

**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 Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации.
2.	Адрес места нахождения организации	101990 Москва, Петроверигский переулок, дом 10, стр. 3
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Васильев Дмитрий Константинович +79166843912 vasilyevdk@gmail.com Шаноян Артем Сергеевич +79037390703 assh-md@mail.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Клиническая апробация метода стентирования устьевых и проксимальных поражений коронарных артерий стентами с высокой радиальной и осевой поддержкой под контролем внутрисосудистого ультразвука»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической	300 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 47 листах
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 листах
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 листе

Директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, член-корр. РАН, д.м.н., профессор

« 29 » февраля 2024 г.



Драпкина О.М.

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

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**I. Паспортная часть**

**1. Название:** Клиническая апробация метода стентирования устьевых и проксимальных поражений коронарных артерий стентами с высокой радиальной и осевой поддержкой под контролем внутрисосудистой визуализации.

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода лечения:**

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации. 101990, г. Москва, Петроверигский пер, 10 стр. 3.

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

Драпкина Оксана Михайловна, директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор, академик РАН.

**II. Обоснование клинической апробации метода**

**4. Аннотация метода.**

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	улучшить ближайшие и отдаленные результаты стентирования устьевых и проксимальных поражений коронарных артерий
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I25 Хроническая ишемическая болезнь сердца I 20.8 Другие формы стенокардии
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

Коронарная ангиопластика и стентирование наиболее эффективны при изолированных одно- и двухсосудистых поражениях коронарного русла. Однако существуют виды поражения коронарных артерий, при которых выполнение коронарного стентирования сопряжено с рядом проблем. Например, при аорто-устьевом поражении коронарных артерий приходится сталкиваться с определёнными трудностями ввиду анатомических и гистологических особенностей отхождения и строения сосудистой стенки в данной локализации. Строение стенки аорты вызывает большое сопротивление при баллонной дилатации и сопряжено с высокой частотой остаточного стеноза, диссекциями и тромбозом артерии. Также данный вид поражения создаёт известные проблемы катетеризации проводниковым катетером, возникают трудности с позиционированием и оптимальной имплантацией стента. Вследствие этих особенностей при ангиопластике и стентировании устьевых поражений по сравнению со стентированием других сегментов коронарного русла чаще возникают неоптимальное позиционирование и неполное раскрытие стентов. Прогресс современной науки и инструментария позволил осуществить техническую возможность стентирования данных анатомических локализаций, а внедрение стентов с лекарственным покрытием сделало отдалённые результаты ЧКВ сопоставимыми с результатами АКШ. Применение стентов с высокой радиальной и осевой поддержкой – один из вышеназванных технических прорывов в лечении аорто-устьевых и проксимальных

	<p>поражений коронарных артерий. Оптимизировать процедуру и улучшить долгосрочные клинические результаты возможно при использовании внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), которое позволяет оценить степень сужения просвета сосуда, характер атеросклеротической бляшки (АСБ), истинный диаметр сосуда и адекватность стентирования. На сегодняшний день имплантация стентов с высокой радиальной и осевой поддержкой под контролем ВСУЗИ все активнее внедряется в клиническую практику и позволяет достигнуть хороших долгосрочных результатов. Благодаря усиленной осевой и радиальной поддержке, достигается равномерное увеличение прочности каркаса стента с возможностью варьировать диаметр стента в широких пределах для максимального увеличения просвета сосуда при лечении проксимальных и кальцинированных АСБ. Благодаря максимальному прилеганию стента к стенке артерии и биоразлагаемому полимерному покрытию, достигается раннее заживление и стабильно низкая частота тромбоза стента, что ведет к хорошим долгосрочным исходам после использования данного типа стентов.</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>плановая медицинская помощь</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение)</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Транслюминальная баллонная ангиопластика со стентированием устьевых и проксимальных поражений коронарных артерий</p>

	стентами с лекарственным покрытием других генераций
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины, старше 18 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	Наиболее распространенный метод – коронарная ангиопластика и стентирование проксимальных и устьевых поражений стентами с лекарственным покрытием различных других генераций с последующим проведением внутрисосудистой визуализации (при возможности) и при необходимости – оптимизацией имплантированного стента. Метод транслюминальной баллоной ангиопластики со стентированием включен во все международные и отечественные рекомендации, широко применяется в мире, финансируется из фонда ОМС. Плановая медицинская помощь, специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная

#### 5. Актуальность метода.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	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.	1

<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Общая заболеваемость взрослого населения вследствие БСК в динамике регистрировалась со снижением от 30815,2 в 2013 году до 29922,6 на 100 тыс. населения в 2014 году, в том числе снижение отмечается среди лиц старше трудоспособного возраста от 75777,7 до 72390,2 соответственно.</p>	<p>2</p>
<p>Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Ежегодная смертность от ИБС среди населения России — 27%. Немаловажно, что 42% от всех умерших в результате ИБС умирают в трудоспособном возрасте.</p>	<p>1</p>
<p>Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения</p>	<p>13,0</p>	<p>2</p>
<p>Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии</p>	<p>Болезни системы кровообращения занимают второе место в структуре заболеваемости и первое место в инвалидности и смертности от неинфекционных заболеваний. Актуальность изучения возросла в последние годы в связи с широким распространением заболеваемости и первичной инвалидности среди всех возрастных групп населения и прежде всего среди лиц трудоспособного возраста</p>	<p>1</p>
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>Проведение эндоваскулярной реваскуляризации миокарда при поражении основного ствола левой коронарной артерии (ОСЛКА), устьев и проксимальных сегментов коронарных артерий (КА) представляет собой технически сложную задачу. Устьевые поражения КА отличаются от других видов поражений высокой ригидностью и частотой кальцификации.</p>	<p>4, 5, 8, 9, 12, 13</p>

	<p>Особое место занимают аортоустьевые поражения КА, при которых специфическое строение стенки аорты вызывает большое сопротивление при баллонной дилатации и сопряжено с высокой частотой остаточного стеноза, диссекциями и тромбозом артерии. Также данный вид поражения создаёт известные проблемы катетеризации проводниковым катетером, возникают трудности с позиционированием и оптимальной имплантацией стента. Вследствие этих особенностей при ангиопластике и стентировании устьевых поражений по сравнению со стентированием других сегментов коронарного русла чаще возникают неоптимальное позиционирование и неполное раскрытие стентов.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Внедрение метода в широкую клиническую практику будет способствовать повышению качества лечения пациентов с устьевыми и/или проксимальными поражениями коронарных артерий за счет уменьшения частоты осложнений, связанных с субоптимальной имплантацией стентов, а также снижению затрат системы здравоохранения за счет уменьшения длительности госпитализации и сроков реабилитации.</p>	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Название предлагаемого метода</p>	<p>Клиническая апробация метода стентирования устьевых и проксимальных поражений</p>	

	коронарных артерий стентами с высокой радиальной и осевой поддержкой под контролем внутрисосудистой визуализации.	
Страна-разработчик метода	Россия, США	-
История создания метода (кратко), с указанием ссылок на научные публикации	<p>Долгое время «золотым» стандартом лечения пациентов с устьевым поражением коронарных артерий оставалось АКШ. Однако, благодаря развитию специализированного оборудования и появлению стентов нового поколения, стало возможным эндоваскулярное лечение данных анатомических локализаций с достижением хороших непосредственных и отдаленных результатов. Благодаря накопленному опыту и появлению стентов с высокой радиальной и осевой поддержкой отдаленные клинические результаты пациентов с ишемической болезнью сердца и проксимальным поражением коронарных артерий значительно улучшились. На сегодняшний день имплантация стентов с высокой радиальной и осевой поддержкой под контролем ВСУЗИ все активнее внедряется в клиническую практику и позволяет достигнуть хороших долгосрочных результатов.</p>	9-12
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	<p>Использование коронарных стентов с высокой радиальной и осевой поддержкой для реваскуляризации миокарда тесно взаимосвязано с частотой встречаемости устьевых и проксимальных поражений коронарных артерий. По разным оценкам, частота аорто-устьевых поражений варьирует в зависимости от популяции и чаще встречается в правой коронарной артерии и у лиц женского пола. При изучении данных коронароангиографии у лиц со стабильной ИБС, аорто-устьевые поражения встречались в целом у 1,5% исследованных пациентов. Аорто-устьевые поражения также часто ассоциированы с диффузным</p>	13, 14



	атеросклеротическим поражением коронарного русла. Устьевое поражение левой и правой коронарных артерий по результатам аутопсии встречались в 8 и 45% (соответственно) случаев смерти от острого инфаркта миокарда.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Благодаря усиленной осевой и радиальной поддержке, достигается равномерное увеличение прочности каркаса стента с возможностью варьировать диаметр стента в широких пределах для максимального увеличения просвета сосуда при лечении проксимальных и кальцинированных атеросклеротических поражений. Благодаря максимальному прилеганию стента к стенке артерии и биоразлагаемому полимерному покрытию, достигается раннее заживление и стабильно низкая частота тромбоза и рестеноза стента, что ведет к хорошим долгосрочным исходам после использования данного типа стентов.	8-10
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Увеличение стоимости оперативного лечения на 0,4 % от исходной за счет закупки соответствующей генерации стентов с усиленной осевой и радиальной поддержкой	

**7. Краткое описание метода.** Использование стентов с высокой радиальной и осевой поддержкой, а также использование внутрисосудистого ультразвука для улучшения результатов стентирования основного ствола левой коронарной артерии, устьевых поражений ПМЖВ, ОВ и ПКА:

- 1) Доставка пациента в рентгеноперационную
- 2) Выполнение местной анестезии;
- 3) Осуществление артериального сосудистого доступа
- 4) Установка гайд-катетера в устье коронарной артерии
- 5) Проведение коронарных проводников в дистальное русло ветвей коронарной артерии
- 6) Выполнение ВСУЗИ с целью оценки поражения, выбора стента подходящего диаметра и длины
- 7) Проведение баллонной преддилатации пораженного сегмента
- 8) Имплантация стента/стентов в пораженный сегмент артерии

- 9) Проведение постдилатации
- 10) Выполнение контрольного ВСУЗИ с целью оценки результатов стентирования и возможных осложнений
- 11) Удаление инструментов и гемостаз
- 12) Наблюдение в палате интенсивной терапии

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Острый коронарный синдром, острая окклюзия коронарной артерии	Тяжелая	Окклюзия коронарной артерии при окклюдированной диссекции, окклюзии боковой ветви после имплантации	1%	Сразу после имплантации	Коронарная ангиография
2. Перфорации коронарной артерии 1%.	Тяжелая	Перфорация коронарным проводником	1%	В момент имплантации сразу после имплантации	Трансторакальная и чреспищеводная эхокардиография
3. Диссекция коронарной артерии	Тяжелая	Повреждение интимы артерии при баллонной ангиопластике и стентировании	1-3%	До имплантации, в момент имплантации, ранний послеоперационный период	Коронарная ангиография
4. Рестеноз стента (заращения стента) с лекарственным покрытием	Легкая	Гиперплазия интимы сосуда с повторным сужением	0-3%	Послеоперационный период	Стресс-эхокардиография, Коронарная ангиография
5. Преходящее нарушение мозгового	Тяжелая	При образовании и миграции тромбов с кончика	0.07-0.3 %	Периоперационный период, ранний	Компьютерная томография

кровообраще ния		коронарного катетера		послеоперационн ый период	
6. Кровотечение	Средней тяжести,	Кровотечение из места пункции лучевой артерии при неэффективно м гемостазе	1-2%	Периоперационн ый период	Физикальный осмотр
7. Острая почечная недостаточнос ть	тяжелая	Снижение функции почек после операции вследствие прямого действия контрастного вещества, а также сердечной недостаточно сти	0-2%	Послеоперационн ый период	Биохимически й анализ крови
15. Смерть	Фатально е	В следствие вышеописанн ых осложнений	До 0,5%	Периоперационн ый период	

## 8. Список литературы

1. Клинические рекомендации. Стабильная ишемическая болезнь сердца. 2020. Минздрав РФ.
2. Совершенствование комплексной реабилитации инвалидов вследствие ишемической болезни сердца. Шмакова Н.Н. Диссертация. 2022.
3. De la Torre Hernandez JM1 with co-authors. Clinical impact of intravascular ultrasound guidance in drug-eluting stent implantation for unprotected left main coronary disease: pooled analysis at the patient-level of 4 registries. JACC Cardiovasc Interv. 2014 Mar;7(3):244-54. doi: 10.1016/j.jcin.2013.09.014. Impact Factor: 8.841
4. Tsai T-H, Cheng C-I. Stenting or bypass surgery for unprotected left main coronary artery disease—still a long rally to go. Journal of Thoracic Disease. 2016;8(9):2292-2295. doi:10.21037/jtd.2016.08.42. Impact Factor: 2.365
5. О.Л. Барбараш , О.М. Поликутина , Е.В. Тавлуева , Н.А. Барбараш . Поражение ствола левой коронарной артерии: взгляд кардиолога. Креативная кардиология. 2015; 9 (2): 5-15. DOI: Impact Factor: 0,789

6. Debabrata Dash. Stenting of left main coronary artery stenosis: A to Z. *Heart Asia*. 2013; 5(1): 18–27. Impact Factor: 0.07
7. Stylianos A. Pyxaras, MD,<sup>a</sup> William Wijns, MD, PhD,<sup>b</sup> Johan H. C. Reiber, PhD,<sup>c</sup> and Jeroen J. Bax, MD, PhD<sup>d</sup>. Invasive assessment of coronary artery disease. *J Nucl Cardiol*. 2017 Aug 28. doi: 10.1007/s12350-017-1050-5. Impact Factor: 3.930
8. Yong Hoon Kim with co-authors. Three-Year Major Clinical Outcomes of Angiography-Guided Single Stenting Technique in Non-Complex Left Main Coronary Artery Diseases. *Int Heart J*. 2017 Oct 12;58(5):704-713. doi: 10.1536/ihj.17-115. Epub 2017 Sep 30. Impact Factor: 2.017
9. Testa L, Latib A, Bollati M, Antonio Montone R, Colombo A, Crea F, et al. (2017) Unprotected left main revascularization: Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass. An updated systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *PLoS ONE* 12(6): e0179060. Impact Factor: 2.806
10. Demer LL, Tintut Y. Vascular calcification: pathobiology of a multifaceted disease. *Circulation*. 2008;117(22):2938–48. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.107.743161>.
9. Baber U, Kini AS, Sharma SK. Stenting of complex lesions: an overview. *NatRev Cardiol*. 2010;7(9):485–96. <https://doi.org/10.1038/nrcardio.2010.116>.
11. Ramadan R, Boden WE, Kinlay S. Management of Left Main Coronary Artery Disease. *J Am Heart Assoc*. 2018;7(7). <https://doi.org/10.1161/JAHA.117.008151>.
12. Stewart J.T., Ward D.E., Davies M.J., Pepper J.R. Isolated coronary ostial stenosis: observations on the pathology. *Eur Heart J* 1987; 8: 917—920.
13. Verma SK, Kumar B, Bahl VK. Aorto-ostial atherosclerotic coronary artery disease-Risk factor profiles, demographic & angiographic features. *Int J Cardiol Heart Vasc*. 2016 Jun 15;12:26-31. doi: 10.1016/j.ijcha.2016.05.016. PMID: 28616538; PMCID: PMC5454164.
14. Jaffe R, Halon DA, Shiran A, Rubinshtein R. Percutaneous treatment of aorto-ostial coronary lesions: Current challenges and future directions. *Int J Cardiol*. 2015;186:61-6. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.161. Epub 2015 Mar 17. PMID: 25814346.

#### **9. Иные сведения, связанные с разработкой метода:**

Апробация будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями. В соответствии с Национальным стандартом «Надлежащая Клиническая Практика», ICH GCP и регуляторными требованиями регуляторные органы или локальные комитеты по этике могут проводить аудиты (инспекции) для гарантии обеспечения качества в любое время на протяжении апробации или после завершения апробации. Исследователь должен предоставить аудиторам непосредственный доступ ко всей имеющей отношение к

исследованию документации, включая первичную документацию, а также выделить свое время и время своих сотрудников для работы с аудиторами по обсуждению результатов аудитов и инспекции, а также прочих вопросов.

Исследование будет проводиться в соответствии с этическими принципами, изложенными в Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» (1964-1996гг) и правилами Национального стандарта РФ «Надлежащая клиническая практика».

Процедура получения информированного согласия пациентов будет проводиться до начала любых процедур настоящей апробации.

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

**10. Цель:** улучшить ближайшие и отдаленные результаты стентирования устьевых и проксимальных поражений коронарных артерий

**Задачи:**

1. Проанализировать ближайшие (госпитальные) результаты (частота технического успеха, наличие периоперационных осложнений).
2. Проанализировать отдаленные результаты стентирования устьевых и проксимальных поражений коронарных артерий стентами с высокой радиальной и осевой поддержкой с применением внутрисосудистого ультразвука, а именно: оценить частоту развития больших неблагоприятных сердечно-сосудистых и церебральных событий, а также необходимость в выполнении повторных вмешательств.

### **IV. Дизайн клинической апробации**

**11. Научная обоснованность.**

На сегодняшний день имплантация стентов с высокой радиальной и осевой поддержкой под контролем ВСУЗИ все активнее внедряется в клиническую практику и позволяет достигнуть хороших долгосрочных результатов. Благодаря усиленной осевой и радиальной поддержке, достигается равномерное увеличение прочности каркаса стента с возможностью варьировать диаметр стента в широких пределах для максимального увеличения просвета сосуда при лечении проксимальных и кальцинированных АСБ. Благодаря максимальному прилеганию стента к стенке артерии и биоразлагаемому полимерному покрытию, достигается раннее заживление и стабильно низкая частота тромбоза стента, что ведет к хорошим долгосрочным исходам после использования данного типа стентов.

## 12. Дизайн клинической апробации

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

*Основные исследуемые параметры:*

№	Параметр
1	Технический успех процедуры
2	Наличие периоперационных осложнений
3	Наличие крупных нежелательных сердечно-сосудистых и церебральных событий
4	Необходимость повторных вмешательств

### 12.2. Описание дизайна клинической апробации.

В апробацию планируется включить 700 пациентов с хронической ишемической болезнью сердца, гемодинамически значимым устьевым/проксимальным атеросклеротическим поражением коронарных артерий, которым будет выполнено чрескожное коронарное вмешательство. Пациент информируется о предлагаемом методе лечения. Подписывает информированное согласие. Перед операцией пациенту будет выполнено полное обследование, включающее коронарную ангиографию (для подтверждения гемодинамически значимого поражения коронарного русла, которое требует лечения), эзофагогастродуоденоскопию (для исключения язвенного или эрозивного поражения верхних отделов желудочно-кишечного тракта, что может повлиять на безопасность плановой операции, требующей дополнительного введения прямых антикоагулянтов). Кроме того, пациентам будут выполнены необходимые лабораторные анализы. Катетеризация лучевой артерии будет выполняться в соответствии с местной стандартной практикой, с минимальным количеством 100 ЕД/кг нефракционированного гепарина для антикоагуляции. Коронарная ангиография — это инвазивное диагностическое исследование, выполняемое в условиях рентгенооперационной путем введения контрастного вещества в коронарные артерии под рентгенологическим контролем. Абсолютных противопоказаний к проведению коронароангиографии нет. Относительные противопоказания включают в себя неконтролируемые желудочковые аритмии (тахикардия, фибрилляция), гипокалиемию, высокую артериальную гипертензию, различные лихорадочные состояния, аллергию на контрастные вещества, острую почечную недостаточность или тяжелую хроническую почечную недостаточность и тяжелую анемию. Коронарная ангиография выполняется бедренным (феморальным) или лучевым (радиальным) доступом. Пункцию бедренной артерии выполняют на 1,5-2 см ниже паховой складки в месте наиболее четкой пульсации. Наиболее важными моментами в обеспечении

бедренного доступа является выбор места пункции. Так, при пункции выше паховой складки увеличивается риск кровотечения в забрюшинное пространство, тогда как слишком низкая пункция может привести к образованию псевдоаневризм и артериовенозных соустьев. Использование бедренного доступа может быть затруднено или противопоказано в случае выраженного ожирения, извитости бедренных артерий, при их выраженном атеросклеротическом поражении, а также при диссекциях и аневризмах аорты. Лучевой (радиальный) доступ в настоящее время наиболее предпочтительный и получил широкое распространение. Это обусловлено рядом преимуществ лучевого доступа, а именно простотой пункции, простотой гемостаза, более ранней активизацией больного и меньшим количеством местных осложнений. После выбора артерии для доступа производят местную анестезию участка мягких тканей. После пункции артерии в просвет иглы заводится проводник, удаляют иглу и по проводнику устанавливают интродюсер. С целью предотвращения тромбообразования интраартериально или внутривенно вводится раствор нефракционированного гепарина. Через интродюсер поочередно канюлируются ствол левой коронарной артерии и правая коронарная артерия диагностическими катетерами. После катетеризации артерий вводится рентгенконтрастное вещество на протяжении 3х сердечных сокращений.

Для получения полной информации о состоянии коронарных артерий необходима качественная визуализация всех сегментов коронарного русла на всём его протяжении. Непрямолинейный ход коронарных артерий обуславливает необходимость выполнения нескольких проекций в различных плоскостях для максимально качественной оценки коронарной анатомии. Оценку левой коронарной артерии производят в пяти стандартных проекциях, правой коронарной артерии – в четырех стандартных проекциях. При необходимости для лучшей визуализации выполняют съемку коронарных артерий в дополнительных проекциях.

Стентирование коронарных артерий. На стадии коронарной ангиографии определяется характер, месторасположение и степень атеросклеротического поражения коронарных артерий. После определения показаний и отсутствие противопоказаний переходят к стентированию. Для этой операции не требуется дополнительных доступов. Стентирование проводится через то же устройство, через которое проводилась коронарная ангиография (интродюсер). Операция начинается, когда к устью коронарной артерии подводится специальный проводниковый катетер, через который в дистальный сегмент заводится интракоронарный проводник. Все манипуляции проводятся под рентгеноскопическим контролем. Далее по проводнику к месту поражения подводится баллонный катетер. После позиционирования баллонного катетера в месте стеноза

производится раздувание шприцом-индефлятором до номинального давления. При недостаточном раскрытии баллонного катетера проводят раздувание до рекомендованного давления заводом производителем. После сдувания и удаления баллонного катетера проводится контрольное контрастирование. Затем, по тому же интракоронарному проводнику к месту поражения коронарной артерии заводится интракоронарный стент и выполняется его имплантация путем раздувания шприцом-индефлятором. После имплантации стента выполняется постдилатация стента баллоном высокого давления.

Внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ) - это технология катетерной визуализации сосудов, которая позволяет получить изображения высокого уровня в виде большой совокупности поперечных срезов исследуемой зоны, что позволяет получить точную информацию об истинном размере сосуда, состоянии стенки артерии, а также характеристиках атеросклеротической бляшки. В западных странах все большее число чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) выполняется под контролем средств внутрисосудистой визуализации. На сегодняшний день, ВСУЗИ рекомендовано европейским обществом кардиологов в качестве дополнительного метода визуализации в ходе ЧКВ при сложных атеросклеротических поражениях, к которым относят выраженный кальциноз, бифуркационные поражения коронарных артерий с крупным диаметром боковой ветви, поражения ствола ЛКА. При проведении ВСУЗИ первым этапом к устью коронарной артерии подводится катетер. За место стеноза заводится интракоронарный проводник, по которому заводится ультразвуковой датчик. Все изображения передаются на монитор, где и происходит обсчет и интерпретация полученных данных. Внутрисосудистый ультразвук позволяет оценить диффузные изменения коронарного русла, не видимые при ангиографическом исследовании и детально определять значимость стеноза в соотношении с референсными сегментами. Кроме того, это дает важную информацию о составе бляшки (мягкая, фиброзная или кальцинированная) и ее распределении по окружности сосуда (эксцентрическая или концентрическая). Основываясь на этих данных, можно выбрать необходимую длину стента или, при невозможности прямого стентирования, адекватный размер баллона для преддилатации. Внутрисосудистый ультразвук обеспечил важную способность визуализации анатомических особенностей стентируемых коронарных сегментов, которые не могли быть получены при использовании ангиографических методов. После имплантации стента при неоднозначности ангиографических результатов всегда показано использование ВСУЗИ. К таким случаям относятся: любое неясное затемнение в пределах стента, которое может быть признаком формирования тромба, неоднородное расправление стента из-за локального фиброза или кальциноза. Иногда ангиографически видимые диссекции по

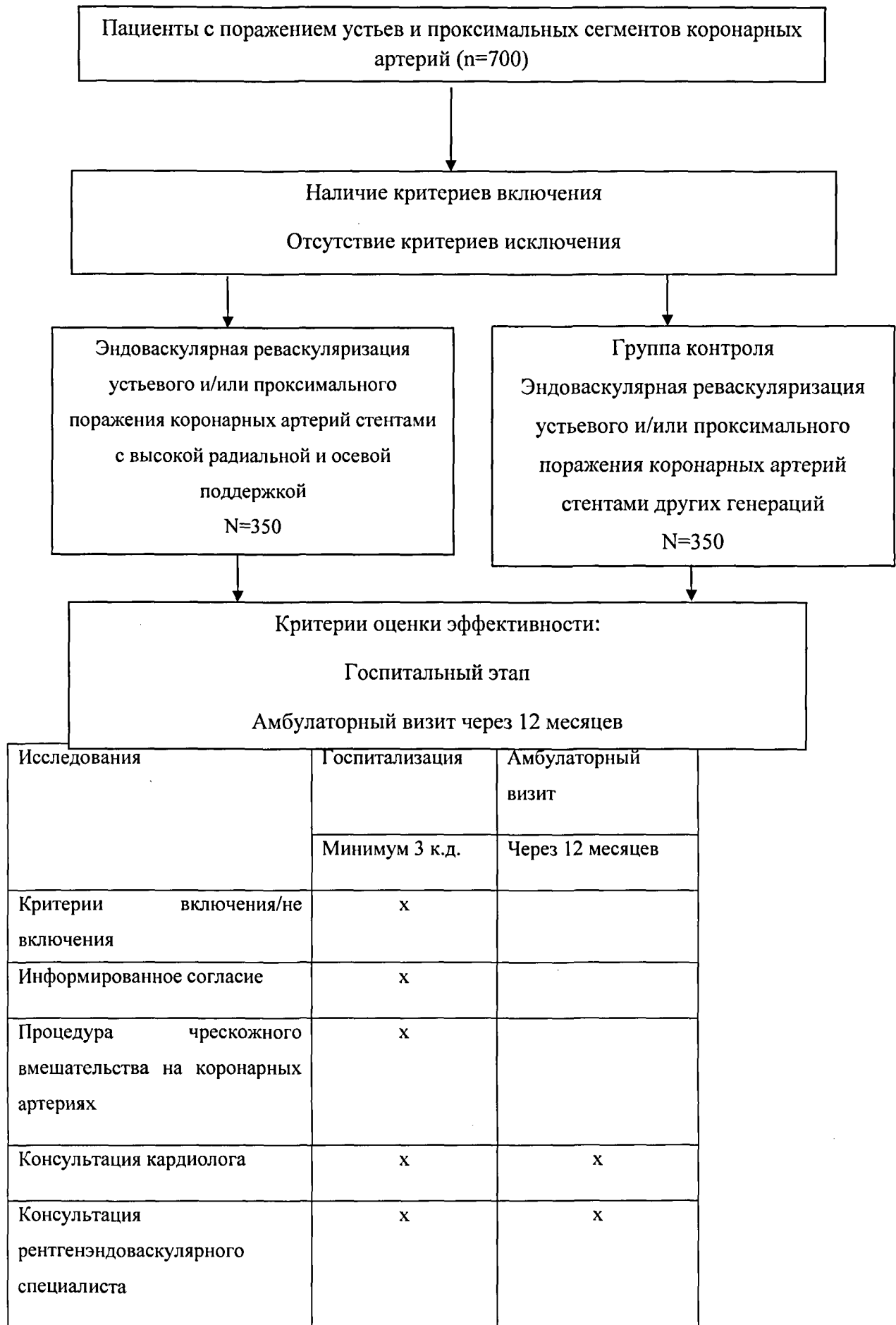


краям стента вызваны фрагментированным участком кальциноза, что хорошо видно при ультразвуковом исследовании. Если размер просвета достаточен, в дополнительном стентировании необходимости нет. С другой стороны, «клапанные диссекции» обычно являются показанием для имплантации дополнительного стента при уменьшении просвета артерии. Любой пролапс бляшки, обнаруженный при ультразвуковом исследовании в пределах стента, также является показанием для дополнительного стентирования (стент в стенте). Если при попытке проведения баллона в стент возникает сопротивление, при ультразвуковом исследовании зачастую визуализируется нерасширенный участок стента. Поскольку нерасширенная часть стента может быть расположена в ангиографически неизменном сегменте, при ангиографии это обнаружить достаточно трудно, но можно с легкостью визуализировать при ВСУЗИ и выполнить постдилатацию. При оптимальной имплантации стента по данным ангиографии, ВСУЗИ выполняется с расстояния не менее 15 мм дистальнее стента до устья артерии для обеспечения адекватной оценки дистального референсного сегмента. Катетер с ультразвуковым датчиком необходимо выпрямить до начала его вытягивания с необходимой скоростью. Продольная реконструкция сосуда используется для получения количественных и качественных параметров, включая состояние проксимального референсного сегмента. После вычисления минимальной площади просвета в стенте эта величина сравнивается с референсными данными и процедура прекращается, если желательный критерий достигнут. В противном случае выполняется повторная дилатация при более высоком давлении и с баллоном большего диаметра. Для предотвращения возможных диссекций предпочтительно использование более коротких баллонов. После всех этапов операции выполняется контрольное контрастирование и при удовлетворительном результате удаляются все инструменты.

На стационарном этапе во время и после оперативного лечения фиксируются все возникающие осложнения. Применяются все необходимые действия для их устранения и лечения.

План проведения клинической апробации по годам:

Годы	Кол-во пациентов
2025	100
2026	300
2027	300



Нахождение в стационаре минимум 3 к.д.	x	
Нахождение в блоке интенсивного наблюдения до 1к.д.	x	
Общий анализ крови	x	
Биохимический анализ крови	x	
Общий анализ мочи	x	
Группа крови, резус-фактор	x	
Анализ крови на гепатиты, RW, ВИЧ, гепатиты	x	
Коагулограмма	x	
ЭКГ	x	x
ЭХО-КГ	x	x
Осмотр врача приемного отделения	x	
Осмотр анестезиолога	x	
Дуплексное сканирование места пункции (опционально)	x	
Стресс-эхокардиография		x

### 12.3. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации

- Госпитальный период – минимум 3 койко-дня.
- Контрольные точки наблюдения – 1-й день после вмешательства, 12 месяцев после выписки (амбулаторный визит),
- Начало клинической апробации – 2025 год.
- Набор пациентов 2025—2027гг.
- Наблюдение за пациентами продолжается 12 месяцев.
- Окончание анализ результатов – 2028 год.

Период включения в протокол клинической апробации рассчитан на 3 года. Начало клинической апробации – 2025 год. В 2025 году планируется прооперировать 100 пациентов. В 2026 году – 300 пациентов. В 2027 году – 300 пациентов.

Период наблюдения за всеми пациентами продолжается 12 месяцев. Окончание апробации в 2028г.

В апробации пациенты обследуются и наблюдаются амбулаторно; госпитализация проводится для проведения транслюминальной баллонной ангиопластики со стентированием коронарных артерий. Период госпитализации рассчитан минимум на 3 дня.

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, если выявляются серьезные нежелательные явления, связанные с апробационной 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

- демографические и клинические данные;
- результаты лабораторных и инструментальных методов обследования;
- данные коронарографии;
- наличие осложнений при проведении чрескожного коронарного вмешательства;
- другие значимые клинические события;
- наличие крупных нежелательных сердечно-сосудистых и церебральных событий;
- необходимость повторных вмешательств.

#### 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	<i>Другие формы стенокардии, Хроническая ишемическая болезнь сердца</i>
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	<i>I 20.8, I25</i>
Пол пациентов	мужской, женский
Возраст пациентов	> 18 лет

Другие дополнительные сведения	
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА
	Пациенты с гемодинамически значимым поражением коронарных артерий, которым показано чрескожное коронарное вмешательство со стентированием

#### 14. Критерии исключения пациентов

1. Отказ пациента от подписания информированного согласия на участие в протоколе исследования;
2. Хроническая болезнь почек 4 и 5 стадий (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) <30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>);
3. Анафилактическая реакция на рентген-контрастные препараты;
4. Высокий риск осложнений вследствие ранних сроков острых состояний или тяжелых сопутствующих заболеваний;
5. Сопутствующий онкологический процесс тяжелых градаций;
6. Острые состояние давностью менее 30 дней (ОНМК, ТЭЛА, ИМ);
7. Тяжелая и/или декомпенсированная ХСН, соответствующая IV функциональному классу по NYHA.
8. Непереносимость или отказ от приема двойной антиагрегантной терапии
9. В ситуации, когда риск хирургического лечения, рассматриваемого в протоколе превышает ожидаемую пользу от процедуры при оценке с позиций индивидуальных факторов риска, опыта и результатов выполняющего процедуру врача;

#### 15. Критерии исключения пациентов

1. Непереносимость или отказ от приема двойной антиагрегантной терапии
2. Пациент больше не соответствует критериям включения;
3. В интересах пациента выйти из исследования;
4. Пациент хочет выйти из исследования;
5. Пациент не следует указаниям исследователя;
6. Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности исследования;
7. Выявление каких-либо противопоказаний к процедуре на текущих этапах исследования.

Перед включением в исследование пациенту будет сообщено о том, что он имеет право в любой момент выйти из исследования и это не скажется на его дальнейшем лечении в медицинском учреждении.

#### **VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

##### **16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи**

Медицинская помощь в рамках клинической апробации информированным пациентам с показаниями к стентированию устьевых и проксимальных поражений коронарных артерий.

##### **17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).**

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применени я	Усредненны й показатель частоты предоставле ния	Цель назначения
Стационарный этап					
1.1	B01.047.007	Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения	1	1	Для проведения госпитализации в профильное отделение
1.2	B03.070.010.004	Лечение пациента в 4-х местной палате 1 к/д	3	1	Нахождение пациента в стационаре
1.3	B01.043.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно- сосудистого хирурга первичный	1	1	Выявление критерий включения/не включения
1.4	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом- анестезиологом- реаниматологом	1	1	Предоперацио нный осмотр
1.5	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1	Периоперацион ное наблюдение пациента в палате
1.6	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	2	1	Периоперацион ное наблюдение пациента в палате
1.7	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови (развернутый)	1	1	Предоперацио нная оценка лабораторных показателей

1.8	B03.016.003.001	Гемограмма (лейкоциты, эритроциты, гемоглобин, гематокрит, средний объем эритроцитов, среднее содержание гемоглобина в эритроците, средняя концентрация гемоглобина в эритроците, тромбоциты)	2	1	Послеоперационная оценка лабораторных показателей
1.9	B03.016.005.002	Исследование уровня липидов в крови: общий холестерин, холестерин ЛОНП, холестерин ЛНП, холестерин ЛВП, триглицериды, индекс атерогенности	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.10	A09.05.043	Исследование уровня креатинкиназы в крови (креатинфосфокиназа, КФК,КК)	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.11	A09.05.042	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови (АлАТ)	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.12	A09.05.041	Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови (АсАТ)	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.13	A09.05.039	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови (ЛДГ)	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей



1.1 4	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	2	1	Периоперацио нная оценка лабораторных показателей
1.1 5	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	1	1	Предоперацио нная оценка лабораторных показателей
1.1 6	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	1	Предоперацио нная оценка лабораторных показателей
1.1 7	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	1	Предоперацио нная оценка лабораторных показателей
1.1 8	A09.05.018	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	1	1	Предоперацио нная оценка лабораторных показателей
1.1 9	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	1	1	Предоперацио нная оценка лабораторных показателей
1.2 0	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	1	Предоперацио нная оценка лабораторных показателей
1.2 1	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	2	1	Периоперацио нная оценка лабораторных показателей
1.2 2	A12.05.039.001	Определение времени свертывания плазмы, активированное кефалином. Активированное частичное тромбопластиново е время (АЧТВ)	1	1	Предоперацио нная оценка лабораторных показателей

1.2 3	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.2 4	A12.05.027.002	Исследование протромбина по Квику (протромбиновый индекс)	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.2 5	A09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.2 6	A12.30.014	Определение международного нормализованного отношения, МНО	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.2 7	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.2 8	B03.016.006	Общий анализ мочи	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.2 9	A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.3 0	A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей
1.3 1	B03.003.001	Определение ВИЧ 1, 2 (антитела суммарные); сифилис (антитела суммарные); гепатит В (HBsAg); гепатит С (anti-HCV суммарные)	1	1	Предоперационная оценка лабораторных показателей

1.3 2	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	3	1	Периоперационная оценка ритма сердца и нарушений проводимости
1.3 3	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	1	Периоперационная оценка ритма сердца и нарушений проводимости
1.3 4	A04.10.002	Эхокардиография (ультразвуковое исследование сердца в В- и М-режимах, в режиме импульсноволнового, непрерывноволнового и цветного доплера)	1	1	Предоперационная оценка сердечной сократимости, работы клапанов
1.3 5	A03.16.001.001	Видеоэзофагогастродуоденоскопия (опционально)	1	0,3	Для исключения патологии препятствующей назначению двойной антиагрегантной терапии
1.3 6	A16.12.004.009	Транслюминальная ангиопластика коронарных артерий (коронарная ангиопластика) со стентированием 1-го сосуда, без учета стоимости стента, баллонного катетера, покрытого лекарственным веществом	1	1	Стентирование целевой коронарной артерии

1.3 7	A16.12.004.008	Транслуминальная баллонная ангиопластика коронарных артерий (коронарная ангиопластика)	1	1	Стентирование целевой коронарной артерии
1.3 8	A06.10.006.003	Коронарная ангиография/зондирование/ангиография	1	1	Исследование коронарных артерий
1.3 9	A04.12.013.001.001	Внутрисосудистое ультразвуковое исследование при проведении коронарной ангиопластики с использованием ультразвукового диагностического катетера (УЗ-датчик) моторизированной протяжки УЗ-катетера, салазки	1	1	Оценка оптимальности имплантации стента
1.4 0	B03.003.005.002	Наблюдение пациента в блоке интенсивной терапии до 12 часов	1	1	Для динамического контроля состояния и витальных показателей пациента после операции на коронарной артерии
1.4 1	A16.12.018.001	Гемостаз устройством для закрытия артериального доступа (опционально)	1	0,3	

1.4 2	A04.30.009.001	Ультразвуковой контроль места пункции после эндоваскулярных вмешательств (опционально)	1	0,3	
Амбулаторный этап через 12 месяцев					
2.1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	1	Оценка клинического статуса пациента
2.2	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	1	Оценка клинического статуса пациента
2.3	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	1	Оценка ритма сердца и нарушений проводимости
2.4	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	1	Оценка ритма сердца и нарушений проводимости
2.5	A04.10.002	Эхокардиография (ультразвуковое исследование сердца в В- и М-режимах, в режиме импульсноволнового, непрерывноволнового и цветного доплера)	1	1	Оценка сердечной сократимости, работы клапанов

2.6	A04.10.002.004	Эхокардиография с физической нагрузкой (стресс-эхокардиография)	1	1	Неинвазивное определение вероятного гемодинамически значимого поражения коронарных артерий
2.7	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	1	Оценка ритма сердца и нарушений проводимости
2.8	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	1	Оценка ритма сердца и нарушений проводимости
2.9	A04.12.005.002	Дуплексное (триплексное) сканирование артерий верхних конечностей	1	1	

### 18. Лекарственные препараты:

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Цель назначения
1	Калия и магния аспарагинат	Внутривенно	500	3	2900	мл	Коррекция электролитного баланса
2	Гепарин натрия	Внутривенно	5000	4	32400	ЕД	Интраоперационная антикоагулянтная терапия
3	Натрия хлорид	Внутривенно	200	2	387	Мл	Коррекция электролитного баланса

4	Ацетилсалициловая кислота	Внутрь	100	1	300	мг	Для профилактики тромботических осложнений
5	Клопидогрел	внутри	75	1	225	мг	Для профилактики тромботических осложнений
6	Лидокаин	Инфильтрационно подкожно	3,5	1	3,5	мл	Местная анестезия
7	Йопромид	внутриартериально	100	2	200	мл	Коронароангиография, контроль всех этапов имплантации стента, контроль проходимости коронарных артерий

#### Медицинские изделия:

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных МИ	Усредненный показатель частота предоставления	Цель применения
1	Набор для трансрадиального доступа 6f	1,2	1	Коронароангиография
2	Диагностический катетер для левой коронарной артерии JL 4 – 6F	1	1	Коронароангиография
3	Диагностический катетер для правой коронарной артерии JR 4 – 6F	1	1	Коронароангиография
4	Диагностический проводник 0,35° J-тип	1	1	Коронароангиография
5	Направляющий катетер для проведения ЧКВ (линейка размеров)	1,3	1	Стентирование целевой артерии
6	Шприц-индефлятор с принадлежностями (У адаптер, тупая игла, устройство вращения интракоронарных проводников)	1,3	1	Коронароангиография
7	Стерильные перчатки (линейка размеров)	3	1	Коронароангиография

8	Стент с лекарственным покрытием (линейка размеров)	2,5	1	Стентирование целевой артерии
9	Интракоронарный баллонный катетер (линейка размеров)	2	1	Стентирование целевой артерии
10	Удлиняющий катетер (телескопическое устройство)	0,1	1	Стентирование целевой артерии
11	Стерильное белье с принадлежностями	1	1	Коронароангиография
12	Устройство для гемостаза	1,3	1	Гемостаз
13	Шприц 10 мл	3	1	Коронароангиография
14	Шприц 20 мл	2	1	Коронароангиография
15	Шприц 5 мл	1	1	Коронароангиография
16	Интракоронарный проводник (линейка размеров)	2,5	1	Стентирование целевой артерии
17	Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований	1	1	Контроль оптимальной имплантации стента
18	Инструменты хирургические режущие с принадлежностями	1	1	Коронароангиография
19	Наборы и изделия для инвазивного мониторинга давления и исследования сосудов с принадлежностями	1	1	Коронароангиография
20	Комплект операционные предметы и материалы КОП	1	1	Коронароангиография
21	Катетер внутривенный однократного применения	1	1	Коронароангиография
22	Электроды для регистрации ЭКГ слабополяризующиеся хлорсеребряные округлой формы одноразового применения	1	1	Коронароангиография
23	Устройство (система) полимерное для внутривенных вливаний инфузионных растворов и кровезаменителей с инъекционным узлом, стерильное, одноразового применения	1	1	Коронароангиография
24	Лейкопластырь медицинский фиксирующий	1	1	Коронароангиография
25	Наклейки пленочные прозрачные для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные	1	1	Коронароангиография
26	Салфетки марлевые медицинские стерильные	4	1	Коронароангиография
27	Бинты марлевые медицинские стерильные	2	1	Коронароангиография



## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

<b>Наименование первичного критерия эффективности</b>	<b>клинический и ангиографический успех процедуры чрескожного эндоваскулярного вмешательства: отсутствие осложнений, уменьшение или исчезновение клиники стенокардии напряжения, изменение фракции выброса левого желудочка.</b>
---	--

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности

<b>№</b>	<b>Наименование вторичного критерия эффективности</b>
1.	улучшение параметров качества жизни пациента по данным опросника.

**21. Методы и сроки оценки, регистрации, учёта и анализа показателей эффективности:**

**24 часа** – данные коронарной ангиографии, общий и биохимический анализ крови, данные ЭХО-КГ.

**12 месяцев** – консультация кардиолога, данные ЭКГ, ЭХО-КГ, стресс ЭХО-КГ, консультация эндоваскулярного хирурга.

## VII. 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).

Предполагается, что события, отражающие эффективность и безопасность метода, будут иметь распределение, характерное для редких событий – распределение Пуассона. Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера).

Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее  $p < 0,05$  будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет

проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 6.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA).

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

Для расчета размера выборки, достаточной для достоверной оценки достигнутого результата был использован онлайн калькулятор: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>. Предполагаемое достижение клинического эффекта в контрольной группе в 96%, в исследуемой группе 100% случаев. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 95% и уровнем ошибки первого рода 5%. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу исследования должны быть включены 312 пациентов. С учетом потенциального выбывания пациентов, размер выборки составит 700 пациентов, по 350 в каждой группе.

#### **IX. Объём финансовых затрат**

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

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др., затрат на предоперационное обследование пациента и подготовку к хирургическому лечению, стоимости оперативного вмешательства, анестезиологического обеспечения, медикаментов и расходных материалов, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно

принимающих участие в лечении пациента и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

#### 24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту определяется по формуле:  $N_{п} = N_{св} + N_{общ}$ , где:

$N_{п}$  – финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу

$N_{св}$  – финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА

$N_{общ}$  – финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества

#### Затраты на госпитальный этап:

Состав затрат на 1-го пациента (вид услуги)	Стоимость МУ (руб)	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ (руб)	Источник сведений о стоимости
Прием (осмотр, консультация) врача приемного отделения	1 800	1	1	1800	Прейскурант Учреждения
Лечение пациента в 4-х местной палате 1 к/д	3300	3	1	9900	Прейскурант Учреждения
Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1900	1	1	1900	Прейскурант Учреждения
Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом	1 800	1	1	1800	Прейскурант Учреждения

Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2000	1	1	2000	Прейскурант Учреждения
Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1700	2	1	3400	Прейскурант Учреждения
Общий (клинический) анализ крови (развернутый)	950	1	1	950	Прейскурант Учреждения
Гемограмма (лейкоциты, эритроциты, гемоглобин, гематокрит, средний объем эритроцитов, среднее содержание гемоглобина в эритроците, средняя концентрация гемоглобина в эритроците, тромбоциты)	400	2	1	800	Прейскурант Учреждения
Исследование уровня липидов в крови: общий холестерин, холестерин ЛОНП, холестерин ЛНП, холестерин ЛВП, триглицериды, индекс атерогенности	800	1	1	800	Прейскурант Учреждения
Исследование уровня креатинкиназы в крови (креатинфосфокиназа, КФК,КК)	400	1	1	400	Прейскурант Учреждения
Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови (АлАТ)	300	1	1	300	Прейскурант Учреждения

Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови (АсАТ)	300	1	1	300	Прейскурант Учреждения
Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови (ЛДГ)	300	1	1	300	Прейскурант Учреждения
Исследование уровня калия в крови	300	2	1	600	Прейскурант Учреждения
Исследование уровня натрия в крови	300	1	1	300	Прейскурант Учреждения
Исследование уровня глюкозы в крови	300	1	1	300	Прейскурант Учреждения
Исследование уровня общего билирубина в крови	300	1	1	300	Прейскурант Учреждения
Исследование уровня мочевой кислоты в крови	300	1	1	300	Прейскурант Учреждения
Исследование уровня мочевины в крови	300	1	1	300	Прейскурант Учреждения
Исследование уровня общего белка в крови	300	1	1	300	Прейскурант

					Учрежден ия
Исследование уровня креатинина в крови	300	2	1	600	Прейскура нт Учрежден ия
Определение времени свертывания плазмы, активированное кефалином. Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	400	1	1	400	Прейскура нт Учрежден ия
Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	350	1	1	350	Прейскура нт Учрежден ия
Исследование протромбина по Квику (протромбиновый индекс)	350	1	1	350	Прейскура нт Учрежден ия
Исследование уровня фибриногена в крови	450	1	1	450	Прейскура нт Учрежден ия
Определение международного нормализованного отношения, МНО	350	1	1	350	Прейскура нт Учрежден ия
Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	540	1	1	540	Прейскура нт Учрежден ия
Общий анализ мочи	450	1	1	450	Прейскура нт Учрежден ия

Определение основных групп крови (А, В, 0)	700	1	1	700	Прейскурант Учреждения
Определение резус-принадлежности	700	1	1	700	Прейскурант Учреждения
Определение ВИЧ 1, 2 (антитела суммарные); сифилис (антитела суммарные); гепатит В (HBsAg); гепатит С (anti-HCV суммарные)	1100	1	1	1100	Прейскурант Учреждения
Регистрация электрокардиограммы	450	3	1	1350	Прейскурант Учреждения
Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	700	1	1	700	Прейскурант Учреждения
Эхокардиография (ультразвуковое исследование сердца в В- и М-режимах, в режиме импульсноволнового, непрерывноволнового и цветного доплера)	3100	1	1	3100	Прейскурант Учреждения
Видеоэзофагогастроуденоскопия (опционально)	4000	1	0,3	4000	Прейскурант Учреждения
Транслюминальная ангиопластика коронарных артерий (коронарная)	90000	1	1	90000	Прейскурант Учреждения

ангиопластика) со стентированием 1-го сосуда, без учета стоимости стента, баллонного катетера, покрытого лекарственным веществом					
Транслюминальная баллонная ангиопластика коронарных артерий (коронарная ангиопластика)	83 200,00	1	1	83 200,00	Прейскурант Учреждения
Коронарная ангиография/зондирование/ангиография	27000	1	1	27000	Прейскурант Учреждения
Внутрисосудистое ультразвуковое исследование при проведении коронарной ангиопластики с использованием ультразвукового диагностического катетера (УЗ-датчик) моторизированной протяжки УЗ-катетера, салазки	120000	1	1	120000	Прейскурант Учреждения
Наблюдение пациента в блоке интенсивной терапии до 12 часов	5500	1	1	5500	Прейскурант Учреждения
Ультразвуковой контроль места пункции после эндоваскулярных вмешательств (опционально)	1500	1	0,3	1500	Прейскурант Учреждения
Гемостаз устройством для закрытия артериального доступа (опционально)	26000	1	0,3	26000	Прейскурант



			Учрежден ия
ИТОГО:			

**Затраты на амбулаторный этап через 12 месяцев:**

Состав затрат на 1-го пациента (вид услуги)	Стоимость МУ (руб)	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ (руб)	Источник сведений о стоимости
Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1700	1	1	1700	Прейскурант Учреждения
Регистрация электрокардиограммы	450	1	1	450	Прейскурант Учреждения
Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	700	1	1	700	Прейскурант Учреждения
Эхокардиография (ультразвуковое исследование сердца в В- и М-режимах, в режиме импульсноволнового, непрерывноволнового и цветного доплера)	3100	1	1	3100	Прейскурант Учреждения
Эхокардиография с физической нагрузкой (стресс-эхокардиография)	5300	1	1	5300	Прейскурант Учреждения
Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1500	1	1	1500	Прейскурант Учреждения

Регистрация электрокардиограммы	450	1	1	450	Прейскурант Учреждения
Дуплексное (триплексное) сканирование артерий верхних конечностей	2400	1	1	2400	Прейскурант Учреждения
ИТОГО					

Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименование 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	Калия и магния аспарагинат	178,00	3	534,00	0,3	160,20	ГРЛС
2	Гепарин натрия	31,46	4	125,84	1	125,84	ГРЛС
3	Натрия хлорид	636,80	2	1273,60	1	1273,60	ГРЛС
4	Ацетилсалициловая кислота	0,82	3	2,46	1	2,46	ГРЛС
5	Клопидогрел	26,79	3	80,37	1	80,37	ГРЛС
6	Лидокаин	6,44	1	6,44	1	6,44	ГРЛС
7	Рентгеноконтрастные средства, содержащие йод	1419,0	2	2838,00	1	2838,00	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	Количество использованных МИ	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб	Источник сведений о стоимости
1	Набор для трансрадиального доступа 6F	3370,00	1,2	1	4044,00	Запрос о предоставлении ценовой информац

						ии сведений реестра
2	Диагностический катетер для левой коронарной артерии JL 4 – 6F	1500,00	1	1	1500,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
3	Диагностический катетер для правой коронарной артерии JR 4 – 6F	1500,00	1	1	1500,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
4	Диагностический проводник 0,35' J-тип	1800,00	1	1	1800,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
5	Направляющий катетер для проведения ЧКВ (линейка размеров)	5500,00	1.3	1	7150,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
6	Шприц-индефлятор с принадлежностями (У адаптер, тупая игла, устройство вращения интракоронарных проводников)	6000,00	1,3	1	7800,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
7	Стерильные перчатки (линейка размеров)	14,07	3	1	42,21	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра

8	Стент с лекарственным покрытием (линейка размеров)	77000,00	2,5	1	61750,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
9	Интракоронарный баллонный катетер (линейка размеров)	11700,00	2	1	23400,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
10	Удлиняющий катетер (телескопическое устройство)	287710,0	0,1	1	2871,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
11	Стерильное белье с принадлежностями	1339,83	1	1	1339,83	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
12	Устройство для гемостаза	17500,00	1,3	1	22750,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
13	Шприц 10 мл	8,28	3	1	24,84	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
14	Шприц 20 мл	11,69	2	1	23,38	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра

						информац ии сведений реестра
15	Шприц 5 мл	5,8	1	1	5,8	Запрос о предостав лении ценовой информац ии сведений реестра
16	Интракоронарный проводник (линейка размеров)	5870,00	2,5	1	14675,00	Запрос о предостав лении ценовой информац ии сведений реестра
17	Устройство для одновременного пережатия локтевой и лучевой артерии	2800,00	1,1	1	3080,00	Запрос о предостав лении ценовой информац ии сведений реестра
18	Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований	107000,0	1	1	107000,00	Запрос о предостав лении ценовой информац ии сведений реестра
19	Инструменты хирургические режущие с принадлежностями	13,30	1	1	13,30	Запрос о предостав лении ценовой информац ии сведений реестра
20	Наборы и изделия для инвазивного мониторинга давления и исследования сосудов с принадлежностями	2500,00	1	1	2500,00	Запрос о предостав лении ценовой информац ии сведений реестра

21	Комплект операционные предметы и материалы КОП	4200,00	1	1	4200,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
22	Катетер внутривенный однократного применения	31,90	1	1	31,90	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
23	Электроды для регистрации ЭКГ слабополяризующиеся хлорсеребряные округлой формы одноразового применения	10,00	1	1	10,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
24	Устройство (система) полимерное для внутривенных вливаний инфузионных растворов и кровезаменителей с инъекционным узлом, стерильное, одноразового применения	30,00	1	1	30,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
25	Лейкопластырь медицинский фиксирующий	350,00	1	1	350,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
26	Наклейки пленочные прозрачные для закрытия ран и фиксации катетеров стерильные	100,00	1	1	100,00	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра
27	Салфетки марлевые медицинские стерильные	13,90	4	1	55,60	Запрос о предоставлении ценовой

						информации сведений реестра
28	Бинты марлевые медицинские стерильные	27,40	2	1	54,80	Запрос о предоставлении ценовой информации сведений реестра

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		1		Средне взвешенные рыночные цены

**Расчет**

**финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации метода**

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи	66 136,41
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 протоколу клинической апробации	449 923,22
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	52 942,82

начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	
4.1. Из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	20 648,00
Итого:	569 002,45

По предварительному расчету нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет: 170 700 735,00 руб. Планируемое количество случаев апробации – 300, в том числе, 2025 г. – 100, 2026 г. – 100, 2027 г. - 100

Директор ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России



О.М. Драпкина



**РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА БОЛЬНОГО  
К ПРОТОКОЛУ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ  
«Клиническая апробация метода стентирования устьевых и проксимальных  
поражений коронарных артерий стентами с высокой радиальной и осевой  
поддержкой под контролем внутрисосудистого ультразвука»**

**СТАЦИОНАРНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ ПАЦИЕНТА**

Номер пациента \_|\_|\_

ФИО \_\_\_\_\_

№ телефона (пациента) \_\_\_\_\_

№ телефона (доверенного лица 1) \_\_\_\_\_

Дата рождения: \_/ \_/ \_ \_ \_ \_

Полных лет: \_|\_|

Пол:  муж  жен

Пациент подписал Информированное согласие на проведение опроса и сбор  
дополнительной информации:  да  нет

Трудоспособность в настоящее время:

работает  не работает  пенсионер  инвалид  учащийся

**Раздел 1. КЛИНИЧЕСКИЙ СТАТУС ПАЦИЕНТА  
ФАКТОРЫ РИСКА РАЗВИТИЯ АТЕРОСКЛЕРОЗА**

**Возраст**

менее 65  65-74  75 и старше

**Пол**

женский  мужской

**Курение**

нет  есть  длительность

**Гиперхолестеринемия**

нет  есть  уровень липидов

**Семейный анамнез атеросклероза**

нет  есть  у каких родственников

**АНАМНЕЗ ЗАБОЛЕВАНИЯ**

**Стенокардия**

есть  нет  функциональный класс

**Инфаркт миокарда в анамнезе**

есть  нет

**Артериальная гипертензия**

есть  нет

неконтролируемая гипертензия (более 160мм.рт.ст)

**Сердечная недостаточность**

есть (Указать класс по NYHA \_\_\_\_\_)  нет

**Сахарный диабет**

есть  нет  тип диабета

**ОНМК/ТИА**

есть  нет

**Патология печени (повышение билирубина в 2 раза или повышение печеночных трансаминаз в 3 раза и более)**

есть  нет

**Патология почек (креатинин более 2,6 мг/дл или более 200 ммоль/л)**

есть  нет

**Прием антиагрегантной терапии**

да  нет

**Указание на злоупотребление алкоголем**

есть  нет

**Заболевания пищевода, желудка, двенадцатиперстной кишки**

есть  нет

**ЖАЛОБЫ**

**Боли в грудной клетке, одышка при физической нагрузке**

нет  есть  дистанция

**Головокружение, нарушение зрения, речи, чувствительности, двигательные расстройства**

нет  есть  указать какие

**Другие жалобы**

нет  есть  указать какие

## Медикаментозная терапия

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Цель назначения
1							
2							
3							

## СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ И ХИРУРГИЧЕСКИЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА

нет       да

### Раздел 3. Объективные данные пациента

#### Осмотр кардиолога:

Рост  см; Вес  кг; ИМТ ; окружность талии  см

АД / мм рт ст

ЧСС  уд. в мин.

ЭКГ покоя: синусовый ритм:

да

нет

ЧСС  уд. в мин.

Комментарии к консультации

кардиолога: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

#### Осмотр рентгенэндоваскулярного специалиста:

Пульсация на периферических артериях

Бедренная артерия справа

есть

ослаблена

нет

Бедренная артерия слева

есть

ослаблена

нет

Лучевая артерия справа

есть

ослаблена

нет

Комментарии к консультации рентгенэндоваскулярного

специалиста: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Заполнение опросника качества жизни SF-36

**ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ:**

Показатель	Результат	Ед.измерения
АСТ		
АЛТ		
КФК		
Креатинин		
Калий		
Общий белок		
Мочевина		
Мочевая кислота		
Билирубин общий		
Глюкоза		
Липидный профиль		
Общий анализ крови		
Общий анализ мочи		
Группа крови		
Гепатиты, RW, ВИЧ		

**ЭКГ**

синусовый ритм:  да  нет ЧСС          уд. в мин.

Фибрилляция предсердий  да  нет

Другие особенности

**ЭХОКАРДИОГРАФИЯ**

Фракция выброса левого желудочка по м. Симпсона:        %

Наличие диастолической дисфункции ЛЖ:  да (тип       )  нет

Нарушение локальной сократимости левого желудочка:  да  нет

Если да, то указать сегменты \_\_\_\_\_.

Наличие клапанных пороков:  да  нет

Если да, то указать тип и степень: \_\_\_\_\_

Наличие ревматического поражения:  да  нет

Систолическое давление в легочной артерии:        мм рт.ст.

Жидкость в полости перикарда:  физиологическое  превышает норму,        мл.

## Раздел 4. Заключительный диагноз

Основной: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Осложнения \_\_\_\_\_

Сопутствующий \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ

Название реканализируемой артерии

Использованные проводники

Баллонная дилатация:

Используемые баллоны при реканализации (размеры):

Размеры стента

Давление при имплантации стента в постокклюзионном сегменте

Осложнения:

да: в месте имплантации стента (тромбоз, диссекция), в месте пункции (кровотечение), нарушение коронарного и мозгового кровообращения (инфаркт миокарда, инсульт) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

нет

# АМБУЛАТОРНЫЙ ВИЗИТ ЧЕРЕЗ 12 МЕСЯЦЕВ

Осмотр кардиолога:

## ЖАЛОБЫ

Боли в грудной клетке, одышка при физической нагрузке

нет  есть  дистанция

Головокружение, нарушение зрения, речи, чувствительности, двигательные расстройства

нет  есть  указать какие

Другие жалобы

нет  есть  указать какие

## Медикаментозная терапия

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Средняя курсовая доза	Единицы измерения	Цель назначения
1							
2							
3							

Рост    см; Вес    кг; ИМТ   ; окружность талии    см

АД   /   мм рт ст ЧСС    уд. в мин.

ЭКГ покоя: синусовый ритм:  да  нет ЧСС    уд. в мин.

Комментарии к консультации

кардиолога: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## ЭХОКАРДИОГРАФИЯ

Фракция выброса левого желудочка по м. Симпсона: \_\_\_\_\_ %

Наличие диастолической дисфункции ЛЖ:  да (тип \_\_\_\_\_)  нет

Нарушение локальной сократимости левого желудочка:  да  нет

Если да, то указать сегменты \_\_\_\_\_.

Наличие клапанных пороков:  да  нет

Если да, то указать тип и степень: \_\_\_\_\_

Наличие ревматического поражения:  да  нет

Систолическое давление в легочной артерии: \_\_\_\_\_ мм рт.ст.

Жидкость в полости перикарда:  физиологическое  превышает норму, \_\_\_\_\_ мл.

## СТРЕСС-ЭХОКАРДИОГРАФИЯ

Критерий прекращения теста –

Достигнута ЧСС n, (% от должной) –

Жалобы:

Изменения на ЭКГ:

Исходно ЗНЛС:

Максимум нагрузки ЗНЛС:

Восстановительный период ЗНЛС:

Результат:

### Осмотр рентгенэндоваскулярного специалиста:

Пульсация на периферических артериях

Бедренная артерия справа

есть  ослаблена  нет

Бедренная артерия слева

есть  ослаблена  нет

Лучевая артерия справа

есть  ослаблена  нет

Комментарии к консультации рентгенэндоваскулярного  
специалиста: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ТЕРАПИИ  
И ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ»**

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

**(ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России)**

101990, Москва, Петроверигский пер., 10 стр.3

тел: (495) 623-86-36, факс: (495) 621-01-22

29.02.2024 № 04/с-223

на № \_\_\_\_\_

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский  
пер, д. 3

Согласие

на использование протокола клинической апробации

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации настоящим письмом выражает свое согласие на размещение протокола клинической апробации: «Клиническая апробация метода стентирования устьевых и проксимальных поражений коронарных артерий стентами с высокой радиальной и осевой поддержкой под контролем внутрисосудистого ультразвука», предоставленного Учреждением, на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации [www.rosminzdrav.ru](http://www.rosminzdrav.ru) в сети Internet.

Директор



О.М.Драпкина