

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	ул. Аккуратова, д. 2, Санкт-Петербург, Россия, 197341
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(812)702-37-33 konradi@almazovcentre.ru +7(812)702-37-07 karpenko@almazovcentre.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода чрескожного коронарного вмешательства с использованием системы саморассасывающегося коронарного каркаса, выделяющего лекарственное вещество под контролем стандартизированных методов внутрисосудистой визуализации у пациентов со стабильной ИБС
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	350 (2024г. – 100, 2025г. - 150, 2026г. - 100)

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 24 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор Центра,
академик РАН

«22» февраля 2024г.



Е.В. Шляхто

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

«Клиническая апробация метода чрескожного коронарного вмешательства с использованием системы саморассасывающегося коронарного каркаса, выделяющего лекарственное вещество под контролем стандартизированных методов внутрисосудистой визуализации у пациентов со стабильной ИБС»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Чрескожное коронарное вмешательство с использованием системы саморассасывающегося коронарного каркаса, выделяющего лекарственное вещество под контролем стандартизированных методов внутрисосудистой визуализации»

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

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

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

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить клинико-экономическую эффективность чрескожного коронарного вмешательства с применением системы саморассасывающегося коронарного каркаса
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	ИБС (стабильные формы ишемической болезни сердца) МКБ-10 – I20.8, I25.0, I25.1, I25.2, I25.6, I25.8, I25.9
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Возраст старше 18 лет Пол: мужской, женский
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемый метод включает в себя эндоваскулярную реваскуляризацию миокарда путем стентирования поражений коронарных артерий с применением сиролимус-покрытой системы саморассасывающегося коронарного каркаса под контролем внутрисосудистой визуализации
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Чрескожное коронарное вмешательство с использованием стентов с антипролиферативным покрытием второго и третьего поколений
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Возраст старше 18 лет Пол: мужской, женский
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)	Предлагаемый метод включает в себя эндоваскулярную реваскуляризацию миокарда путем стентирования поражений коронарных артерий с применением стентов с антипролиферативным покрытием второго и третьего поколений

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	Ишемическая болезнь сердца – распространённое заболевание, которое является одной из основных причин смертности, а также временной и стойкой утраты трудоспособности населения в развитых странах мира. Частота распространения ишемической болезни сердца в целом по стране в 2019 г. Составила 6902,7 на 100 тыс.	1, 2
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Показатель общей заболеваемости взрослого населения ИБС в 2017 г. составил 6622,3 на 100 тыс. соответствующего населения.	1
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	По данным официальной статистики в 2017 г. в РФ показатель смертности от ИБС составил 945,5 на 100 тыс. взрослого населения	1
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Общий уровень инвалидности вследствие ИБС составляет 33,0 в 2005 г. на 10 тыс. взрослого населения	3
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Эндоваскулярное лечение пациентов со стабильной ИБС сопряжено с некоторыми проблемами, а именно: 1. Возможные повторные реваскуляризации в области ранее имплантированных стентов, требующие дополнительных затрат на госпитализацию. 2. Большая частота субклинического течения ИБС с одной стороны, и реваскуляризации миокарда у этих пациентов – с другой. 3. Возможные повторные	4, 5

	<p>реваскуляризации миокарда путем повторной имплантации стентов в ранее стентированный сегмент артерии – учитывая наличие неоинтимальной пролиферации в зоне рестеноза, а также диаметр имплантированного ранее стента, каждый последующий стент сужает возможный диаметр целевой артерии.</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>В настоящее время немедикаментозное лечение больных с ИБС представлено стентированными и шунтирующими операциями на сердце. ЧКВ стентами с лекарственным покрытием (СЛП) рассматривается как метод выбора при лечении вышеуказанной группы больных. Как показало исследование EXCEL, у пациентов с низкой или умеренной анатомической сложностью поражений, применение СЛП дает сравнимые с аортокоронарным шунтированием (АКШ) результаты в длительном периоде наблюдения (5 лет) в отношении суммарной частоты таких серьезных неблагоприятных событий как смерть, инсульт или инфаркт миокарда. В исследовании также отмечены три хорошо различимых временных периода наблюдения в отношении относительного риска событий: от 0 до 30 дней, когда меньшим числом явлений сопровождалась процедура ЧКВ, от 30 дней до 1 года, когда число событий было примерно равным после обоих видов лечения, и от 1 года до 5 лет, когда меньшим числом событий сопровождалась операция АКШ. Обобщенные сравнительные результаты АКШ и стентирования выглядят следующим образом: ранняя послеоперационная и периоперационная летальность 1,3% АКШ 1,1% ЧКВ; острый инфаркт миокарда 4,6% и 2,1%; трехлетняя летальность 0,8% и 0,2%, соответственно. Однако использование стентов в долгосрочной перспективе может индуцировать стресс сосудистой стенки, повреждение эндотелия, а постоянное присутствие металлического инородного тела в артериях может привести к воспалению с отложением и способствовать миграции миофибробластов, индуцируя рестеноз стента. По этой причине</p>	<p>б</p>

	<p>постепенно были разработаны несколько поколений лекарственных стентов, снижающих риски развития подобных событий, однако, полностью избавиться от проблемы стент-ассоциированных событий на сегодняшний день не удалось.</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>Ранее проведенные многоцентровые рандомизированные клинические исследования, изучавшие эффективность саморассасывающихся сосудистых каркасов Absorb и сравнивающие их с СЛП, продемонстрировали неутешительные результаты, что привело к тому, что производитель снял с производства указанные стенты старого образца. Предлагаемые к апробации устройства выполнены с использованием иных технологий и веществ, которые должны решить имеющиеся ранее проблемы.</p>	4, 7
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Внедрение в клиническую практику использования метода полностью биологически растворимых в организме человека до конечных инертных продуктов биodeградируемых каркасов имеет целый ряд ключевых преимуществ, доказанных в рандомизированных клинических исследованиях, в том числе в сравнении с СЛП 2, 3 поколений:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) После растворения каркаса полное отсутствие механического скрывания стенки сосудов и полное отсутствие воспалительного стресса, свободное движение стенок сосуда 2) Снижение потенциальной опасности поздних и очень поздних тромбозов изделий 3) Снижение потенциальной опасности неoатеросклероза и последующего ОКС 4) Совместимость с проведением процедуры КТ или МРТ в процессе и после абсорбции устройства в организме пациента 5) Техническая возможность проведения операции АКШ в случае необходимости за счет отсутствия в стенке сосуда металлического каркаса. <p>Результаты данной клинической апробации могут быть внедрены в последующем в рекомендации по ведению больных с ИБС, а также внедрены в широкую практику</p>	

	оказания медицинской помощи подобным больным в рамках ВМП/ОМС. Несмотря на большую стоимость биodeградируемых каркасов по сравнению с СЛП, преимущества использования с учетом отдаленных перспектив перевешивают стоимость затрат на лечение ИБС.	
--	--	--

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	Чрескожное коронарное вмешательство с использованием системы саморассасывающегося коронарного каркаса, выделяющего лекарственное вещество под контролем стандартизированных методов внутрисосудистой визуализации	
Страна-разработчик метода	США	
История создания метода (кратко) с указанием ссылок на научные публикации	Сиролимус-выделяющий биodeградируемый каркас был разработан как альтернатива металлическим стентам для лечения коронарного атеросклероза. С учетом ранее признанных неудачными попытками производства каркасов из полимолочной кислоты, данное устройство изготовлено из полимера на основе дезаминотирозина, обеспечивающего лучшую радиальную жесткость, рентгеноконтрастность и меньшую степень воспалительного ответа стенки артерии. Устройство было успешно протестировано в ряде клинических исследований. В исследовании Fantome I в течение 24 месяцев наблюдения не отмечалось возникновения нежелательных явлений, связанных с имплантацией устройств, к 4 месяцам степень эндотелизации страт каркаса достигала 99%. В исследовании Fantome II частота MACE составила 4,2% к 1 году наблюдений при всего 1 случае тромбоза. В исследовании FANTOM STEMI частота технического успеха имплантации устройства составила 100% при отсутствии случаев тромбоза или иных устройство-ориентированных событий к 30 дням наблюдения.	8,
Широта использования метода на сегодняшний день, включая	Данное устройство получило CE-mark для коммерческого применения в странах Европы в 2017 г. В настоящее время проводится	

использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	постмаркетинговое исследование, включившее более 1500 пациентов.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Полная деградация стента в отдаленном послеоперационном периоде и, как следствие, техническая возможность проведения новых эндоваскулярных и кардиохирургических вмешательств на ранее стентированном участке артерии без снижения просвета артерии	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Большая стоимость вмешательства в сравнении с ВМП ОМС	

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 и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Тромбоз стента	Инфаркт миокарда, возможен летальных исход	При возникновении тромбоза стента возникает резкое прекращение кровотока по соответствующей артерии, приводящее к возникновению инфаркта миокарда.	Менее 0,1%	До 12 месяцев	Коронарография, ЭКГ, клиническое наблюдение
2. Кардиальная смерть	Тяжелая	Биологическая смерть в следствие кардиальных причин	Менее 0,2%	До 12 месяцев	Клиническое наблюдение
3. Перфорация артерии	Средняя	Прохождение инструментов за пределы артерии	Менее 0,5%	Интраоперационно	Ангиография
4. Диссекция артерии	Средняя	Нарушение целостности интимальной оболочки артерии	Менее 0,5%	Интраоперационно	Ангиография
5. Контраст-индуцированная нефропатия	Средняя	Повышение концентрации сывороточного креатинина более чем на 25% или на	Менее 0,5%	Период госпитализации	Анализ крови на креатинин

		44 мкмоль/л от исходного уровня при отсутствии других причин			
--	--	---	--	--	--

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. Огрызко Е. В. и др. Динамика заболеваемости взрослого населения острыми формами ишемической болезни сердца и смертности от них в Российской Федерации в 2012-2017 гг //Profilakticheskaya Meditsina. – 2019. – Т. 22. – №. 5. ИФ – 0,7
2. Савина А. А., Фейгинова С. И. Динамика заболеваемости болезнями системы кровообращения взрослого населения Российской Федерации в 2007-2019 гг //Социальные аспекты здоровья населения. – 2021. – Т. 67. – №. 2. – С. 1. ИФ – 0,3
3. Драпкина О. М. и др. Динамика показателей смертности от острых форм ишемической болезни сердца в Российской Федерации за период с 2015 по 2019 годы //Российский кардиологический журнал. – 2021. – №. 5. – С. 88-93. ИФ – 0,5
4. Прохорихин А. А. и др. Отдаленные результаты имплантации биодеградируемого каркаса пациентам со стенозом коронарной артерии //Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2019. – Т. 23. – №. 3. – С. 9-21. ИФ – 0,6
5. Sakamoto A. et al. Understanding the impact of stent and scaffold material and strut design on coronary artery thrombosis from the basic and clinical points of view //Bioengineering. – 2018. – Т. 5. – №. 3. – С. 71. ИФ – 5,68
6. Stone G. W. et al. Five-year outcomes after PCI or CABG for left main coronary disease //New England Journal of Medicine. – 2019. – Т. 381. – №. 19. – С. 1820-1830. ИФ – 33,93
7. Kereiakes D. J. et al. 3-year clinical outcomes with everolimus-eluting bioresorbable coronary scaffolds: the ABSORB III trial //Journal of the American College of Cardiology. – 2017. – Т. 70. – №. 23. – С. 2852-2862. ИФ – 8,96
8. Costa J. R. et al. Initial results of the FANTOM 1 trial: a first-in-man evaluation of a novel, radiopaque sirolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold //Journal of the American College of Cardiology. – 2016. – Т. 67. – №. 13S. – С. 232-232. ИФ – 8,96
9. Lutz M. et al. TCT-58 FANTOM II Trial: Safety and Performance Study of the Fantom Sirolimus-Eluting Bioresorbable Coronary Scaffold—Final: 5-Year Clinical Outcomes //Journal of the American College of Cardiology. – 2022. – Т. 80. – №. 12_Supplement. – С. B23-B24. ИФ – 8,96
10. Koltowski L. et al. Second generation, sirolimus-eluting, bioresorbable Tyrocore scaffold implantation in patients with ST-segment elevation myocardial infarction: Baseline OCT and 30-day clinical outcomes—A FANTOM STEMI pilot study //Catheterization and Cardiovascular Interventions. – 2020. – Т. 96. – №. 1. – С. E1-E7. ИФ – 1,8

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: оценить клинико-экономическую эффективность чрескожного коронарного вмешательства с использованием системы саморассасывающегося коронарного каркаса, выделяющего лекарственное вещество под контролем стандартизированных методов внутрисосудистой визуализации у пациентов со стабильной ИБС

Задачи:

1. Оценка безопасности в госпитальном и отдаленном периодах наблюдений у пациентов со стабильной ИБС после имплантации системы саморассасывающегося коронарного каркаса
2. Оценка клинической эффективности в госпитальном и отдаленном периодах наблюдений у пациентов со стабильной ИБС после имплантации системы саморассасывающегося коронарного каркаса
3. Оценка клинико-экономической эффективности лечения пациентов со стабильной ИБС после имплантации системы саморассасывающегося коронарного каркаса

IV. Дизайн клинической апробации

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

Сиролимус-выделяющий биodeградируемый каркас был разработан как альтернатива металлическим стентам для лечения коронарного атеросклероза. С учетом ранее признанных неудачными попытками производства каркасов из полимолочной кислоты, данное устройство изготовлено из полимера на основе дезаминотирозина, обеспечивающего лучшую радиальную жесткость и рентгеноконтрастность при меньшей толщине страт и меньшей степени воспалительного ответа стенки артерии. Устройство было успешно протестировано в ряде клинических исследований. В исследовании Fantome I в течение 24 месяцев наблюдения не отмечалось возникновения нежелательных явлений, связанных с имплантацией устройств, к 4 месяцам степен эндотелизации страт каркаса достигала 99% [8]. В исследовании Fantome II частота MACE составила 4,2% к 1 году наблюдений при всего 1 случае тромбоза [9]. В исследовании FANTOM STEMI частота технического успеха имплантации устройства составила 100% при отсутствии случаев тромбоза или иных устройство-ориентированных событий к 30 дням наблюдения [10].

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;

№	Параметр
1	Технический успех процедуры

2	Раскрытие стента, площадь стента, пролабирование бляшки через ячейку стента. Наличие или отсутствие краевой диссекции, мальпозиции, недораскрытия
3	Несостоятельность целевого поражения – комбинация кардиальной смерти, нефатального инфаркта в целевой артерии, реваскуляризации целевого поражения по клиническим показаниям в течение 12 месяцев наблюдения
4	Тромбоз стента в течение 12 месяцев наблюдения
5	Выживаемость без развития неблагоприятных событий в течение 12 месяцев

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

Пациенты с хронической ИБС и показаниями к ЧКВ будут оценены на соответствие критериям включения/исключения. Пациентам, удовлетворяющим критериям будет выполнена ЧКВ с имплантацией биodeградируемого каркаса под контролем оптической когерентной томографии с целью оптимизации имплантации. Далее, через 12 месяцев после ЧКВ будет осуществляться клиническое наблюдение пациентов с целью сбора информации о событиях. Сбор данных будет производиться в соответствии с Рис 1. и Таблицей 1.

Таким образом, клиническая апробация включает в себя следующие этапы:

1. Стационарный этап (отбор пациентов и проведение процедуры ЧКВ).
2. Контрольный визит 1 – прием кардиолога + Эхо КГ (через 6 месяцев после ЧКВ).
3. Контрольный визит 2 — прием кардиолога (через 12 месяцев после ЧКВ).

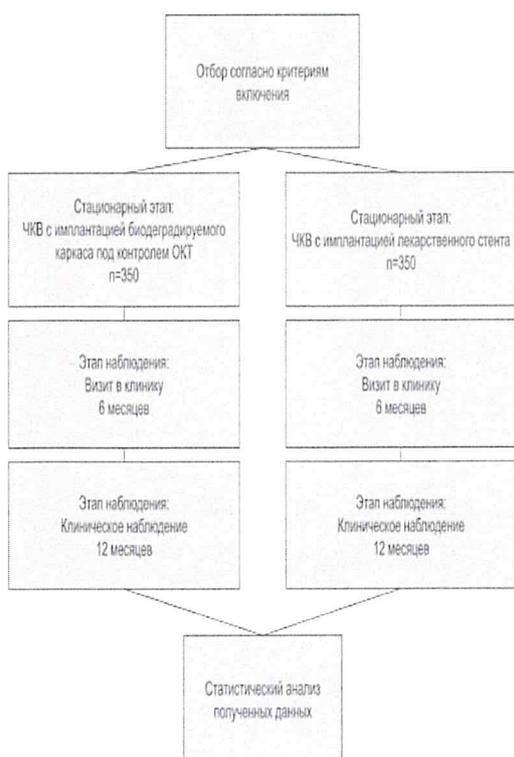


Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

Обследования ¹	Стационарный этап ¹			Наблюдение 180±15 дней	Наблюдение 365±15 дней
	-2 день	ЧКВ 0 день	1-5 день		
Информированное согласие	x				
Демографические данные	x				
Сопутствующие заболевания	x				
Общий осмотр	x		x	x	
Лекарственная терапия	x		x	x	
Клинический анализ крови, группы крови, резус	x		x		
Общий анализ мочи	x		x		
Биохимический анализ крови + липидный профиль	x		x		
Кардиоспецифические ферменты (по показаниям)	x		x		
Коагулограмма	x		x		
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	x**				
RW	x**				
ЭКГ в покое	x		x		
Трансторакальная ЭХО КГ	x		x	x	
Коронарография ²	x*				
ЧКВ		x			
ОКТ		x			
Осложнения		x	x	x	x

Примечания:

1. Объем и кратность обследования могут быть изменены и дополнены в соответствии с клиническими показаниями, но не менее указанного необходимого минимума

2. Исходная коронарография, необходимая для отбора пациентов, может быть выполнена в другом ЛПУ и иметь срок давности не более 3 месяцев

*При необходимости может выполняться во время стационарного этапа перед процедурой ЧКВ

**Выполняется в рамках обследования перед планируемой госпитализацией

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Проведение ЧКВ: После местного обезболивания и пункции лучевой или бедренной

артерии с помощью набора специализированных инструментов, в устье целевой коронарной артерии устанавливается проводниковый катетер. Используя данные проведенной ранее КАГ, коронарный проводник заводится в дистальное русло целевой коронарной артерии. По коронарному проводнику заводится датчик ОКТ, производится протяжка с определением проксимального и дистального краев поражения, их референсных диаметров и длины между краями. Для определения диаметра артерии на полученном срезе высчитывается среднее между двумя перпендикулярными измерениями расстояния между наружной эластической мембраной. Используя полученную информацию, подбираются баллонные катетеры и биodeградируемые каркасы соответствующего диаметра и длины.

ВАЖНО! Преддилатация и постдилатация некомплаентными баллонными катетерами, равно как и проведение ОКТ до и после имплантации каркаса, являются обязательными этапами вмешательства!

Преддилатация выполняется с использованием баллонного катетера размером 1:1 к истинному диаметру артерии в зоне стенозирования. Далее под контролем флюороскопии проводится, позиционируется и имплантируется указанный каркас. После имплантации каркаса выполняется баллонная ангиопластика целевого поражения баллонным катетером не более чем на 0,25 мм превышающим истинный диаметр артерии в зоне стенозирования. Производится контрольное ОКТ-исследование. Вмешательство завершается после получения оптимального результата, без наличия мальпозиции каркаса, недораскрытия и краевых диссекций. В случае возникновения диссекции допускается установка второго каркаса техникой «конец-в-конец» или с минимальным перекрытием не более 1 мм.

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

Продолжительность участия пациента – 12 месяцев

Периоды клинической апробации:

- 1 этап - Стационарный этап (отбор пациентов и проведение процедуры ЧКВ).
- 2 этап - Контрольный визит 1 – амбулаторный (через 6 месяцев после ЧКВ).
- 3 этап - Контрольный визит 2 — амбулаторный (через 12 месяцев после ЧКВ).

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.

№	Параметр
1	Технический успех процедуры
2	Раскрытие стента, площадь стента, пролабирование бляшки через ячейку стента. Наличие или отсутствие краевой диссекции, мальпозиции, недораскрытия
3	Несостоятельность целевого поражения – комбинация кардиальной смерти, нефатального инфаркта в целевой артерии, реваскуляризации целевого поражения по клиническим показателям в течение 12 месяцев наблюдения
4	Тромбоз стента в течение 12 месяцев наблюдения
5	Выживаемость без развития неблагоприятных событий в течение 12 месяцев

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	Другие формы стенокардии, Атеросклеротическая сердечно-сосудистая болезнь, Атеросклеротическая болезнь сердца, Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда, Бессимптомная ишемия миокарда, Другие формы хронической ишемической болезни сердца, Хроническая ишемическая болезнь сердца неуточненная
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I20.8, I25.0, I25.1, I25.2, I25.6, I25.8, I25.9
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Однососудистое поражение коронарных артерий Длина поражения не более 48 мм Диаметр артерии в зоне целевого поражения не более 3,5 мм
	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.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Пациенты с ФВ ЛЖ менее 30%
	Пациенты, имеющие противопоказания к двойной антитромботической терапии
5	Пациенты со следующими типами поражений коронарных артерий: - хронические окклюзии - бифуркационные поражения - выраженный кальциноз и/или выраженная извитость в зоне целевого поражения - аорто-устьевые поражения - рестеноз в зоне целевого поражения - целевое поражение расположено в аорто-коронарном шунте

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв информированного согласия	На каждом этапе
2	Невозможность связи с пациентом или неявка	На каждом этапе

	пациента на любой из этапов КА	
3	Несоответствие проведенного ЧКВ инструкции вмешательства, описанной в протоколе КА	На стационарном этапе

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Койко-дни — 5, в том числе в в отделении реанимации — 1 койко-день.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
1.1.	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Диагностика заболевания, подготовка плана лечения
1.2.	B01.043.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Диагностика заболевания, определение показаний к вмешательству
1.3.	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Динамический контроль клинического состояния
1.4.	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.5.	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.6.	A03.16.001	Эзофагодуоденоскопия	1	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.7.	A04.10.002	Эхокардиография	2	Диагностика заболевания
1.8.	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.9.	B03.016.006	Анализ мочи общий	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.10.	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2	Диагностика заболевания, оценка

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
				состояния
1.11.	В03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.12.	А09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.13.	А09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.14.	А09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.15.	В03.016.005	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1	Диагностика заболевания
1.16.	А12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	Оценка состояния
1.17.	А12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	Оценка состояния
1.18.	А09.05.193.001	Экспресс-исследование уровня тропонинов I, Т в крови	2	Контроль миокардиального повреждения
1.19.	А06.10.006	Коронарография	1	Диагностика заболевания
1.20.	В02.003.001	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	1	Наблюдение после оперативного вмешательства
1.21.	В01.015.006.003	Пребывание в стационаре при стандартном размещении (1 койко-день) в кардиологическом отделении	5	Пребывание в стационаре
1.22.	В01.003.005.001	Пребывание в отделении реанимации до 24 часов	1	Пребывание в палате реанимации
1.23.	ВО 1.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	4	Динамический контроль состояния пациента
1.24.	А16.12.004.009	Транслюминальная баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий	1	Оперативное вмешательство
Амбулаторный, через 6 мес.				
2.1	В01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Коррекция терапии
2.2	А04.10.002	Эхокардиография	1	Диагностика заболевания
Амбулаторный, через 12 мес.				
3.1	В01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Динамический контроль состояния пациента

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап									
1.1.	Ацетилсалициловая кислота	100	перорально	100	1	5	700	мг	Профилактика тромбообразования
1.2.	Омепразол	20	перорально	20	1	5	140	мг	Профилактика поражения слизистой желудка
1.3.	Натрия хлорид	500	внутривенно	500	1	1	500	мл	Для выполнения внутривенных инфузий
1.4.	Гепарин натрия	5000	подкожно	5000	3	5	75000	МЕ	Профилактика тромбообразования во время операции
1.5.	Лидокаин	2	подкожно	2	1	1	2	мл	Обезболивание места доступа
1.6.	Клопидогрел	75	перорально	75	1	7	525	мг	Профилактика тромбообразования
1.7.	Фентанил	50	внутримышечно	50	1	1	50	мкг	Премедикация
1.8.	Йопромид	100	внутриартериально	300	1	1	300	мл	Рентгенконтрастное вещество
1.9.	Норэпинефрин	2мг/8мл	внутривенно	16	1	1	16	мг	Гемодинамическая поддержка
1.10.	Нитроглицерин	10	внутривенно	10	1	1	10	мг	Коррекция АД
1.11.	Торасемид	10	перорально	10	1	5	50	мг	Лечение ХСН
1.12.	Спиронолактон	25	перорально	25	1	5	125	мг	Лечение ХСН
1.13.	Бисопролол	2,5	перорально	2,5	1	5	12,5	мг	Лечение ХСН
1.14.	Эналаприл	10	перорально	10	1	5	50	мг	Лечение ХСН, АГ

№	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
Стационарный этап									
1.15.	Амиодарон	200	перорально	200	1	5	1000	мг	Профилактика и лечение аритмий
1.16.	Аторвастатин	10	перорально	40	1	5	200	мг	Лечение гиперхолестеринемии

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Стационарный этап							
1.1	Основной вариант стандартной диеты	порция	3	15	порция	5	Питание

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			
1.1	Система биорассасывающегося стента с сиролимусом для коронарных артерий	2	Осуществление артериального доступа
1.2	Набор для трансрадиального доступа	1	Осуществление артериального доступа
1.3	Коронарный диагностический катетер – 6F	2	Выполнение ангиографии
1.4	Проводник внутрисосудистый J-тип кончик	1	введение инструментов
1.5	Коронарный проводник для ангиопластики	2	Выполнение ангиопластики
1.6	Баллонный катетер для коронарной ангиопластики	2,5	Выполнение ангиопластики
1.7	Проводниковый катетер	1,5	введение инструментов
1.8	Шприц-манометр	1	Выполнение ангиопластики, имплантации стента
1.9	Повязка самофиксирующаяся	1	Закрытие места операционного доступа
1.10	Датчик для оптической когерентной томографии	1,1	Выполнение оптической когерентной томографии
1.11	Белье операционное одноразовое для ангиографии	1	Создание стерильного операционного поля
1.12	Хирургический халат	3	Поддержание стерильного операционного поля

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Несостоятельность целевого поражения в течение 12 месяцев – комбинация кардиальной смерти, нефатального инфаркта в целевой артерии, реваскуляризации целевого поражения по клиническим показаниям в течение 12 месяцев наблюдения

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Частота тромбоза каркаса в течение 12 месяцев

2.	Технический успех процедуры
3	Выживаемость без развития неблагоприятных событий в течение 12 месяцев

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Несостоятельность целевого поражения	Клиническое наблюдение	12 месяцев
2.	Частота тромбоза каркаса	Клиническое наблюдение	12 месяцев
3.	Технический успех процедуры	Ангиография, ОКТ	Стационарный этап
4.	Выживаемость без развития неблагоприятных событий	Клиническое наблюдение	12 месяцев

VIII. Статистика

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

Количественные 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, количественные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тест Манна-Уитни). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях, сравнение будет производиться с помощью хи-квадрата или точного критерия Фишера. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Для анализа выживаемости и сравнения частоты событий между группами исследования будет использована модель пропорциональных рисков Кокса. Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 10.0.

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.

Гипотеза: апробируемый метод не хуже в отношении метода сравнения по частоте возникновения комбинированной устройство-ассоциированной конечной точки (несостоятельность целевого поражения)

Ожидаемая частота развития первичной конечной точки: 4,3% и 6,9% (наиболее исследованный лекарственный стент) в группах апробируемого метода и метода сравнения, соответственно.

Допустимый размер альфа-ошибки: 5%, (значение $p < 0,05$).

Граница non-inferiority – 2,5%

Мощность исследования - 90%

С учетом вышеуказанных параметров, автоматизированный расчет размера выборки составил 696 человек, по 348 человек в группах апробируемого метода и метода сравнения, соответственно. Дополнительно принимаем во внимание 1% пациентов, которые могут быть потеряны при динамическом наблюдении. Таким образом,

планируется включение в группу клинической апробации 350 пациентов и 350 пациентов в группу сравнения.

В 2024 году планируется включить 100 пациентов, в 2025 - 150, в 2026 – 100 пациентов, соответственно.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения):

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	УЧП	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Статистическая обработка данных	10 000,00	1	1	10 000,00	
	Ведение индивидуальной регистрационной карты	20 000,00	1	1	20 000,00	
1 этап	Стационарный					
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-анестезиолога-реаниматолога первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.4	Электрокардиограмма	900,00	2	1	1 800,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.5	Эзофагогастродуоденоскопия	4 000,00	1	1	4 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.6	Эхокардиография	2 700,00	2	1	5 400,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.7	Взятие крови из периферической вены	280,00	2	1	560,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.8	Группа крови и резус-фактор	460,00	1	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.9	Клинический анализ крови на гематологическом анализаторе с морфологическим изучением и	460,00	2	1	920,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова

	подсчетом лейкоцитарной формулы					
1.10	Определение уровня альбумина в крови	120,00	2	1	240,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.11	Определение уровня общего белка в крови	120,00	2	1	240,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.12	Определение уровня глюкозы в крови	120,00	2	1	240,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.13	Определение уровня калия в крови	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.14	Определение уровня натрия в крови	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.15	Определение уровня осмолярности плазмы	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.16	Определение уровня аланин-трансаминазы в крови	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.17	Определение уровня аспартат-трансаминазы в крови	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.18	Определение уровня общего билирубина	230,00	2	1	460,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.19	Определение уровня (концентрации) КФК МВ в крови	580,00	2	1	1 160,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.20	Определение уровня креатинина в крови	120,00	2	1	240,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.21	Анализ мочи общий	350,00	2	1	700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.22	Коагулограмма, включающая протромбиновое время и МНО, активированное частичное тромбопластиновое время и фибриноген	1 150,00	2	1	2 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.23	Определение уровня мочевины в крови	230,00	1	1	230,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.24	Типирование липидов прямым методом (Холестерин, триглицериды, LDL-холестерин, HDL-холестерин)	810,00	1	1	810,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.25	Определение уровня тропонина в крови	920,00	2	1	1 840,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.26	Стандартная коронарография	37 000,00	1	1	37 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.27	Ежедневный осмотр врачом-специалистом, с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении круглосуточного стационара (1 койко-день)	2 600,00	5	1	13 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.28	Лечение в отделении реанимации хирургического профиля (1 койко-день) (до 24 часов)	5 200,00	1	1	5 200,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
1.29	Коронарная ангиопластика со стентированием	83 300,00	1	1	83 300,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2	Амбулаторный, через 6 мес.					

этап						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
2.2	Эхокардиография	2 700,00	1	1	2 700,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
3 этап	Амбулаторный, через 12 мес.					
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2 000,00	1	1	2 000,00	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова
Итого стоимость медицинских услуг:						205 100,00

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	УЧП	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Ацетилсалициловая кислота	0,03	500	15,00	1	1	15,00	ГРЛС
2	Омепразол	0,10	100	10,00	1	1	10,00	ГРЛС
3	Натрия хлорид	0,07	500	35,00	1	1	35,00	ГРЛС
4	Гепарин натрия	0,02	5000	100,00	1	1	100,00	ГРЛС
5	Лидокаин	4,13	2	8,26	1	1	8,26	ГРЛС
6	Клопидогрел	0,31	525	162,75	1	1	162,75	ГРЛС
7	Фентанил	0,36	50	18,00	1	1	18,00	ГРЛС
8	Норэпинефрин	42,90	16	686,40	1	1	686,40	ГРЛС
9	Торасемид	0,92	50	46,00	1	1	46,00	ГРЛС
10	Спиронолатон	0,14	50	7,00	1	1	7,00	ГРЛС
11	Бисопролол	1,04	12,5	13,00	1	1	13,00	ГРЛС
12	Эналаприл	0,36	50	18,00	1	1	18,00	ГРЛС
13	Амиодарон	0,03	1000	30,00	1	1	30,00	ГРЛС
14	Йопромид	19,80	300	5 940,00	1	1	5 940,00	ГРЛС
15	Нитроглицерин	55,00	10	550,00	1	1	550,00	ГРЛС
16	Аторвастатин	0,55	200	110,00	1	1	110,00	ГРЛС
Итого стоимость лекарственных средств:							7 749,41	

Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб	Количество	УЧП	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Система биорассасывающегося стента с сиролимусом для коронарных артерий	150 000,00	2	1	300 000,00	данные системы учета учреждения
2	Набор для трансрадиального доступа	3 570,00	1	1	3 570,00	данные системы учета учреждения

3	Коронарный диагностический катетер – 6F	1 995,00	2	1	3 990,00	данные системы учета учреждения
4	Проводник внутрисосудистый J-тип кончик	1 785,00	1	1	1 785,00	данные системы учета учреждения
5	Коронарный проводник для ангиопластики	7 560,00	2	1	15 120,00	данные системы учета учреждения
6	Баллонный катетер для коронарной ангиопластики	10 500,00	2,5	1	26 250,00	данные системы учета учреждения
7	Проводниковый катетер	5 775,00	1,5	1	8 662,50	данные системы учета учреждения
8	Шприц-манометр	6 510,00	1	1	6 510,00	данные системы учета учреждения
9	Повязка самофиксирующаяся	2 100,00	1	1	2 100,00	данные системы учета учреждения
10	Датчик для оптической когерентной томографии	150 000,00	1,1	1	165 000,00	данные системы учета учреждения
Итого стоимость медицинских изделий:					532 987,50	

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат на 1 пациента 745 836,91 руб.

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование расходов	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	104,70
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	615,20
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	26,00
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	15,00
ИТОГО:	745,90

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	100	74 590,00
2025	150	111 885,00
2026	100	74 590,00
Итого:	350	261 065,00

Генеральный директор,
академик РАН

22 февраля 2024 г.



Шляхто Е.В.

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Протокол клинической апробации № _____

«Клиническая апробация метода чрескожного коронарного вмешательства с использованием системы саморассасывающегося коронарного каркаса, выделяющего лекарственное вещество под контролем стандартизированных методов внутрисосудистой визуализации у пациентов со стабильной ИБС»

СКРИНИНГ ПАЦИЕНТА

Критерии включения. Ответы на вопросы должны быть «Да»

Критерий	Да	Нет
Ишемическая болезнь сердца (I20.8, I25.0, I25.1, I25.2, I25.6, I25.8, I25.9 по МКБ-10)		
Возраст ≥ 18 лет		
Однососудистое поражение коронарных артерий; Длина поражения не более 48 мм; Диаметр артерии в зоне целевого поражения не более 3,5 мм		
Подписанное информированное согласие		

Критерии невключения. Ответы на вопросы должны быть «Нет»

Критерий	Да	Нет
Пациенты с ФВ ЛЖ менее 30%		
Пациенты, имеющие противопоказания к двойной антитромботической терапии		
Пациенты со следующими типами поражений коронарных артерий: - хронические окклюзии - бифуркационные поражения - выраженный кальциноз и/или выраженная извитость в зоне целевого поражения - аорто-устьевые поражения - рестеноз в зоне целевого поражения - целевое поражение расположено в аорто-коронарном шунте		
Лица, проходящие военную службу		
Лица, страдающие психическими расстройствами		
Лица, задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста		
Женщины в период беременности, родов, грудного вскармливания		

ВКЛЮЧЕНИЕ

Клинико-демографические данные

Дата рождения дд ____ /мм ____ /гггг ____

Пол М Ж

Рост ____ см

Вес ____ кг

Стенокардия напряжения ____ ФК

ХСН по NYHA ____ ФК

Сахарный диабет нет 1 тип 2 тип

Дислипидемия нет да

Артериальная гипертензия ____ ст

ИМ в анамнезе нет да

АКШ в анамнезе нет да

ЧКВ в анамнезе нет да

ФП в анамнезе нет да

Лабораторные данные

НЬ _____ Гематокрит _____

Глюкоза _____

Холестерин _____ ЛПНП _____ ЛПНП _____

Белок мочи _____

Мочевина _____ Креатинин _____ СКФ _____

ЭКГ

ЧСС _____ уд/мин

Ритм синус ФП/ТП ЭКС

АВ-блокада нет I II III

Эхо КГ

ФВ ЛЖ _____ %

МР 0 1 2 3

Сегменты гипо/акинезии (1-16) _____

Коронарография

Характеристика:	
Локализация (СтЛКА/ПНА/ПКА/ОА/ВТК/ЗМЖВ/ЛЖВ)	
Локализация (проксимальная/средняя/дистальная треть)	
Степень стеноза, %	
Морфология (А/В/С)	

(Целевое поражение – ангиографически значимый стеноз более 70% или >50% если СтЛКА, планируемый для ЧКВ)

Комментарии _____

ПРОТОКОЛ ЧКВ

Дата вмешательства дд ____ /мм ____ /гггг ____
Целевое поражение Длина (ОКТ) _____ мм
Диаметр (ОКТ) прокс. ____ мм дист. ____ мм
Предилатация нет да
Количество имплантированных биodeградируемых сосудистых каркасов 1 2
Длина БСК 1- ____ мм 2- ____ мм
Диаметр БСК 1- ____ мм 2- ____ мм
Предилатация нет да
Анализ ОКТ после стентирования
Средняя площадь стента ____ мм²

Осложнения/комментарии _____

Осложненное ЧКВ, требующее

назначения ДААТ на длительный период? нет да

КОНТРОЛЬ 6 Месяцев

Дата визита дд ____ /мм ____ /гггг ____

Достигнута ли одна из конечных точек?

Смерть	да	нет	Дата дд ____ /мм ____ /гггг ____
Кардиальная смерть	да	нет	Дата дд ____ /мм ____ /гггг ____
Нефатальный ИМ	да	нет	Дата дд ____ /мм ____ /гггг ____
Реваскуляризация целевого поражения по клиническим показаниям	да	нет	Дата дд ____ /мм ____ /гггг ____
Тромбоз стента	да	нет	Дата дд ____ /мм ____ /гггг ____

ЭхоКГ контроль

ФВ ЛЖ _____ %

МР 0 1 2 3

Сегменты гипо/акинезии (1-16) _____

КОНТРОЛЬ 12 Месяцев

Дата контакта дд ____ /мм ____ /гггг ____

Достигнута ли одна из конечных точек?

Смерть	да	нет	Дата дд ____ /мм ____ /гггг ____
Кардиальная смерть	да	нет	Дата дд ____ /мм ____ /гггг ____
Нефатальный ИМ	да	нет	Дата дд ____ /мм ____ /гггг ____
Реваскуляризация целевого поражения по клиническим показаниям	да	нет	Дата дд ____ /мм ____ /гггг ____
Тромбоз стента	да	нет	Дата дд ____ /мм ____ /гггг ____

В Департамент организации
медицинской помощи и санаторно-
курортного дела

СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода **«Клиническая апробация метода чрескожного коронарного вмешательства с использованием системы саморассасывающегося коронарного каркаса, выделяющего лекарственное вещество под контролем стандартизированных методов внутрисосудистой визуализации у пациентов со стабильной ИБС»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Генеральный директор,
академик РАН



Шляхто Е.В.