

Директору Департамента организации
медицинской помощи и санаторно-курортного дела
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Е.В. Каракулиной

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 хирургии имени А. В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	117997, Москва, ул. Большая Серпуховская, 27
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 499-236-72-90, vishnevskogo@ixv.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод имплантации трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком с целью поддержания функции левого желудочка при выполнении чрескожного коронарного вмешательства высокого риска у пациентов старше 18 лет со стабильной ишемической болезнью сердца, которым технически невозможно выполнение открытой реваскуляризации миокарда (код по МКБ: I 25.0; I 25.1; I 25.2; I 25.6; I 25.9) в сравнении с выполнением ЧКВ без поддержки кровообращения
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	80 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 54 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор
ФГБУ «НМИЦ хирургии
имени А. В. Вишневского» Минздрава России,
академик РАН



Резишвили А.Ш.

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Метод имплантации трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком с целью поддержания функции левого желудочка при выполнении чрескожного коронарного вмешательства высокого риска у пациентов старше 18 лет со стабильной ишемической болезнью сердца (код по МКБ: I 25.0; I 25.1; I 25.2; I 25.6; I 25.9) по сравнению с ЧКВ без поддержки кровообращения»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Метод имплантации трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком с целью поддержания функции левого желудочка

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 хирургии имени А. В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27

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

Ревишвили А.Ш - директор федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации; академик РАН

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить клинико-экономическую эффективность применения метода имплантации трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком с целью поддержания функции левого желудочка при выполнении чрескожного коронарного вмешательства высокого риска у пациентов старше 18 лет со стабильной ишемической болезнью сердца, которым технически невозможно выполнение открытой реваскуляризации миокарда (код по МКБ: I 25.0; I 25.1; I 25.2; I 25.6; I 25.9) в сравнении с выполнением ЧКВ без поддержки кровообращения
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 - I 25.0; I 25.1; I 25.2; I 25.6; I 25.9
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 баллонной ангиопластики со стентированием поражений коронарных артерий с применением метода имплантации трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов высокого риска. В настоящее время применение устройств для кратковременной поддержки кровообращения одобрено у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью как осложнения острого инфаркта миокарда. Данный подход отражен в Европейских рекомендациях с классом IIb и уровнем доказательности C. [21-23] В Российские клинические рекомендации «Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы» и «Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы» (2020 года) также включено применение этих устройств у пациентов с острой левожелудочковой недостаточностью. У пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца высокого риска также имеется риск развития острой левожелудочковой

	<p>недостаточности и необходимости в краткосрочной поддержке кровообращения. [24-25]</p> <p>В Российской Федерации основными устройствами для кратковременной поддержки кровообращения являются ВА-ЭКМО и ВАБК. Недостатками метода ЭКМО является необходимость в обучении медицинского персонала, а также высокие риски геморрагических и прочих осложнений.</p> <p>ВАБК же показал недостаточную эффективность.</p> <p>Преимуществами предлагаемого метода является достаточно высокая производительность – до 2л/ минуту, физиологичной пульсирующего кровотока и возможность чрескожной имплантации.</p>
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	Чрескожные коронарные вмешательства без механической поддержки кровообращения
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	<p>Возраст >18 лет</p> <p>Пол: мужской, женский</p>
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	<p>Метод сравнения включает в себя эндоваскулярную реваскуляризацию миокарда путем стентирования пораженных коронарных артерий без применения систем механической поддержки гемодинамики. Этот метод применяется рутинно в виде специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, оказываемой в плановом порядке в стационарных условиях по источнику финансирования ВМП, включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования. Методика включена в клинические рекомендации Минздрава России «Стабильная ишемическая болезнь сердца»</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в
----------	-------------------	------------------------------

		списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Ишемическая болезнь сердца (ИБС) — распространенное 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. составляет 6 902,7 на 100 тыс. нас., что на 11% выше уровня 2007 г.	[1], [2]
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Показатель общей заболеваемости взрослого населения ИБС в 2022 г остается на высоком уровне, составляет 5182,9 случая на 100 тыс. соответствующего населения (в 2020г – 5070,1 на 100 тыс. населения)	[1]
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Смертность в РФ от от ишемической болезни сердца (I20 – I25) в 2022г составила 307,4 на 100 тыс. населения	[1]
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Численность лиц в возрасте 18 лет и более, впервые признанных инвалидами в связи с болезнями системы кровообращения в 2022г - 13,5 на 10 тыс. населения	[3]
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Существует категория больных ИБС высокого и крайне высокого риска интраоперационных осложнений, в том числе летального исхода (Поражение ствола левой коронарной артерии, низкая фракция выброса левого желудочка и т.д.) Минимизировать интраоперационные риски таких пациентов позволит применение механических систем поддержки кровообращения.	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа	В настоящее время немедикаментозное лечение больных 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 (Evaluation of XIENCE versus Coronary Artery Bypass	[4],[5],[6]

<p>(код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Surgery for Effectiveness of Left Main Revascularization), у пациентов с низкой или умеренной анатомической сложностью поражений, применение DES даёт сравнимые с аорто-коронарным шунтированием (АКШ) результаты в длительном периоде наблюдения (5 лет) в отношении суммарной частоты таких серьёзных неблагоприятных событий (СНС) как смерть, инсульт или инфаркт миокарда. В исследовании также отмечены три хорошо различимых временных периода наблюдения в отношении относительного риска СНС: от 0 до 30 дней, когда меньшим числом СНС сопровождалась процедура ЧКВ, от 30 дней до 1 года, когда число СНС было примерно равным после обоих видов лечения, и от 1 года до 5 лет, когда меньшим числом СНС сопровождалась операция АКШ. Обобщенные сравнительные результаты АКШ и стентирования выглядят следующим образом: Ранняя послеоперационная и периоперационная (в течение месяца) летальность: 1,3% (АКШ), 1,1% (стентирование), острый инфаркт миокарда: 4,6% (АКШ) и 2,1% (стентирование), трехлетняя летальность: 0,8% (АКШ) и 0,2% (стентирование). Сопоставить риски и выгоды АКШ и стентирования у конкретного пациента помогает шкала SYNTAXScore. Она позволяет определить у него риск неблагоприятных событий (смерть, инфаркт миокарда, инсульт, необходимость в повторной реваскуляризации) в случае выбора стентирования в качестве первой операции для восстановления коронарного кровотока. Шкала была разработана для долгосрочного прогнозирования результатов стентирования у пациентов со стенозом ствола левой коронарной артерии, поражением 3-х коронарных сосудов и другими сложными анатомическими вариантами. Согласно современным рекомендациям по реваскуляризации миокарда, больным ишемической болезнью сердца с трехсосудистым поражением коронарного русла и ствола левой коронарной артерии (ЛКА) показано коронарное шунтирование. Но в реальной клинической практике таким пациентам часто отказывают в операции в связи с выраженной коморбидностью, высоким риском операции, а также несогласием пациента с выполнением</p>	
--	---	--

	<p>«открытой» операции. Так, в Российской Федерации только в 2017 году выполнено 6189 чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) на стволе левой коронарной артерии. ЧКВ у этой группы пациентов сопряжены с высоким риском гемодинамических нарушений, что в ряде случаев приводит к необходимости использования систем временной поддержки гемодинамики</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>Общепринятого определения ЧКВ высокого риска в настоящий момент нет. По данным De Marzo et. al., критериями пациентов ИБС высокого риска, которым планируется ЧКВ являются: коморбидность (тяжелый СД, ХОБЛ, хроническая болезнь почек, «хрупкость» и пожилой возраст), сложное поражение коронарных артерий (многососудистое, бифуркационное, поражение ствола ЛКА, хроническая окклюзия), нарушение гемодинамики (низкая ФВ ЛЖ, тяжелое поражение клапанов сердца). Авторы отмечают, что совокупный риск, возникающий в результате интеграции этих трех областей, приводит к суммарно высокому процедурному риску для любого отдельно взятого пациента с ИБС, которому планируется выполнение реваскуляризации миокарда [26].</p> <p>Leick J и соавт [27].также как критерии высокого риска ЧКВ отмечали: 1 пациент-ассоциированные факторы (возраст, СН, предшествующая операция на сердце, сопутствующее поражение клапанов, сахарный диабет, хроническая обструктивная болезнь легких, хроническая болезнь почек, поражение периферических артерий), 2 - характер поражения коронарного русла (многососудистое поражение, незащищенный ствол ЛКА, единственная коронарная артерий, хроническая окклюзия коронарных артерий, кальцинированные стенозы, пролонгированные стенозы и комплексное бифуркационное поражение; 3 гемодинамические факторы (повышенное конечно-диастолическое давление, сниженный сердечный выброс, низкое среднее артериальное давление, ожидаемое длительное время ишемии, большая зона ишемии миокарда, желудочковые нарушения ритма.</p>	<p>[8],[9],[10],[11],[12],[13],[14],[15],[16],[17],[18][26],[27]</p>

	<p>Для пациентов высокого риска ЧКВ с целью улучшения результатов оперативного лечения возникает необходимость в использовании в периоперационном периоде инвазивных вспомогательных методов поддержки кровообращения.</p> <p>Длительное время внутриаортальная баллонная контрпульсация (ВАБК) была единственным методом кратковременной поддержки кровообращения и до сих пор остается наиболее популярным во всем мире способом временной поддержки функции ЛЖ, несмотря на рекомендации Европейского общества кардиологов по реваскуляризации миокарда 2018 г., которые не предполагают рутинного использования ВАБК при кардиогенном шоке (класс рекомендации III, уровень доказательности B).</p> <p>В течение предшествующих лет появляются годы новые устройство вспомогательного кровообращения, улучшающие периоперационную выживаемость.</p> <p>К данному типу относятся устройства с постоянным кровотоком «левое предсердие – аорта»; устройство вспомогательного кровообращения с постоянным кровотоком «левый желудочек – аорта».</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Увеличение безопасности и эффективности чрескожных коронарных вмешательств с применением системы поддержки гемодинамики с пульсирующим кровотоком по сравнению с рутинными чрескожными коронарными вмешательствами у пациентов высокого риска без механической поддержки кровообращения</p>	

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

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Название предлагаемого метода</p>	<p>«Применение системы поддержки гемодинамики с пульсирующим кровотоком при чрескожных коронарных вмешательствах (ЧКВ) для лечения пациентов с ишемической болезнью сердца высокого риска (МКБ - I 25.0; I 25.1; I 25.2; I 25.6; I 25.9) с целью улучшения результатов вмешательств по сравнению с</p>	

	традиционным ЧКВ без механической поддержки гемодинамики»	
Страна-разработчик метода	Нидерланды	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации.	<p>Устройство вспомогательного кровообращения с постоянным кровотоком «левое предсердие – аорта» способно обеспечить постоянный кровоток до 5 л/мин. Установка устройства требует катетеризации бедренной вены и артерии, а также пункции межпредсердной перегородки. Некоторым пациентам с кардиогенным шоком требуется дополнительная канюля для дистальной перфузии конечности из-за возможной ишемии, обусловленной большим диаметром устройства. По сравнению с ВАБК при использовании данной системы вспомогательного кровообращения отмечается увеличение частоты кровотечения из места доступа. Устройство вспомогательного кровообращения с постоянным кровотоком «левый желудочек – аорта» проводится через бедренную артерию в ЛЖ через аортальный клапан. Диаметр канюли 12 Fr обеспечивает кровоток до 2,5 л/мин. В отличие от ВАБК не требует синхронизации с ЭКГ и эффективность не снижается при нарушениях ритма сердца. По данным крупного рандомизированного исследования PRO-ТЕСТ II, такое устройство демонстрирует более стабильную поддержку гемодинамики, чем ВАБК, однако частота неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (МАСЕ) и 30-дневная летальность были одинаковыми.</p> <p>Устройство поддержки гемодинамики с пульсирующим кровотоком обеспечивает сердечный выброс до 2 л и устанавливается, в отличие от более производительных систем, через бедренный пункционный доступ. Трансаортальная система для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком представляет собой вращающийся двухходовой клапан, который соединяется с экстракорпоральным мембранным насосом через однопросветный катетер диаметром 17Fr. Устройство подключается к насосам</p>	[8],[9],[10],[11],[12],[13],[14],[15],[16],[17],[18]

	внутриаортального баллонного контрпульсатора и не требует дополнительного оборудования.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Устройство поддержки гемодинамики применяется в настоящее время во многих странах мира: Аргентина, Австралия и Новая Зеландия, Австрия, Литва, Латвия, Эстония, Белоруссия, Бельгия, Болгария, Чили, Китай, Хорватия, Германия, Египет, Финляндия, Франция, Швейцария, Греция, Венгрия, Индия, Иран, Израиль, Италия, Иордания, Кувейт, Бахрейн, Мальта, Мексика, Оман, Польша, Португалия, Румыния, Саудовская Аравия, Сербия, Словакия, Словения, Испания, Нидерланды, Турция, ОАЭ, Великобритания, Ирландия	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Увлечение эффективности и безопасности ЧКВ у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца по сравнению с рутинным ЧКВ без механической поддержки кровообращения	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	На данный момент нет, кроме некоторого удорожания лечения при условии применения данного устройства поддержки гемодинамики.	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Поражение клеток крови	Легкая, средняя, тяжелая	Повреждение форменных элементов крови в результате работы насоса устройства КА	менее 1,0%	В течение 48 часов с момента начала применения метода	Контроль общего анализа крови в динамике
2. Значимое кровотечение	Средняя, тяжелая	Кровотечение, подходящее под критерии значимого по шкале ISTH	До 3,5%	В течение 48 часов с момента начала применения метода	Контроль общего анализа крови в динамике
3. Тромбоз устройства	Средняя	Тромбоз заборной канюли	менее 1,0%	В течение времени	Оценка работы устройства

		или насоса устройства		применения метода	КА с помощью показателя на используемой консоли ВАБК графия
4. Системная эмболия	Средняя, тяжелая	Эмболия в артериальном русле	менее 1,0%	В течение 48 часов с момента начала применения метода	Оценка жалоб и симптомов, указывающих на возможную системную эмболию
5 Острое нарушение мозгового кровообращения	Средняя, тяжелая	Инсульт ишемический или геморрагический в результате гемолитических явлений	до 7%	В течение 48 часов с момента начала применения метода	Оценка неврологического статуса с проведением МКТ или МРТ головного мозга
6. Повреждение аортального клапана	Легкая, средняя, тяжелая	Нарушение функции или целостности клапанного аппарата	менее 1,0%	В течение 48 часов с момента начала применения метода	Эхо-КГ
7. Инфекционные осложнения	Легкая, средняя	Инфекция тканей в месте доступа или генерализованная	менее 1,0%	В течение 72 часов с момента начала применения метода	Своевременное наблюдение за биохимическими маркерами в крови и состоянием тканей в месте доступа, проведение адекватной антибактериальной терапии,

					санация очагов хронической инфекции
8. Значимые сосудистые осложнения места доступа	Легкая, средняя, тяжелая	Разрыв, диссекция, образование аневризмы, фистулы	До 7%	В течение госпитального периода	Проведение контроля с помощью ультразвукового исследования
9. Ишемия нижней конечности	Легкая, средняя	Нарушение кровотока в общей бедренной артерии в результате применения устройства КА	менее 1,0%	В течение 48 часов с момента начала применения метода	Контроль за периферической пульсацией, осмотр и пальпация кожных покровов, проведение контроля с помощью ультразвукового исследования
10. Острое почечное повреждение	Легкая, средняя, тяжелая	Нарушение функции почек	До 7%	В течение 48 часов с момента начала применения метода КА	Контроль в динамике показателей креатинина, мочевины, СКФ

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., Иванова М. А., Одинец А. В., Ваньков Д. В., Люцко В. В. Динамика заболеваемости взрослого населения острыми формами ишемической болезни сердца и смертности от них в Российской Федерации в 2012—2017 гг.. Профилактическая медицина. 2019;22(5):23-26. <https://doi.org/10.17116/profmed20192205123>

Здравоохранение в России. 2023: Стат.сб./Росстат. - М., 3-46 2023. – 179 с

2. Динамика заболеваемости болезнями системы кровообращения взрослого населения Российской Федерации в 2007-2019 ГГ. Савина А.А., Фейгинова С.И. DOI: 10.21045/2071-5021-2021-67-2-1
3. Российский кардиологический журнал № 3 (65) / 2007. Уровень первичной инвалидности вследствие болезней системы кровообращения в Российской Федерации за 10 лет. Кардаков Н.Л.
4. Franz-Josef Neumann, Miguel Sousa-Uva, Anders Ahlsson, Fernando Alfonso, Adrian P Banning, Umberto Benedetto, Robert A Byrne, Jean-Philippe Collet, Volkmar Falk, Stuart J Head, Peter Jüni, Adnan Kastrati, Akos Koller, Steen D Kristensen, Josef Niebauer, Dimitrios J Richter, Petar M Seferović, Dirk Sibbing, Giulio G Stefanini, Stephan Windecker, Rashmi Yadav, Michael O Zembala, ESC Scientific Document Group; 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization, *European Heart Journal*, Volume 40, Issue 2, 7 January 2019, Pages 87–165, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy394>
5. Алекян Б.Г., Григорьян А.М., Стаферов А.В., Карапетян Н.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2017 год. *Эндоваскулярная хирургия*. 2018; 2 (5): 93–240. DOI: 10.24183/2409-4080-2018-5-2-93-240
3. Kapur N.K., Esposito M. Hemodynamic support with percutaneous devices in patients with heart failure. *Heart Failure Clinics*. 2015;11(2):215-230. doi: 10.1016/j.hfc.2014.12.012
6. 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
7. Franz-Josef Neumann, Miguel Sousa-Uva, Anders Ahlsson, Fernando Alfonso, Adrian P Banning, Umberto Benedetto, Robert A Byrne, Jean-Philippe Collet, Volkmar Falk, Stuart J Head, Peter Jüni, Adnan Kastrati, Akos Koller, Steen D Kristensen, Josef Niebauer, Dimitrios J Richter, Petar M Seferović, Dirk Sibbing, Giulio G Stefanini, Stephan Windecker, Rashmi Yadav, Michael O Zembala, ESC Scientific Document Group; 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization, *European Heart Journal*, Volume 40, Issue 2, 7 January 2019, Pages 87–165, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy394>
8. Алекян Б.Г., Григорьян А.М., Стаферов А.В., Карапетян Н.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2017 год. *Эндоваскулярная хирургия*. 2018; 2 (5): 93–240. DOI: 10.24183/2409-4080-2018-5-2-93-240
3. Kapur N.K., Esposito M. Hemodynamic support with percutaneous devices in patients with heart failure. *Heart Failure Clinics*. 2015;11(2):215-230. doi: 10.1016/j.hfc.2014.12.012
9. Kapur N.K., Esposito M. Hemodynamic support with percutaneous devices in patients with heart failure. *Heart Failure Clinics*. 2015;11(2):215-230. doi: 10.1016/j.hfc.2014.12.012
10. Thiele H., Zeymer U., Neumann F.J., Ferenc M., Olbrich H.- G., Hausleiter J., et al. Intraaortic balloon counterpulsation in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock (IABP-SHOCK II): final 12 month results of a randomised, open-label trial. *Lancet* 382(9905),1638–1645 (2013). doi: 10.1016/S0140-6736(13)61783-3
11. Бугаенко Д.В., Фоминых М.В., Еременко А.А. Современные устройства поддержки левого желудочка, устанавливаемые посредством чрескожного доступа. *Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия*. 2018;11(3):35-40. <https://doi.org/10.17116/kardio201811335>
12. Burkhoff D., Cohen H., Brunckhorst C., O’neill W.W., TandemHeart Investigators Group. A randomized multicenter clinical study to evaluate the safety and efficacy of the Tandem Heart

- percutaneous ventricular assist device versus conventional therapy with intraaortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock. *Am Heart J.* 2006;152(3):469-e1. doi: 10.1016/j.ahj.2006.05.031
7. Gilotra N.A., Stevens G.R. Temporary mechanical circulatory support: a review of the options, indications, and outcomes. *Clinical Medicine Insights Cardiology.* 2014;8(Suppl 1):75. doi: 10.4137/CMC.S15718
 13. Thiele H., Lauer B., Hambrecht R., Boudriot E., Cohen H.A., Schuler G. Reversal of cardiogenic shock by percutaneous left atrial-to-femoral arterial bypass assistance. *Circulation.* 2001;104(24):2917-2922. doi: 10.1161/hc4901.100361
 14. Thiele H., Sick P., Boudriot E., Diederich K.-W., Hambrecht R., Niebauer J., Schuler G. Randomized comparison of intraaortic balloon support with a percutaneous left ventricular assist device in patients with revascularized acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *European Heart Journal.* 2005;26(13):1276-1283. doi:10.1093/eurheartj/ehi161
 15. Sauren L.D., Accord R.E., Hamzeh K., De Jong M., Van Der Na-gel T., Van Der Veen F.H., Maessen J.G. Combined Impella and Intra-aortic Balloon Pump Support to Improve Both Ventricular Unloading and Coronary Blood Flow for Myocardial Recovery: An Experimental Study. *Artificial Organs.* 2007;31(11):839-842. doi:10.1111/j.1525-1594.2007.00477.x
 16. Sjauw K.D., Konorza T., Erbel R., Danna P.L., Viecca M., Min-den H.-H., Butter C., Engstrøm T., Hassager C., Machado F.P., et al. Supported high-risk percutaneous coronary intervention with the Impella 2.5 device: the Europella registry. *J Am Coll Cardiol.* 2009;54(25):2430-2434. DOI: 10.1016/j.jacc.2009.09.018
 17. Maini B., Naidu S.S., Mulukutla S., Kleiman N., Schreiber T., Wohns D., Dixon S., Rihal C., Dave R., O'neill W. Real-world use of the Impella 2.5 circulatory support system in complex high-risk percutaneous coronary intervention: The USpella Registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012;80(5):717-725. doi:10.1016/j.jacc.2009.09.018
 13. Samol A., Schmidt S., Zeyes M., Dürrwald S., Wiemer M. First high-risk percutaneous coronary intervention under use of the iVAC2l system in Germany. *Future Cardiol.* 2017;13(2):117-123. doi: 10.2217/fca-2016-00644
 18. Mariani M.A., Diephuis J.C., Kuipers M.J., Gianoli M., Grandjean J.G. Off-pump coronary artery bypass graft surgery with a pulsatile catheter pump for left ventricular dysfunction. *Ann Thorac Surg.* 2007;84(2):690-692. doi:10.1016/j.athoracsur.2006.12.016
 19. den Uil C.A., Daemen J., Lenzen M.J., Maugenest A.- M., Joziassse L., van Geuns R.J., Van Mieghem N.M. Pulsatile iVAC 2L circulatory support in high-risk percutaneous coronary intervention. *EuroIntervention.* 2017;12(14):1689-1696. doi:10.4244/EIJ-D-16-00371
 20. Cheng A, Williamitis CA, Slaughter MS. Comparison of continuous-flow and pulsatile-flow left ventricular assist devices: is there an advantage to pulsatility? *Ann Cardiothorac Surg.* 2014;3(6):573 <https://doi.org/10.3978/j.issn.2225-319X.2014.08.24>
 21. Collet JP, Thiele H, Barbato E, Barthélémy O, Bauersachs J, Bhatt DL, Dendale P, Dorobantu M, Edvardsen T, Folliguet T, Gale CP, Gilard M, Jobs A, Jüni P, Lambrinou E, Lewis BS, Mehilli J, Meliga E, Merkely B, Mueller C, Roffi M, Rutten FH, Sibbing D, Siontis GCM; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J.* 2021 Apr 7;42(14):1289-1367. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa575. Erratum in: *Eur Heart J.* 2021 May 14;42(19):1908. Erratum in: *Eur Heart J.* 2021 May 14;42(19):1925. Erratum in: *Eur Heart J.* 2021 May 13; Erratum in: *Eur Heart J.* 2024 Feb 1;45(5):404-405. PMID: 32860058.

22. Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, Caforio ALP, Crea F, Goudevenos JA, Halvorsen S, Hindricks G, Kastrati A, Lenzen MJ, Prescott E, Roffi M, Valgimigli M, Varenhorst C, Vranckx P, Widimský P; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2018 Jan 7;39(2):119-177. doi: 10.1093/eurheartj/ehx393. PMID: 28886621.
23. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, Burri H, Butler J, Čelutkienė J, Chioncel O, Cleland JGF, Coats AJS, Crespo-Leiro MG, Farmakis D, Gilard M, Heymans S, Hoes AW, Jaarsma T, Jankowska EA, Lainscak M, Lam CSP, Lyon AR, McMurray JJV, Mebazaa A, Mindham R, Muneretto C, Francesco Piepoli M, Price S, Rosano GMC, Ruschitzka F, Kathrine Skibelund A; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2021 Sep 21;42(36):3599-3726. doi: 10.1093/eurheartj/ehab368. Erratum in: *Eur Heart J*. 2021 Oct 14;: PMID: 34447992.
24. Клинические рекомендации Минздрава России «Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы» 2020 года.
25. Клинические рекомендации Минздрава России «Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы» 2020 года.
26. de Marzo V, D'Amario D, Galli M, Vergallo R, Porto I (2018) High-risk percutaneous coronary intervention: How to define it today? *Minerva Cardioangiol* 66:576–593
27. Leick J, Werner N, Mangner N, Panoulas V, Aurigemma C (2022) Optimized patient selection in high-risk protected percutaneous coronary intervention. *Eur Heart J Suppl* 24:J4–J10

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Предлагаемый метод клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, разрешением Локального этического комитета и другими необходимыми нормативными требованиями. Включение пациентов в протокол клинической апробации будет осуществляться только после подписания информированного согласия. Приоритетом при проведении метода клинической апробации выбрана защита интересов и благополучия пациентов. В обязательном порядке будут соблюдаться неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность личной информации о пациенте. Пациент имеет право получать информацию о своих результатах клинической апробации. Пациент имеет право на отказ участия в клинической апробации на любом этапе, в этом случае ему будет предложен альтернативный метод оказания медицинской помощи.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного метода имплантации трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком при

чрескожных коронарных вмешательствах высокого риска у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца

Задачи:

1. Оценить безопасность метода имплантации трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов высокого риска со стабильной ИБС при ЧКВ и ЧКВ без поддержки кровообращения.
2. Оценить клиническую эффективность апробируемого метода у пациентов высокого риска ЧКВ со стабильной ИБС и ЧКВ без поддержки кровообращения.
3. Оценить клинико-экономическую эффективность метода имплантации трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов со стабильным ИБС и высоким риском ЧКВ и ЧКВ без поддержки кровообращения.

IV. Дизайн клинической апробации

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

В проспективном исследовании применение метода имплантации трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком при чрескожном коронарном вмешательстве высокого риска (средняя фракция выброса ЛЖ составила 30%, медиана оценки по шкале SYNTAX 28,5 балла) установить устройство удалось в 93% случаев. Средняя продолжительность работы составила 67 мин, в течение которых поддерживалась стабильная гемодинамика, что позволило успешно выполнить ЧКВ всем пациентам. С 2016 г. проводится международное исследование PULSE, целью которого являются сравнение результатов применения устройств поддержки гемодинамики с пульсирующим и постоянным кровотоком, оценка параметров гемодинамики, а также биохимических показателей крови. В настоящее время предполагается, что пульсирующий кровоток, в отличие от постоянного, не компрометирует микроциркуляцию и увеличивает коронарное перфузионное давление. [11], [19], [20]

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	Большие кардиальные события в госпитальном периоде наблюдения (общая смертность, кардиальная смерть, тромбоз стентов в бассейне целевой артерии, острый инфаркт миокарда в

	бассейне целевой артерии, инсульт, повторная реваскуляризация миокарда в бассейне целевой артерии)
3	Клинически значимые кровотечения
4	Гемолиз
5	Выживаемость без развития неблагоприятных событий

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

Предполагается проведение ряда контрольных обследований больных, при которых полученные результаты вносятся в регистрационную карту (табл.1)

Список контрольных обследований

Контрольное обследование	Название этапа	Сроки заполнения регистрационной карты
КО1	Предоперационное обследование	1-2 дня до выполнения операции
КО2	Интраоперационный период	Периоперационно
КО3	Госпитальный послеоперационный период	При выписке

Графическая схема:



Ниже представлен план клинического обследования больных при каждом контрольном обследовании (КО).

План клинического обследования больных

Показатели	КО1	КО2	КО3
Демографические данные	+		
Анамнез заболевания	+		
Продолжительность заболевания	+		
Сопутствующие заболевания	+		
Клинический статус больного	+		+
Жалобы	+		+
Оценка толерантности к физической нагрузке	+		+
Функциональный класс по NYHA и CSS	+		
ЧСС	+	+	+
АД	+	+	+
Лекарственная терапия	+		+
Общий анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов	+		+
Биохимический анализ крови	+		+
Гемолиз (гаптоглобин)	+	+	+
Глюкоза натощак	+		+
Белок	+		+
Креатинин	+		+
Мочевина	+		+
АсТ	+		+
АлТ	+		+
Билирубин общий	+		+
Билирубин прямой	+		+
Билирубин непрямой	+		+
Уровень общего холестерина	+		+

Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	+		+
Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	+		+
Исследование уровня триглицеридов в крови	+		+
Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	+		
тропонин	+		+
NT – pro BNP	+		+
Электролиты: натрий, калий	+		+
Гормоны щитовидной железы : ТТГ, Т3, Т4	+		
Коагулограмма (АЧТВ, МНО, агрегация тромбоцитов)	+		
Анализ мочи общий	+		+
Определение основных групп крови (А, В,0) и резус-принадлежности	+		
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	+		
Реакция Вассермана	+		
Эзофагогастродуоденоскопия (опционально)	+		
Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	+	+	+
Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)	+		
ЭХО-КГ	+	+	+

Комплексное ультразвуковое исследование артерий и вен нижних конечностей, брахиоцефальных артерий	+		
Коронароангиографическое исследование		+	
Сцинтиграфия/ ПЭТ миокарда (опционально)	+		
Продолжительность операции		+	
Наличие осложнений		+	+
Длительность госпитализации			+

КО1: Предоперационное обследование

Комплексное предоперационное обследование, включающее первичный осмотр врача-кардиолога, а также следующих специалистов: врача-специалиста по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, врача-сердечно-сосудистого хирурга, врача анестезиолога-реаниматолога.

В карту больного вносятся следующие показатели:

1. Демографические данные:
 - 1.1. Возраст, пол.
2. Анамнез заболевания
3. Продолжительность заболевания
4. Сопутствующие заболевания
5. Клинический статус больного:
 - 5.1. Жалобы
 - 5.2. Функциональный класс по NYHA, CSS
6. ЭКГ
7. ХМЭКГ
8. ЭГДС
9. ЭХО КГ
10. УЗДГ БЦА, артерий и вен н\к
11. Лекарственные средства, принимаемые больным:
 - 11.1. Антиангинальные средства
 - 11.2. Антиагреганты
 - 11.3. Антикоагулянты
 - 11.4. Антигипертензивные средства
 - 11.5. Антиаритмические средства
 - 11.6. гиполипидемические препараты
 - 11.7. Прочие
12. Лабораторные показатели:
 - 12.1. Общий анализ крови
 - 12.2. Биохимический анализ крови:
 - 12.2.1. Глюкоза натощак

- 12.2.2.Белок
 - 12.2.3.Креатинин
 - 12.2.4.Мочевина
 - 12.2.5.АсТ
 - 12.2.6.АлТ
 - 12.2.7.ГГТ
 - 12.2.8. гликированный гемоглобин
 - 12.2.9.натрий
 - 12.2.10.калий
 - 12.2.11.билирубин общий, прямой
 - 12.3.Уровень холестерина общ, ЛПНП, ЛПВП, ТГ
 - 12.4.оценка гемолиза (гаптоглобин)
 - 12.5.тропонин
 - 12.6.NT pro BNP
 - 12.7.Коагулограмма (АЧТВ, МНО, агрегация тромбоцитов)
 - 12.8.Гормоны щитовидной железы (ТТГ, Т 3, Т 4)
 - 12.9.Определение основных групп крови (А, В,0) и резус-принадлежности
 - 12.10.Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ
 - 12.11.Реакция Вассермана
13. Показатели гемодинамики:
- 13.1.Неинвазивные показатели гемодинамики:
 - 13.1.1.ЧСС
 - 13.1.2.АД
 - 13.1.3.Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных
 - 13.1.4.Результаты ЭХО-КГ:
 - 13.1.4.1.Функция клапанов сердца
 - 13.1.4.2.Фракция выброса левого желудочка сердца
 - 13.1.4.3.Размеры полостей сердца
14. Комплексное ультразвуковое исследование артерий и вен шеи и нижних конечностей
15. Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ)
16. Коронароангиографическое исследование
17. Сцинтиграфия / ПЭТ миокарда
18. Оценка толерантности к физической нагрузке
19. Анализ мочи общий

КО2: Интраоперационные показатели

Карта больного заполняется по ходу выполнения операции

Во время операции собираются и вносятся в протокол следующие показатели:

1. Показатели мониторинга ЧСС, АД,
2. Продолжительность операции
3. Наличие осложнений
4. Объем эндоваскулярного вмешательства оцениваемых поражений
5. Гемолиз (гаптоглобин)

КО3: Послеоперационные показатели

1. Клинический статус больного:

2. Жалобы
3. Функциональный класс по NYHA, CSS
4. Оценка послеоперационных осложнений
5. Оценка лабораторных показателей:
 - 5.1. Биохимические показатели:
 - 5.1.1. Креатинин
 - 5.1.2. Мочевина
 - 5.1.3. АсТ
 - 5.1.5. АлТ
 - 5.1.6. АлТ
 - 5.1.7. АлТ
 - 5.1.8. Билирубин общий, прямой, непрямой
 - 5.3. общий анализ крови
 - 5.2 Гемолиз (гаптоглобин)
 - 5.3 тропонин
 - 5.4 NT pro BNP
 - 5.5 Общий анализ мочи
6. Оценка сердечно-сосудистой системы
 - 6.1. ЧСС
 - 6.2. АД
 - 6.3. Регистрация, расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных
 - 6.4. Результаты ЭХО-КГ:
 - 6.4.1. Функция клапанов сердца
 - 6.4.2. Фракция выброса левого желудочка сердца
 - 6.4.3. Размеры полостей сердца
 - 6.5. УЗДС артерий и вен нижних конечностей
 - 6.6. МСКТ-ангиография (при необходимости)
7. Холтеровское мониторирование сердечного ритма (ХМ-ЭКГ) (при необходимости)
8. Оценка толерантности к физической нагрузке

Помимо карт контрольных обследований в случае развития нежелательных событий или достижения первичной конечной точки должны быть заполнена карта дополнительных исходов, в которую последовательно вносятся следующие данные:

1. Достижение первичной конечной точки

Карта заполняется при наступлении события, квалифицируемого как первичная конечная точка протокола метода оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации.

Инфаркт, ОНМК, кровотечение тромбоз стентов в бассейне целевой артерии, острый инфаркт миокарда в бассейне целевой артерии, смерть от кардиальных причин, смерть от иных причин).

В карту больного вносятся следующие показатели:

1. Дата события
2. Причина

3. Нежелательные события

Карта заполняется при наступлении нежелательных событий вне зависимости от времени их наступления

Ниже представлен список нежелательных событий, которые обязательно должны быть зарегистрированы в персональной карте больного:

1. Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК)
2. Артериальные тромбозы и эмболии, за исключением ОНМК
3. Клинически значимые кровотечения
4. Декомпенсация сердечной недостаточности
5. Нарушения ритма сердца
6. Гипертонический криз
7. Инфаркт миокарда
8. Развитие почечной недостаточности
9. Развитие дыхательной недостаточности
10. Другие нежелательные события

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Под местной анестезией выполняется пункция и катетеризация общей бедренной артерии. В общую бедренную артерию устанавливается трансфеморальный интродьюсер (6-7 Fr), поочередно вводятся две системы для превентивного ушивания по проводнику 0,035", интродьюсер в правой бедренной артерии заменяется на интродьюсер 18F. По стандартному проводнику 0,035" диагностический катетер формы AL2 5F заводится в восходящую аорту, проводник 0,035" проводится в полость ЛЖ. При помощи диагностического катетера формы Pigtail гидрофильный проводник заменяется на жесткий проводник, последний укладывается по большой кривизне выводного тракта к верхушке ЛЖ. Далее через аортальный клапан в полость левого желудочка проводится устройство вспомогательного кровообращения, выполняется соединение с консолью контрпульсатора, профилактика воздушной эмболии и начинается вспомогательное кровообращение в объеме до 2 л в минуту. Далее выполняется чрескожное коронарное вмешательство по стандартной методике. После завершения ЧКВ устройство удаляется. С помощью ранее установленных устройств выполняется чрескожное ушивание дефекта бедренной артерии. Выполняется контрольное эхокардиографическое исследование.

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

Период проведения клинической апробации рассчитан на 3 года.

Начало клинической апробации: - 2024 год,

Набор пациентов в 2024-2025 году, окончание в 2026 году.

Длительность наблюдения за одним пациентом в рамках клинической апробации – госпитальный период.

Продолжительность периодов клинической апробации:

1. Амбулаторный этап: до 3 дней.
2. Стационарный этап: 5-7 дней.
3. Реабилитационный этап в амбулаторных условиях: нет
4. Клинический мониторинг в стационарных условиях: не требуется

Клиническая апробация может быть завершена преждевременно, в случае выявления серьезных нежелательных явлений, связанных с апробационной методикой и делающих дальнейшее ее применение недопустимыми 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.

Планируется анализ госпитальных результатов имплантации стентов без изучения отдаленных результатов.

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.

Технический успех процедуры, показатели гемодинамики (ЧСС, АД во время ЧКВ) большие кардиальные события в госпитальном периоде наблюдения (смерть, тромбоз стентов, острый инфаркт миокарда, инсульт, повторная реваскуляризация миокарда), выживаемость без развития неблагоприятных событий.

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	Атеросклеротическая сердечно-сосудистая болезнь, так описанная, Атеросклеротическая болезнь сердца, Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда, бессимптомная ишемия миокарда, хроническая ишемическая болезнь сердца неуточненная

Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I 25.0; I 25.1; I 25.2; I 25.6; I 25.9
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Стабильное течение ИБС
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА
	ЧКВ при многососудистом поражении коронарного русла в сочетании со сниженной фракцией выброса ЛЖ менее 40%.
	ЧКВ при хронических окклюзиях коронарных артерий
	ЧКВ при поражении незащищенного ствола левой коронарной артерии в сочетании с хронической окклюзией правой коронарной артерии или значимых стенозом правой коронарной артерии
	ЧКВ при единственной коронарной артерии
	ЧКВ при сложном бифуркационном поражении коронарной артерии, при хронических окклюзиях

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающие психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Все формы фибрилляции предсердий
6	Пациенты, получающие длительную антикоагулянтную терапию
7	Порок аортального клапана тяжелой степени (тяжелый стеноз и недостаточность)
8	механический протез аортального клапана
9	тромб в левом желудочке
10	дефект межжелудочковой перегородки
11	Сниженная ФВ правого желудочка
12	Аневризма восходящего отдела аорты
13	Выраженная кальцификация стенки аорты
14	Острое нарушение мозгового кровообращения за последние 6 месяцев, остаточные явления перенесенного ОНМК.
15	Тяжелое поражение периферических артерий
16	Диаметр бедренной артерии менее 6 мм

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

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

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

17	Пациенты, имеющие противопоказания к ДАТ или пациенты с низкой приверженностью к терапии
18	Необходимость постоянного гемодиализа

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв информированного согласия	В течение всего срока участия в апробации
2	Нарушение протокола клинической апробации	В течение всего срока участия в апробации
3	Невозможность продолжать метод оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации по немедицинским причинам	В течение всего срока участия в апробации
4	Возникновение клинически значимых, острых заболеваний делающих невозможным продолжения участия в клинической апробации	В течение всего срока участия в апробации
5	Несоблюдение больным режима и условий лечения	В течение всего срока участия в апробации

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).

№ п/п	Код МУ	Наименование медицинской услуги в номенклатуре МЗ	Усредненная частота использования	Кратность	Цель назначения
Амбулаторный этап (скрининг, предоперационное обследование)					
1	В01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1	Оценка жалоб, сбор анамнеза, осмотр, формулировка диагноза, определение объема обследований, назначение терапии

2	V01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	1	Оценка жалоб, анализ данных проведенного обследования, корректировка терапии
Стационарный этап					
1	V01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	1	Определение клинического состояния
2	V01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	10	Определение клинического состояния
3	V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	2	Определение клинического состояния
4	V01.043.005	Ежедневный осмотр врачом - сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1	7	Осуществление наблюдения, диагностики, лечения пациента
5	V03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	1	3	Осуществление наблюдения, диагностики, лечения пациента
6	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	10	Получение материала для проведения анализов
7	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	1	15	Введение в вену лекарственных препаратов
8	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1	2	Введение катетера в кубитальную и другие вены
9	A23.30.005	Определение функционального класса больного	1	1	Определение функционального класса больного
10	V01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	0,5	2	Контроль эндокринной патологии в период стационарного лечения

11	B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	1	Послеоперационное наблюдение в отделении реанимации и интенсивной терапии ОРИТ объема обследований, назначение терапии
Инструментальные методы исследования					
1	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	10	Исследование электрической активности сердца
2	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	10	Исследование электрической активности сердца
3	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	2	Оценка изменений в работе сердца в течение дня в условиях активности
4	A04.10.002	Эхокардиография	1	4	Оценка состояния работы сердца
5	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	1	Оценка состояния вен нижних конечностей
6	A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	1	1	Оценка состояния брахиоцефальных артерий
7	A06.09.007.002	Рентгенография легких цифровая	1	1	Оценка состояния лёгких
8	A06.09.007.001	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	1	1	Оценка состояния органов грудной клетки
9	A05.23.009	Магнитно-резонансная томография головного мозга	0,1	1	Оценка состояния головного мозга

10	A05.23.009.008	Магнитно-резонансная ангиография интракраниальных сосудов	0,1	1	Оценка состояния интракраниальных сосудов
11	A06.09.005.002	Компьютерная томография органов грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	0,05	1	Оценка состояния органов грудной клетки
12	A06.10.006	Коронарография	1	1	Оценка состояния коронарных сосудов
13	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	0,03	1	Оценка состояния верхнего отдела желудочно-кишечного тракта
14	A16.09.011	Искусственная вентиляция легких	0,1	1	Протезирование дыхательной функции
15	A11.12.001.005	Катетеризация подключичной и других центральных вен с использованием двухпросветного катетера	1	1	Обеспечение доступа к подключичной и другим центральным венам
16	A18.05.003	Гемофильтрация крови	0,1	1	Заместительная почечная терапия
17	A16.10.011.001	Дренирование полости перикарда	0,05	1	Для осуществления перикардиоцентеза
Трансфузиология					
1	A18.05.012	Гемотрансфузия	1	2	Восполнение кровопотери и восстановление кислородтранспортной функции крови; Нормализация гемодинамических показателей
Лабораторные исследования					
1	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	5	Исследование качественного и количественного состава крови

2	V03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	5	Оценка биохимического состава крови
3	V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	2	Диагностика урологических и системных заболеваний
4	A12.30.014	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	1	3	Оценка внешнего пути свёртывания крови
5	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	1	3	Оценка внутреннего пути свёртывания крови
6	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	1	Определения группы крови
7	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	1	Определение резус-фактора
8	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	0,1	1	Определение уровня ТТГ в крови
9	A09.05.063	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	0,1	1	Определение уровня Т4 в крови
10	A26.06.049.001	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	1	1	Определение наличия заболеваний, передаваемых при медицинских процедурах и половым путем
11	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	2	Определение уровня СРВ
12	A09.05.256	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	1	2	Определение уровня NT-pro-BNP

13	A09.05.209	Исследование уровня прокальцитонина в крови	0,01	3	Определение уровня прокальцитонина
14	A26.05.001	Микробиологическое (культуральное) исследование крови на стерильность	0,01	1	Определение наличия патогенных микроорганизмов в крови
Оперативные пособия					
1	A16.10.014.008	Установка временного однокамерного не частотно-адаптивного электрокардиостимулятора	0,1	1	Электрокардиостимуляция
2		Установка трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения пульсирующим кровотоком	1	1	Механическая поддержка кровообращения
3	A16.12.004.009	Транслюминальная баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий	1	1	Реваскуляризация

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

№ п/п	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема (суток)	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1	Амиодарон	50 мг/мл	в/в	1200	1	2	2400	мг	Антиаритмическая терапия
2	Добутамин	2,5 мг/мл	в/в	500	1	2	1000	мг	Инотропная поддержка
3	Норэпинефрин	2 мг/мл	в/в	32	1	2	64	мг	Вазопрессорная поддержка
4	Эпинефрин	1 мг/мл	в/в	5	1	1	5	мг	Вазопрессорная поддержка
5	Фуросемид	10 мг/мл	в/в	60	1	2	120	мг	Диуретическая терапия
6	Левосимендан	2,5 мг/мл	в/в	12,5	1	1	12,5	мг	Поддержание сократительной функции миокарда
7	Нитроглицерин	10 мг/мл	в/в	20	1	3	60	мг	Антиангиальная терапия
8	Ацетилсалициловая кислота	100 мг	п/о	100	1	15	1 500	мг	Профилактика тромбоза
9	Аторвастатин	80 мг	п/о	80	1	15	1200	мг	Гиполипидемическая терапия
10	Гепарин натрия	5 000 МЕ/мл	в/в	10 000	1	1	10 000	МЕ	При первичной чрескожной коронарной реваскуляризации
11	Клопидогрел	75 мг	п/о	75	1	14	1050	мг	Профилактика тромбоза
12	Натрия хлорид	500 мл	в/в	500	1	2	1000	мл	Приготовление лекарственных растворов; восполнение объема
13	Лидокаин	20 мг/мл	п/к	20	1	1	20	мг	Обеспечение местной анестезии
14	Пипекурония бромид	4 мг	в/в	4	1	1	4	мг	Миорелаксация при проведении общей анестезии и проведении ИВЛ
15	Калия хлорид+ Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	500 мл	в/в	500	1	1	500	мл	Инфузионная терапия
16	Линезолид	2 мг/мл	в/в	600	2	14	16 800	мг	Лечение послеоперационных бактериальных осложнений
17	Цефтриаксон	1 г	в/в	1	1	14	14	г	Лечение послеоперационных бактериальных осложнений
18	Амоксициллин + [Клавулановая кислота]	1000+200	в/в	1000+200	3	14	42000+8400	мг+мг	Лечение послеоперационных бактериальных осложнений
19	Меропенем	1 г	в/в	1	3	14	42	г	Лечение послеоперационных бактериальных осложнений
20	Лозартан	50 мг	п/о	50	1	15	750	мг	Снижение риска ассоциированной сердечно-сосудистой заболеваемости и

									смертности, и антигипертензивная терапия
21	Эналаприл	10 мг	п/о	10	1	15	150	мг	Снижение риска ассоциированной сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности, и антигипертензивная терапия
22	Бисопролол	5 мг	п/о	5	1	15	75	мг	Лечение БС
23	Йопромид	50 мл	в/а	50	1	1	50	мл	Контрастирование коронарных артерий
24	Йопромид	80 мл	в/в	80	1	1	80	мл	Контрастирование при МСКТ

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
Этап госпитализации							
1.1	Препарат для энтерального питания 2 ккал/мл	200	5	2000	мл	2 дня	Питание пациента
1.2	Основной вариант стандартной диеты	1	3	21	порция	7 дней	Питание пациента

перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Этап госпитализации					
1.1	Эритроцитная взвесь	300	300	мл	Восполнение кровопотери и восстановление кислородтранспортной функции крови
1.2	Свежезамороженная плазма	300	300	мл	Восполнение факторов свертывания с целью коррекции гемостаза

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Усредненный показатель частота предоставления	Цель применения
Этап госпитализации				
1.1	Комплект трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения пульсирующим кровотоком	1	1	Для механической поддержки кровообращения с помощью устройства КА
1.2	Система ушивания артериальной стенки	1	1	Для закрытия дефекта сосуда
1.3	Сверхжесткий проводник внутрисосудистый J-тип кончик 0,35", 280 см	1	1	Для постановки устройства КА
1.4	Многоразовый адаптер для ВАБК	1	1	Для постановки устройства КА
1.5	ЭКГ-электроды	40	1	Для осуществления контроля ритма сердца и проводимости, и раннего мониторинга нарушений перфузии миокарда
1.6	Катетер Фолея	1	1	Для оценки диуреза во время операции и раннем послеоперационном периоде
1.7	Градуированный мочеприемник	1	1	Для оценки диуреза во время операции и раннем послеоперационном периоде

1.8	Интубационная трубка	1	0,1	Для осуществления ИВЛ во время операции и раннем послеоперационном периоде
1.9	Одноразовый дыхательный контур для проведения искусственной вентиляции лёгких	1	0,1	Для проведения ИВЛ во время операции и раннем послеоперационном периоде
1.10	Катетер для санации трахеобронхиального дерева	2	0,1	Для профилактики интраоперационных и послеоперационных осложнений во время проведения ИВЛ
1.11	Дыхательный фильтр	2	0,1	Необходимая часть контура ИВЛ
1.12	Система для переливания эритроцитарной массы	1	0,03	Для восполнения кровопотери интраоперационном и в послеоперационном периоде
1.13	Система (устройство) для внутривенных вливаний	8	1	Для проведения вливаний лекарственных препаратов
1.14	Кран трехходовой	6	1	Для проведения вливаний лекарственных препаратов
1.15	Набор для инвазивного измерения давления	1	1	Для осуществления контроля гемодинамики (мониторинга инвазивного давления) в периоперационном периоде и раннем послеоперационном

1.16	Шприц медицинский инъекционный однократного применения	40	1	Для проведения вливаний лекарственных препаратов и осуществления взятия образцов крови на гематологические исследования
1.17	Канюля внутривенная, однократного применения	2	1	Для осуществления длительного доступа в периферическую вену
1.18	Катетер центральный венозный двупросветный однократного применения	1	1	Для осуществления длительного доступа в центральную вену с целью проведения вливаний лекарственных препаратов и осуществления взятия образцов крови на гематологические исследования и мониторинга центрального венозного давления
1.19	Канюля для катетеризации периферической артерии	2	1	Для осуществления контроля гемодинамики (мониторинга инвазивного давления) в периоперационном периоде и раннем послеоперационном, контроля газов крови
1.20	Набор для временной кардиостимуляции	1	0,1	Для осуществления (при необходимости) навязывания ритма сердца в периоперационном и раннем послеоперационном периоде

1.21	Наборы медицинские для введения рентгено- и магнитоконтрастных веществ к инжекторам автоматическим: Набор в составе: шприц 150 мл - 1 шт., трубка для заполнения	1	1	С целью введения рентгено-и магнитоконтрастных веществ
1.22	Проводник внутрисосудистый	3	1	Для обеспечения внутрисосудистого доступа
1.23	Проводник внутрисосудистый РТ2	1	1	Для обеспечения внутрисосудистого доступа
1.24	Катетер диагностический	3	1	Для проведения диагностической катетерной селективной ангиографии
1.25	Комплект для перикаридоцентеза, 7Р	1	0,05	Для осуществления перикаридоцентеза
1.26	Набор для трансрадиального доступа 6F	1	1	Осуществление артериального доступа
1.27	Направляющий коронарный катетер 6F	1	1	Выполнение стентирования коронарных артерий
1.28	Индефлятор (шприц-манометр)	1	1	Имплантация интракоронарного стента
1.29	Коронарный баллонный катетер	1	1	Предилатация коронарной артерии
1.30	Проводник интракоронарный 0,014", 180 см	1	1	Стентирование коронарных артерий
1.31	Интракоронарный стент с лекарственным покрытием	2	1	Стентирование коронарных артерий

1.32	Белье операционное одноразовое для ангиографии	1	1	Создание стерильного операционного поля
1.33	Хирургический халат из СММС	4	1	Поддержание стерильного операционного поля
1.34	Набор магистралей для заместительной почечной терапии	1	0,1	Заместительная почечная терапия
1.35	Диализные катетеры двухпросветные	1	0,1	Заместительная почечная терапия
1.36	Мешки для эффлюента	4	0,1	Заместительная почечная терапия
1.37	Адаптер для подключения 4-х мешков	1	0,1	Заместительная почечная терапия
1.38	Диализирующий раствор для гемодиализа с цитратно-кальциевой антикоагуляцией, содержание калия 4 ммоль/л	8	0,1	Заместительная почечная терапия
1.39	Контейнер с раствором антикоагулянта (цитрата натрия) для процедур афереза (цитрат натрия 4%, 250 мл)	30	0,1	Заместительная почечная терапия

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Повышение выживаемости без неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (сердечно-сосудистая смерть, нефатального инфаркт миокарда) после применения трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов высокого хирургического риска в течение госпитализации

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Снижение частоты развития осложнений имплантации трансаортальной системы поддержания функции левого желудочка
2.	Повышение частоты успешных ЧКВ и без осложнений при применении трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов высокого риска со стабильной ишемической болезнью сердца
3	Полнота реваскуляризации
4	Снижение частоты развития интрапроцедурных осложнений: жизнеугрожающие желудочковые аритмии, остановки кровообращения, кардиогенного шока при применении трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов высокого риска со стабильной ишемической болезнью сердца

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Снижение частоты развития осложнений имплантации трансаортальной системы поддержания функции левого желудочка	Данные о частоте развития осложнений имплантации. Измеряется в %	При выписке
2.	Повышение частоты успешных ЧКВ и без осложнений при применении трансаортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов высокого риска со стабильной ИБС.	Динамика успешных ЧКВ с и без осложнений, оцениваемых по заключению рентгенэндоваскулярного хирурга, а также по отсутствию признаков развития осложнений при дальнейшем наблюдении. Измеряется в %	После окончания процедуры ЧКВ, на 2 сутки после применения метода
3.	Снижение частоты развития интрапроцедурных осложнений: жизнеугрожающие желудочковые аритмии, остановки кровообращения,	Динамика развития интрапроцедурных осложнений, регистрируемых анестезиологом-реаниматологом во время ЧКВ. Измеряется в %	С момента применения метода до окончания процедуры ЧКВ

	кардиогенного шока при применении трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком у пациентов высокого риска со стабильной ишемической болезнью сердца		
--	--	--	--

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, соответствующие нормальному распределению, будут описаны числом пациентов, средним арифметическим значением, стандартным отклонением среднего. Количественные данные, не соответствующие нормальному распределению, будут описаны при помощи медианы и интерквартильного размаха.

Качественные переменные, предполагаются описывать абсолютными и относительными частотами (%) и их стандартной ошибкой.

В данном исследовании различия считаются статистически значимыми при уровне $p < 0,05$.

Для всех количественных показателей будет произведена оценка нормальности распределения при помощи критерия Шапиро- Вилка.

Количественные переменные, распределение которых не отличаются от нормального, будут описаны следующими статистиками: числом пациентов (n), средним арифметическим значением (N), стандартным отклонением от среднего арифметического отклонения (SD).

Количественные переменные, распределение которых отличается от нормального, будут описаны следующими статистиками: числом пациентов (n), медианой (Me), нижним квартилем (LQ), верхним квартилем (UQ). Качественные переменные будут охарактеризованы абсолютными и относительными частотами (процентами). Различия считаются статистически значимыми при уровне $p < 0,05$.

Для сравнения двух групп нормально распределено данных будет использован T – критерий Стьюдента.

При сравнении двух групп данных, распределение которых отличается от нормального, будут использованы критерии Манна-Уитни в случае независимых признаков и критерии Вилкоксона для зависимых признаков.

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.

Расчет планируемого числа пациентов проводился по формуле для анализа выживаемости Schoenfeld DA [Schoenfeld DA. Sample-size formula for the proportional hazards regression model. Biometrics 1983;39:499-503; $(Z\beta + Z1-\alpha)^2 / (PAPB \log e 2\Delta)$].

Использовались стандартные значения вероятности ошибок I и II рода ($\alpha=0,05$; $\beta=0,2$). Соотношение пациентов в основной группе и группе сравнения 1:1. Ожидаемый относительный риск событий первичной конечной точки (ПКТ) (летальный исход + нефатальный ИМ), использованный при расчетах, составил 0,33. Рассчитанное по заданным параметрам необходимое число событий в обеих группах составило 26 (Стандартное нормальное отклонение для $\alpha=Z\alpha=1,9600$; стандартное нормальное отклонение для $\beta=Z\beta=0,8416$; $A=(Z\alpha+Z\beta)^2=7,8489$; $B=(\log(RH))Q0Q1=0,3073$; $A/B=26$).

Далее в формуле использовалась частота событий в группе сравнения - 0,4 в год, частота цензурирования - 0,45 в год. Необходимое число пациентов в группе метода КА составило 71, в группе сравнения - 70. С учетом вероятной частоты выбытия 10% пациентов из исследования, число пациентов в основной группе и группе сравнения было увеличено до 80 пациентов в каждой группе.

IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту производился в соответствии с Методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в расчете на одного пациента.

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

Финансовые затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА ($N_{св}$) включают в себя:

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;
- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу КА;
- иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи по протоколу КА одному пациенту.

Финансовые затраты на общехозяйственные нужды, непосредственно связанным с оказанием мед помощи одному пациенту в рамках КА и затратам на содержание имущества ($N_{общ}$) включают в себя:

- затраты на коммунальные услуги;
- затраты на содержание объектов недвижимого имущества и затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества;
- затраты на приобретение услуг связи и транспортных услуг;
- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу;
- прочие затраты на общехозяйственные нужды.

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);

№ п/п	Код МУ	Наименование медицинской услуги в номенклатуре МЗ	Стоимость МУ	Усредненный показатель частоты предоставления	Кратность	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Амбулаторный этап (скрининг, предоперационное обследование)							
1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2200	1	1	2200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
2	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1900	1	1	1900	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
Стационарный этап							
1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1500	1	1	1500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
2	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1200	1	10	12000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
3	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1300	1	2	2600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
4	B01.043.005	Ежедневный осмотр врачом - сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3500	1	7	24500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
5	B03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента	4000	1	3	12000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России

6	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	250	1	10	2500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
7	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	300	1	15	4500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
8	A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	500	1	2	1000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
9	A23.30.005	Определение функционального класса больного	500	1	1	500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
10	B01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	2200	0,5	2	2200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
11	B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	4000	1	1	4000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
Инструментальные методы исследования							
1	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	600	1	10	6000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
2	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	600	1	10	6000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
3	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	6000	1	2	12000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
4	A04.10.002	Эхокардиография	3000	1	4	12000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
5	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	3000	1	1	3000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России

6	A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	3000	1	1	3000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
7	A06.09.007.002	Рентгенография легких цифровая	2500	1	1	2500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
8	A06.09.007.001	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	2500	1	1	2500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
9	A05.23.009	Магнитно-резонансная томография головного мозга	4500	0,1	1	450	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
10	A05.23.009.008	Магнитно-резонансная ангиография интракарниальных сосудов	6000	0,1	1	600	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
11	A06.09.005.002	Компьютерная томография органов грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	8000	0,05	1	400	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
12	A06.10.006	Коронарография	17000	1	1	17000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
13	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	3500	0,03	1	105	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
14	A16.09.011	Искусственная вентиляция легких	2500	0,1	1	250	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России
15	A11.12.001.005	Катетеризация подключичной и других центральных вен с использованием двухпросветного катетера	2000	1	1	2000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
16	A18.05.003	Гемофильтрация крови	4000	0,1	1	400	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России

17	A16.10.011.001	Дренирование полости перикарда	13900	0,05	1	695	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
Трансфузиология							
1	A18.05.012	Гемотрансфузия	7500	1	2	15000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
Лабораторные исследования							
1	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	800	1	5	4000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
2	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2000	1	5	10000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
3	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	600	1	2	1200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
4	A12.30.014	Определение международного нормализованного отношения (МНО)	450	1	3	1350	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
5	A12.05.039	Активированное частичное тромбопластиновое время	400	1	3	1200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
6	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
7	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	250	1	1	250	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
8	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	450	0,1	1	45	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России

9	A09.05.063	Исследование уровня свободного тироксина (СТ4) сыворотки крови	450	0,1	1	45	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
10	A26.06.049.001	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	500	1	1	500	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
11	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	400	1	2	800	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
12	A09.05.256	Исследования уровня N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови	3100	1	2	6200	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
13	A09.05.209	Исследование уровня прокальцитонина в крови	1800	0,01	3	54	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
14	A26.05.001	Микробиологическое (культуральное) исследование крови на стерильность	2500	0,01	1	25	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
Оперативные пособия							
1	A16.10.014.008	Установка временного однокамерного не частотно-адаптивного электрокардиостимулятора	2500	0,1	1	250	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
2		Установка трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком	56300	1	1	56300	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
3	A16.12.004.009	Транслюминальная баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий	160000	1	1	160000	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
		Итого:				397769	

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Амиодарон	19,50	2	39,00	0,4	15,60	Государственный реестр предельных отпускных цен
2	Добутамин	505,60	2	1 011,20	0,9	910,08	Государственный реестр предельных отпускных цен
3	Норэпинефрин	926,40	2	1 852,80	1	1 852,80	Государственный реестр предельных отпускных цен
4	Эпинефрин	70,88	1	70,88	0,5	35,44	Государственный реестр предельных отпускных цен
5	Фуросемид	30,12	2	60,24	0,7	42,17	Государственный реестр предельных отпускных цен
6	Левосимендан	24 708,00	1	24 708,00	0,1	2 470,80	Государственный реестр предельных отпускных цен
7	Нитроглицерин	215,78	3	647,34	0,2	129,47	Государственный реестр предельных отпускных цен

8	Ацетилсалициловая кислота	1,47	15	22,05	1	22,05	Государственный реестр предельных отпускных цен
9	Аторвастатин	40,26	15	603,90	1	603,90	Государственный реестр предельных отпускных цен
10	Гепарин натрия	35,20	1	35,20	1	35,20	Государственный реестр предельных отпускных цен
11	Клопидогрел	21,40	14	299,60	1	299,60	Государственный реестр предельных отпускных цен
12	Натрия хлорид	41,20	2	82,40	1	82,40	Государственный реестр предельных отпускных цен
13	Лидокаин	110,34	1	110,34	1	110,34	Государственный реестр предельных отпускных цен
14	Пипекурония бромид	47,36	1	47,36	0,1	4,74	Государственный реестр предельных отпускных цен
15	Калия хлорид+ Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	63,43	1	63,43	1	63,43	Государственный реестр предельных отпускных цен
16	Линезолид	2 536,40	28	71 019,20	0,2	14 203,84	Государственный реестр предельных отпускных цен

17	Цефтриаксон	68,34	14	956,76	0,7	669,73	Государственный реестр предельных отпускных цен
18	Амоксициллин + [Клавулановая кислота]	64,77	42	2 720,34	0,1	272,03	Государственный реестр предельных отпускных цен
19	Меропенем	556,00	42	23 352,00	0,01	233,52	Государственный реестр предельных отпускных цен
20	Лозартан	27,50	15	412,50	0,45	185,63	Государственный реестр предельных отпускных цен
21	Эналаприл	1,70	15	25,50	0,45	11,48	Государственный реестр предельных отпускных цен
22	Бисопролол	9,10	15	136,50	0,9	122,85	Государственный реестр предельных отпускных цен
23	Йопромид	819,98	1	819,98	1	819,98	Государственный реестр предельных отпускных цен
24	Йопромид	1625,4	1	1625,4	1	1625,4	Государственный реестр предельных отпускных цен
ИТОГО:						24 822,48	

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

Наименование вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество использованных медицинских изделий	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие	Источник сведений о стоимости
Комплект трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком	725 000,00	1	1	725 000,00	Средне взвешенные рыночные цены
Система ушивания артериальной стенки	17 899,20	2	1	35 798,40	Средне взвешенные рыночные цены
Сверхжесткий проводник внутрисосудистый J-тип кончик 0,35", 280 см	11 000,00	1	1	11 000,00	Средне взвешенные рыночные цены
Многоразовый адаптер для ВАБК	5 000,00	1	1	5 000,00	Средне взвешенные рыночные цены
ЭКГ-электроды	20,00	40	1	800,00	Средне взвешенные рыночные цены
Катетер Фолея для дренирования мочевого пузыря	30,00	1	1	30,00	Средне взвешенные рыночные цены
Градуированный мочеприемник	59,00	1	1	59,00	№ 2772602072223003442
Интубационная трубка	90,00	1	0,1	9,00	№ 2770206615723000883
Одноразовый дыхательный контур для проведения искусственной вентиляции лёгких	2 800,00	1	0,1	280,00	№ 2773302408324000104
Катетер для санации трахеобронхиального дерева	53,00	2	0,1	10,60	Средне взвешенные рыночные цены
Дыхательный фильтр	234,57	2	0,1	46,91	№ 1772843475024000130
Система для переливания эритроцитарной массы	28,00	1	0,03	0,84	Средне взвешенные рыночные цены
Система (устройство) для внутривенных вливаний	16,00	8	1	128,00	Средне взвешенные рыночные цены
Кран трехходовой	35,55	6	1	213,30	№ 1773401280623000617

Набор для инвазивного измерения давления	2 159,39	1	1	2 159,39	№ 2770605585422000691
Шприц медицинский инъекционный однократного применения	8,00	40	1	320,00	Средне взвешенные рыночные цены
Канюля внутривенная, однократного применения	83,23	2	1	166,46	№ 1772843475024000125
Катетер центральный венозный двупросветный однократного применения	2 200,00	1	1	2 200,00	Средне взвешенные рыночные цены
Канюля для катетеризации периферической артерии	1 900,00	2	1	3 800,00	Средне взвешенные рыночные цены
Набор для временной кардиостимуляции	1 800,00	1	0,1	180,00	Средне взвешенные рыночные цены
Наборы медицинские для введения рентгено- и магнитоконтрастных веществ к инжекторам автоматическим: Набор в составе: шприц 150 мл - 1 шт., трубка для заполнения	1 578,50	1	1	1 578,50	Средне взвешенные рыночные цены
Проводник внутрисудистый 0,035	1 500,00	3	1	4 500,00	Средне взвешенные рыночные цены
Проводник внутрисудистый	5 000,00	2	1	10 000,00	Средне взвешенные рыночные цены
Катетер диагностический	2 645,55	3	1	7 936,65	Средне взвешенные рыночные цены
Комплект для перикаридоцентеза, 7P	6 200,00	1	0,05	310,00	Средне взвешенные рыночные цены
Набор для трансрадиального доступа 6F	3 200,00	2	1	6 400,00	№ 2770605585423000473
Направляющий коронарный катетер 6F	5 700,00	2	1	11 400,00	Средне взвешенные рыночные цены
Индефлятор шприц-манометр	7 250,00	2	1	14 500,00	№ 2190100531023000346

Коронарный баллонный катетер	10 000,00	2	1	20 000,00	Средне взвешенные рыночные цены
Проводник интракоронарный 0,014", 180 см	5 437,00	1	1	5 437,00	Средне взвешенные рыночные цены
Интракоронарный стент с лекарственным покрытием	27 700,00	3	1	83 100,00	Средне взвешенные рыночные цены
Белье операционное одноразовое для ангиографии	1 905,00	1	1	1 905,00	Средне взвешенные рыночные цены
Хирургический халат из СММС	292,00	4	1	1 168,00	Средне взвешенные рыночные цены
Набор магистралей для заместительной почечной терапии	12 828,00	1	0,1	1 282,80	Средне взвешенные рыночные цены
Диализные катетеры двухпросветные	11 869,00	1	0,1	1 186,45	Средне взвешенные рыночные цены
Мешки для эффлюента	1 411,00	4	0,1	564,40	Средне взвешенные рыночные цены
Адаптер для подключения 4-х мешков	1 503,00	1	0,1	150,30	Средне взвешенные рыночные цены
Диализирующий раствор для гемодиализа с цитратно-кальциевой антикоагуляцией, содержание калия 4 ммоль/л	2 300,00	8	0,1	1 840,00	Средне взвешенные рыночные цены
Контейнер с раствором антикоагулянта (цитрата натрия) для процедур афереза (цитрат натрия 4%, 250 мл)	445,00	30	0,1	1 335,00	Средне взвешенные рыночные цены
Итого:				961 796,00	

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

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эритроцитная взвесь	14272	1	14272	Средневзвешенные рыночные цены
2	Свежезаморожен ная плазма	25283	1	25283	Средневзвешенные рыночные цены
	Всего			39555	

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
Госпитальный этап					
1	Препарат для энтерального питания 2 ккал	2 800,00	1	5600	Средне взвешенные рыночные цены
2	Основной вариант стандартной диеты	5460	1	38220	Контракт на предоставление услуг по лечебному питанию

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	155,37
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	1172,56
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	x
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	139,83
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	54,62
Итого:	1467,76

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	40	58 710,40
2025	40	58 710,40
Итого:	80	117 420,80

Директор ФГБУ «Национальный
медицинский исследовательский центр
хирургии имени А.В. Вишневского»
Минздрава РФ, академик РАН, профессор



А.Ш. Ревитшвили

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента

в рамках клинической апробации метода

«Метод имплантации трансортальной системы для краткосрочной поддержки кровообращения с пульсирующим кровотоком с целью поддержания функции левого желудочка при выполнении чрескожного коронарного вмешательства высокого риска у пациентов старше 18 лет со стабильной ишемической болезнью сердца, которым технически невозможно выполнение открытой реваскуляризации миокарда (код по МКБ: I 25.0; I 25.1; I 25.2; I 25.6; I 25.9) в сравнении с выполнением ЧКВ без поддержки кровообращения»

Предоперационное обследование – КО 1

Отметьте галочкой утверждения или пункты, являющиеся истинными, Пункты, не требующие отметки оставьте пустыми. Заполните поля, требующие внесения числовых или текстовых данных.

Дата госпитализации

Дата	Месяц	Год	

Критерии отбора пациентов

1. Соответствие критериям включения	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
2. Отсутствие критериев исключения	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>

Демографические характеристики

3. Дата рождения	<table border="1"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Дата</td> <td style="text-align: center;">Месяц</td> <td style="text-align: center;">Год</td> <td></td> </tr> </table>					Дата	Месяц	Год	
Дата	Месяц	Год							
4. Пол	<input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский								

Клинические характеристики

1. Инфаркт миокарда в анамнезе	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
2. Сахарный диабет	<input type="checkbox"/> 1 типа <input type="checkbox"/> 2 типа <input type="checkbox"/> Инсулинозависимость
3. Статус курения	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>

4. Артериальная гипертензия	<p style="text-align: center;">Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Степень 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/></p> <p>Риск 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/></p>
5. Фибрилляция предсердий	<p><input type="checkbox"/> Пароксизмальная форма</p> <p><input type="checkbox"/> Постоянная форма</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p>
6. Имплантация кардиостимулятора в анамнезе	<p style="text-align: center;">Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p>
7. Имплантация кардиовертера-дефибриллятора в анамнезе	<p style="text-align: center;">Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p>
8. Острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе	<p style="text-align: center;">Инсульт <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">ТИА <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">Нет <input type="checkbox"/></p>
9. Бронхиальная астма	<p style="text-align: center;">Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p>
10. Хроническая обструктивная болезнь легких	<p style="text-align: center;">Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p>
11. Язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки в анамнезе	<p style="text-align: center;">Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p>
12. Хроническая почечная недостаточность	<p style="text-align: center;">Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> Аппаратный диализ</p> <p><input type="checkbox"/> Перитонеальный диализ</p>

Клинический статус пациента

1. Класс стенокардии по CSS	I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>
2. Класс сердечной недостаточности по NYHA	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
3. Анатомический SYNTAX Score *	_____ баллов
4. Euroscore II *	_____ баллов

* Расчет показателя анатомического SYNTAX Score осуществляется на сайте www.syntaxscore.com в соответствии с расширенными рекомендациями и примерами, представленными на сайте.

Расчет показателя анатомического Euroscore II осуществляется на сайте www.euroscore.org в соответствии с расширенными рекомендациями и примерами, представленными на сайте

Данные инструментальных методов обследования

1. Электрокардиограмма	Отведения	Снижение сегмента ST	Патологический зубец Q	Патологический зубец T
	I			
	II			
	III			
	aVL			
	aVR			
	aVF			
	V1			
	V2			
	V3			
	V4			
	V5			
	V6			
	Синусовый ритм		Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	

	<p>Частота сердечных сокращений _____ в мин</p> <p>Гипертрофия миокарда левого желудочка Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Блокада левой ножки пучка Гиса Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Блокада правой ножки пучка Гиса Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Атриовентрикулярная блокада Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Степень 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/></p>																								
2. Артериальное давление	<p>_____ / _____ мм рт.ст.</p> <p>САД ДАД</p>																								
3. Эхокардиография	<p>Фракция выброса левого желудочка _____ %</p> <table border="1" data-bbox="453 857 1457 1249"> <thead> <tr> <th>Сегменты ЛЖ</th> <th>Норма</th> <th>Гипокинез</th> <th>Акинез</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Изменения функции АК Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Изменения функции МК Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <p>Изменения функции ТК Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p>	Сегменты ЛЖ	Норма	Гипокинез	Акинез	1				2				3				4				5			
Сегменты ЛЖ	Норма	Гипокинез	Акинез																						
1																									
2																									
3																									
4																									
5																									
4. Сцинтиграфия миокарда	<p>Фракция выброса левого желудочка _____ %</p> <table border="1" data-bbox="580 1693 1430 2029"> <thead> <tr> <th>Сегменты ЛЖ</th> <th>Ишемия</th> <th>Рубцовые изменения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Передняя стенка</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Боковая стенка</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Нижняя стенка</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Сегменты ЛЖ	Ишемия	Рубцовые изменения	Передняя стенка			Боковая стенка			Нижняя стенка														
Сегменты ЛЖ	Ишемия	Рубцовые изменения																							
Передняя стенка																									
Боковая стенка																									
Нижняя стенка																									

		Верхушечная область		
		Перегородочная область		

Данные лабораторных методов обследования

1. Общий анализ крови	
a. Количество тромбоцитов	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
b. Гемоглобин	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
2. Биохимический анализ крови	
a. ХС общий	
b. ЛПНП	
c. ТГ	
d. Гликированный гемоглобин	
e. Глюкоза натощак	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
f. Белок	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
g. Креатинин	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
h. Мочевина	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>

i. АсТ	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
j. АлТ	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
k. КФК	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
l. ГГТ	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
m. Гормоны щитовидной железы	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>
n. Коагулограмма (агрегация тромбоцитов)	

Лекарственная терапия

1. Антигипертензивные средства	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Антиангинальные средства	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
2. Гиполипидемические средства	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
3. Антиаритмические средства	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
4. Диуретики	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>

5. Антикоагулянты	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
6. Антиагреганты	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Двойная терапия <input type="checkbox"/>
7. Прочие	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>

Интраоперационные данные – КО 2

Отметьте галочкой утверждения или пункты, являющиеся истинными. Пункты, не требующие отметки, оставьте пустыми. Заполните поля, требующие внесения числовых или текстовых данных.

Дата выполнения коронарографии

Дата	Месяц	Год

Дата выполнения чрескожного коронарного вмешательства

Дата	Месяц	Год

Общая длительность вмешательства _____ мин

Данные коронарографии и результаты чрескожного коронарного вмешательства

Расчетные данные показателей

Анатомический SYNTAX Score *	_____ баллов
Резидуальный анатомический SYNTAX Score *	_____ баллов

* Расчет

показателя

анатомического SYNTAX Score осуществляется на сайте www.syntaxscore.com в соответствии с

расширенными рекомендациями и примерами, представленными на сайте. Показатель резидуального анатомического SYNTAX Score рассчитывается на основании исходного показателя анатомического SYNTAX Score с исключением из расчета сужений, подвергшихся реваскуляризации.

Расчет показателя анатомического Euroscore II осуществляется на сайте www.euroscore.org в соответствии с расширенными рекомендациями и примерами, представленными на сайте

Доза облучения _____

Показатели мониторинга

	До	После
Частота сердечных сокращений/ мин		
Артериальное давление/мм рт ст		

Контрастное вещество

Тип _____

Объем _____

Феномен ремоделирования

Положительное	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Отрицательное	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>

Показатели гемодинамики

ДО

Систолическое артериальное давление до начала вспомогательного кровообращения, мм рт. ст.	
Диастолическое артериальное давление до начала вспомогательного кровообращения, мм рт. ст.	
Среднее артериальное давление до начала вспомогательного кровообращения, мм рт. ст.	
ЧСС до начала вспомогательного кровообращения, в мин	

Проведение вспомогательного кровообращения

Минимальные показатели

Минимальное систолическое артериальное давление во время вспомогательного кровообращения, мм. рт. ст.	
Минимальное диастолическое артериальное давление во время вспомогательного кровообращения, мм. рт. ст.	
Минимальное среднее артериальное давление во время вспомогательного кровообращения, мм. рт. ст.	
Минимальное ЧСС во время вспомогательного кровообращения, в мин	

Максимальные показатели

Максимальное систолическое артериальное давление во время вспомогательного кровообращения, мм. рт. ст.	
Максимальное диастолическое артериальное давление во время вспомогательного кровообращения, мм. рт. ст.	
Максимальное среднее артериальное давление во время вспомогательного кровообращения, мм. рт. ст.	
Максимальное ЧСС во время вспомогательного кровообращения, в мин	

Наличие устойчивых нарушений ритма сердца, возникших во время процедуры

Да Нет

ПОСЛЕ

Систолическое артериальное давление после окончания вспомогательного кровообращения, мм рт. ст.	
Диастолическое артериальное давление после окончания вспомогательного кровообращения, мм рт. ст.	
Среднее артериальное давление после окончания вспомогательного кровообращения, мм рт. ст.	
ЧСС после окончания вспомогательного кровообращения, в мин	

Агрегация к моменту ЧКВ _____

Осложнения

1. Диссекция коронарных артерий	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
2. Синдром «no-reflow»	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
3. Перфорация коронарных артерий	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
4. Гемоперикард	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
5. Острый тромбоз стента	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
6. Прочие	
7. Реанимационные мероприятия при ЧКВ	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
8. Кровотечение	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>

**Письмо о возможности опубликования на официальном сайте Министерства
здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» данных протокола
клинической апробации**

Настоящим письмом подтверждаю, что материалы, касающиеся протокола клинической апробации «Применение системы поддержки гемодинамики с пульсирующим кровотоком при чрескожных коронарных вмешательствах для лечения пациентов с ишемической болезнью сердца высокого риска (I 25.0; I 25.1; I 25.2; I 25.6; I 25.9) с целью улучшения результатов вмешательств по сравнению с традиционным ЧКВ без механической поддержки гемодинамики», выполняемой на базе федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации», а также данные лиц уполномоченных от НМИЦ подписывать протокол клинической апробации, достоверны и их опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации своевременно и целесообразно.

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии
имени А.В. Вишневского» Минздрава России,
академик РАН



А.Ш. Ревитшвили