремная			
Подключичная			
Подмышечная			
Плечевая			

ВАШ _____

SF-36 _____

ВИЗИТ 4

(30 сутки после выписки)

ДАТА ____ / ____ / ____

**РЕЗУЛЬТАТЫ УЛЬТРАЗВУКОВОГО АНГИОСКАНИРОВАНИЯ ВЕН
ПОСЛЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА**

Наименование вены	Предоперационно		
	Стеноз %	Тромбоз (+/-)	Дилятация (до мм)
Глубокие вены голени			
Подколенная			
Бедренная			
Глубокая бедренная			
Общая бедренная			
Наружная подвздошная			
Общая подвздошная			
Нижняя полая			
Правая почечная			
Левая почечная			
Левая гонадная			
Правая гонадная			
Печёночные			
Верхняя полая			
Плечеголовная			
Внутренняя яремная			
Наружная яремная			
Подключичная			
Подмышечная			
Плечевая			

ВАШ _____

SF-36 _____