

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	ул. Акkuratова, д. 2, Санкт-Петербург, Россия, 197341
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(812)702-37-33 konradi@almazovcentre.ru +7(812)702-37-07 karpenko@almazovcentre.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода комбинированной тромбэктомии с использованием стент-ретривера у пациентов старше 18 лет с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST и массивным коронарным тромбозом (I21 Острый инфаркт миокарда, I22 Повторный инфаркт миокарда) для лечения с целью снижения летальности по сравнению со стандартным чрескожным коронарным вмешательством
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	150 (2027г. – 50, 2028г. - 50, 2029г. - 50)

Приложение: Протокол клинической апробации на 26 л.
Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

и.о. генерального директора

«25» февраля 2026г.



Карпенко М.А.

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

«Клиническая апробация метода комбинированной тромбэктомии с использованием стент-ретривера у пациентов старше 18 лет с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST и массивным коронарным тромбозом (I21 Острый инфаркт миокарда, I22 Повторный инфаркт миокарда) для лечения с целью снижения летальности по сравнению со стандартным чрескожным коронарным вмешательством»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Комбинированная тромбэктомия с использованием стент-ретривера для лечения пациентов с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST и массивным коронарным тромбозом»

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

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

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

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить клинико-экономическую эффективность комбинированной тромбэктомии с использованием стент-ретривера для лечения пациентов с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST и массивным коронарным тромбозом
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I21 Острый инфаркт миокарда I22 Повторный инфаркт миокарда
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	Суть предлагаемого метода заключается в применении стент-ретривера с одномоментной аспирацией через удлинитель проводникового катетера для механической тромбэктомии у пациентов с ОКСпST и массивным тромбозом коронарной артерии (TIMI thrombus grade ≥ 4) с последующей имплантацией лекарственного стента в место остаточного тромбоза. За счет применения метода планируется достигнуть более низкой частоты развития slow-flow и no-reflow (замедленного и невосстановленного коронарного кровотока)
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	A16.12.003 Устранение тромба коронарной артерии
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая, неотложная
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
Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	Проект тезис-рекомендации: <i>У пациентов с массивным коронарным тромбозом (TIMI thrombus grade ≥ 4) рекомендовано рассмотреть выполнение комбинированной тромбэктомии с использованием стент-ретривера</i>

Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Чрескожное коронарное вмешательство с имплантацией стентов с лекарственным покрытием
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Возраст старше 18 лет Пол: мужской, женский
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	Предлагаемый метод представляет собой эндоваскулярную реваскуляризацию миокарда путем стентирования поражений коронарных артерий с имплантацией стентов с лекарственным покрытием. Применение коронарных тромбаспирационных катетеров остается на усмотрение оператора.
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	С учетом средней распространенности массивного коронарного тромбоза у пациентов с ОКСпСТ - 10-20%, предполагаемое число нуждающихся в оказании МП с применением метода составляет 5000-10000 ежегодно.

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	По данным Росстата 2021–2022 гг. составила 130,1 и 140,8 случаев на 100 тыс. взрослого населения соответственно	1, 2
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Ежегодная заболеваемость острым инфарктом миокарда в России составляет ~ 200 тыс случаев, из них ~50-70 тыс. - ОКСпСТ	1, 2, 3
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Смертность от острого инфаркта миокарда в России в 2022 г. по данным Росстат составила 50,2 тыс. человек в абсолютных значениях и 34,2 человека на 100 тыс. населения	2, 3
Показатели первичной и общей	Точные данные о первичной и	

<p>инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>общей инвалидизации населения после перенесенного острого инфаркта миокарда отсутствуют</p>	
<p>Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>Значительная доля пациентов после ОИМ теряет трудоспособность или выходит на инвалидность (преимущественно II и III группы). Снижение качества жизни и ограничение физической активности у значительной части перенесших ОИМ. Необходимость длительной вторичной профилактики и регулярного медицинского наблюдения.</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП. Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации (Номер раздела и группы ВМП/ код КСГ, наименование, краткое описание)</p>	<p>Стандартное чрескожное коронарное вмешательство с имплантацией лекарственного стента с или без применения коронарного тромбаспирационного катетера. Коды КСГ: st25.013 Баллонная вазодилатация с установкой 1 стента в сосуд (сосуды) St25.014 Баллонная вазодилатация с установкой 2 стентов в сосуд (сосуды) St25.015 Баллонная вазодилатация с установкой 3 стентов в сосуд (сосуды)</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>На данный момент стандартная процедура ЧКВ при массивном коронарном тромбозе ассоциирована с повышенным риском развития дистальной эмболизации и развития феномена “no-reflow”, что ведет к увеличению частоты развития тяжелой сердечной недостаточности и летальности (до 25% по данным литературных источников)</p>	4
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Предполагается, что внедрение в клиническую практику предлагаемого метода приведет к:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Снижение объема тромба и, как следствие, частоты развития no-reflow ● Снижение объема инфаркта миокарда 	

	<ul style="list-style-type: none"> ● Снижение госпитальной и отдаленной летальности <p>За счет этого предполагается достичь снижение прямых экономических потерь за счет снижения частоты повторной госпитализации и косвенных за счет снижения уровня инвалидизации и летальности в трудоспособном возрасте.</p>	
Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода	С учетом средней распространенности массивного коронарного тромбоза у пациентов с ОКСпST - 10-20%, предполагаемое число нуждающихся в оказании МП с применением метода составляет 5000-10000 ежегодно.	5

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Комбинированная тромбэктомия с использованием стент-ретривера для лечения пациентов с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST и массивным коронарным тромбозом	6
Страна-разработчик метода	Колумбия	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Впервые данный метод был применен интервенционными кардиологами в клинике CardioVid, Колумбия. Предпосылками для разработки метода стали с одной стороны неудачи связанные с применением коронарных аспирационных катетеров в рандомизированных исследованиях TASTE и PLATO и, с другой стороны, успешное применение и развитие методик тромбэкстракции при ишемическом инсульте (MR-CLEAN, SWIFT-PRIME, ESCAPE, EXTEND-IA, REVASCAT)	6,7,8
Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы	В рандомизированном исследовании RETRIEVE-AMI	9

(п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода	была продемонстрирована безопасность и эффективность методики, позволившая значительно снизить объем тромба перед имплантацией лекарственного стента и профилактировать дистальную эмболию фрагментов тромба и развитие slow-flow и no-reflow	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	На данный момент отсутствуют данные относительно широты применения метода, было проведено несколько клинических исследований	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Снижение частоты развития no-reflow Снижение объема инфаркта миокарда Снижение госпитальной и отдаленной летальности	9
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Большая стоимость метода лечения в сравнении с методом сравнения, риск возникновения диссекции коронарной артерии	

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
Периоперационный тромбоз в области вмешательства	Инфаркт миокарда, возможен летальных исход	При возникновении тромбоза возникает резкое прекращение кровотока по соответствующей артерии, приводящее к возникновению инфаркта миокарда.	Менее 0,1%	До 12 месяцев	Коронарография, ЭКГ, клиническое наблюдение
Кардиальная смерть	Тяжелая	Биологическая смерть в следствие кардиальных причин	Менее 0,2%	До 12 месяцев	Клиническое наблюдение
Перфорация артерии	Средняя	Прохождение инструментов за пределы	Менее 0,5%	Интраоперационно	Ангиография

		артерии			
Диссекция артерии	Средняя	Нарушение целостности интимальной оболочки артерии	Менее 0,5%	Интраоперационно	Ангиография
Контраст-индуцированная нефропатия	Средняя	Повышение концентрации сывороточного креатинина более чем на 25% или на 44 мкмоль/л от исходного уровня при отсутствии других причин	Менее 0,5%	Период госпитализации	Анализ крови на креатинин

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. Petrova M. M. et al. Epidemiology of acute myocardial infarction in the Russian Federation and abroad in the period from 2017 to 2024 //CardioSomatics. – 2025. ИФ 0
2. Окладников С. М. Здоровоохранение в России. 2023: статистический сборник //М.: Росстат. – 2023.
3. Огрызко Е. В. и др. Динамика заболеваемости взрослого населения острыми формами ишемической болезни сердца и смертности от них в Российской Федерации в 2012-2017 гг //Profilakticheskaya Meditsina. – 2019. – Т. 22. – №. 5. ИФ – 0,7
4. Harrison R. W. et al. Incidence and outcomes of no-reflow phenomenon during percutaneous coronary intervention among patients with acute myocardial infarction //The American journal of cardiology. – 2013. – Т. 111. – №. 2. – С. 178-184. ИФ 2,778
5. Napodano M. et al. Thrombus burden and myocardial damage during primary percutaneous coronary intervention //The American journal of cardiology. – 2014. – Т. 113. – №. 9. – С. 1449-1456. ИФ 2,778
6. Uribe C. E., Zuñiga M., Madrid C. Mechanical thrombectomy using the Solitaire stent in a left main coronary artery: A novel approach to coronary thrombus retrieval //Catheterization and Cardiovascular Interventions. – 2017. – Т. 89. – №. 1. – С. 71-77. ИФ 2,692
7. Khoo D. Z. L. et al. The Solitaire device-on the cards for retrieval of recalcitrant thrombus in acute coronary syndrome //Eurointervention: Journal of Europer in Collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology. – 2019. – Т. 14. – №. 18. – С. e1834-e1835. ИФ NA
8. Zhi Y. et al. Initial experience with a novel stent-based mechanical thrombectomy device for management of acute myocardial infarction cases with large thrombus burden //Cardiovascular Intervention and Therapeutics. – 2024. – Т. 39. – №. 3. – С. 262-272. ИФ 2,241

9. Kotronias R. A. et al. Stent-Retriever Thrombectomy in STEMI With Large Thrombus Burden: The RETRIEVE AMI Randomized Trial //JACC: Advances. – 2025. – Т. 4. – №. 7. – С. 101893. ИФ 14,805

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

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

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода комбинированной тромбэктомии с использованием стент-ретривера для лечения пациентов с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST и массивным коронарным тромбозом для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Оценить технический успех, сравнить безопасность комбинированной тромбэктомии с использованием стент-ретривера для лечения пациентов с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST и массивным коронарным тромбозом и стандартного ЧКВ
2. Сравнить клиническую эффективность комбинированной тромбэктомии с использованием стент-ретривера для лечения пациентов с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST и массивным коронарным тромбозом в части профилактики no-reflow и летальности и стандартного ЧКВ
3. Сравнить экономическую эффективность комбинированной тромбэктомии с использованием стент-ретривера для лечения пациентов с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST и массивным коронарным тромбозом и стандартного ЧКВ

IV. Дизайн клинической апробации

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

Комбинированная тромбэктомия с использованием стент-ретривера представляет собой инновационный подход к лечению пациентов с острым инфарктом миокарда с подъёмом сегмента ST и массивной тромботической нагрузкой, адаптированный из нейроинтервенционной практики. Научная обоснованность метода подтверждена серией последовательных клинических исследований. В проспективном исследовании Spirito A. с соавт. (2022) у 61 пациента с тромбом TIMI grade ≥ 3 отмечено достоверное улучшение ангиографических параметров: снижение доли пациентов с коронарным кровотоком TIMI < 3 с 68,3% до 10,3%, улучшение миокардиального блеска (MBG < 2) с 65% до 27,6% и снижение тромботической нагрузки с 96,7% до 43,2% ($p < 0,001$). При этом серьёзные осложнения (диссекции, перфорации, тампонада) не зарегистрированы; летальность в стационаре составила 3,3%, что соответствует ожидаемой для данной категории пациентов. В расширенном опыте Zhi Y. с соавт. (2024) у 15 пациентов успешность тромбэктомии достигла 93%, восстановление TIMI flow 3 — у 87%, при отсутствии перипроцедурных осложнений и частоте MACCE 7% при среднем наблюдении 26 месяцев. Ключевое подтверждение эффективности и безопасности получено в рандомизированном исследовании RETRIEVE AMI (Kotronias R.A. с соавт., 2025) с участием 81 пациента: стент-ретривер обеспечил трёхкратно больший объём извлечённого тромба по данным ОКТ (медиана 8,0 мм³ против 2,6 мм³ при ручной аспирации, $p = 0,03$),

снижение частоты феномена «no-reflow» до 22,2% против 51,8% в контрольной группе ($p=0,03$) и достижение полной резолуции сегмента ST у 48,1% пациентов против 18,5% в контроле ($p=0,02$). Критически важно, что в группе стент-ретривера не зафиксировано клинически значимых повреждений коронарной артерии по данным ангиографии и ОКТ, а летальность через 6 месяцев составила 0% против 7,7% в контрольной группе. Полученные данные демонстрируют техническую осуществимость, безопасность и перспективную эффективность комбинированной тромбэктомии со стент-ретривером, что позволяет рассматривать метод как обоснованную стратегию для пациентов с массивным коронарным тромбозом, особенно при неэффективности стандартных подходов.

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	Частота развития феноменов slow-flow и no-reflow
3	Динамика ФВ ЛЖ в течение госпитального этапа
4	Длительность госпитализации
5	Частота развития осложнений, ассоциированных с выполнением методики в течение госпитального этапа
6	Госпитальная и отдаленная летальность

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

Пациенты с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST после выполнения коронароангиографии в условиях рентгеноперационной будут оценены на соответствие критериям включения/исключения. Пациентам, удовлетворяющим критериям, а именно массивным тромбозом коронарной артерии (TIMI thrombus grade ≥ 4) будет выполнено чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) путем комбинированной тромбэктомии с использованием стент-ретривера. В зависимости от уровня снижения тромботической нагрузки и восстановления кровотока выполняют одномоментную или отсроченную имплантацию лекарственного стента. В течение стационарного этапа будут отслеживаться клинические параметры пациента. Через 6 месяцев после индексного ЧКВ будет осуществляться клиническое наблюдение посредством телемедицинского консультирования. Сбор данных будет производиться в соответствии с Рис 1. и Таблицей 1.

Таким образом, клиническая апробация включает в себя следующие этапы:

Продолжительность клинической апробации — 3 года 6 месяцев — 3 года набор пациентов и 6 месяцев контрольное наблюдение за последним включенным в исследование пациентом.

Продолжительность участия одного пациента – 6 месяцев.

Этапы клинической апробации:

1. Стационарный этап (отбор пациентов и проведение процедуры ЧКВ). Продолжительность — 14 дней, в том числе 3 в отделении реанимации.
2. Контрольный визит 1 — телемедицинское консультирование (через 6 месяцев после ЧКВ).

Рис. 1. Схема дизайна клинической апробации

Стационарный этап

- отбор пациентов по 150 пациентов в группу КА и группу сравнения
- проведение процедуры ЧКВ для пациентов группы КА
- проведение процедуры ЧКВ с имплантацией стентов с лекарственным покрытием для пациентов группы сравнения

Контрольный визит 1

- телемедицинское консультирование для пациентов группы КА

Таблица 1. Сводная таблица обследований пациента.

Обследования	Стационарный этап	Контрольный визит 1
	1-14 день	180±15 дней
Информированное согласие	х	
Демографические данные	х	
Сопутствующие заболевания	х	
Общий осмотр	х	
Лекарственная терапия	х	
Клинический анализ крови, группы крови, резус	х	
Общий анализ мочи	х	
Биохимический анализ крови + липидный профиль	х	
Кардиоспецифические ферменты (по показаниям)	х	
Коагулограмма	х	
Исследование крови на вирусы гепатита В и С, ВИЧ	х	
RW	х	
ЭКГ в покое	х	
Трансторакальная ЭХО КГ	х	
Коронарография	х	
ЧКВ	х	
Осложнения/Клинические события	х	х

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

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.
Методика выполнения комбинированной тромбэктомии:

После выполнения этапа коронарографии производится замена на проводниковый катетер 6-7Fr необходимой для выполнения стабильной катетеризации устья пораженной артерии кривизной. Далее последовательно выполняются следующие этапы процедуры:

1. Через зону окклюзии выполняется проведение 2 стандартных коронарных проводников диаметром 0,014 дюйма с атравматичными кончиками. При необходимости для достижения визуализации дистального конца тромба выполняется предилатация зоны тромбоза баллонным катетером 1,5/2 мм давлением 6-8 атм.
2. К зоне тромбоза по коронарным проводникам подводится удлинитель проводникового катетера/гайд-экстензор размером 6Fr.
3. По одному коронарному проводнику выполняется заведение микрокатетера диаметром 0.027 дюйма, дистальный конец микрокатетера позиционируется дистальнее зоны тромбоза. Второй коронарный проводник используется как страховочный, при необходимости по нему производится доставка баллонных катетеров и коронарных стентов к зоне интереса. После извлечения из микрокатетера проводника выполняется заведение и раскрытие стент ретривера в зоне тромбоза.
4. В зависимости от диаметра артерии в зоне тромбоза подбирается подходящий размер стент ретривер - 6 мм для артерий ≥ 3 мм, 4 мм для артерий ≤ 3 . С помощью системы сжатия стент-ретривер заводится в микрокатетер до совмещения дистальных рентгеноконтрастных маркеров устройств. Удерживая толкатель стент-ретривера на месте производится стягивание микрокатетера до полного раскрытия стент-ретривера в зоне тромбоза. После подтверждения правильной позиции устройства под рентгеноскопическим контролем производится выдержка в раскрытом состоянии в течение 3 минут для обеспечения адгезии тромба к ячейкам нитиноловой структуры.
5. После экспозиции выполняется одновременное извлечение стент-ретривера в просвет удлинителя проводникового катетера при поддержании постоянной аспирации, обеспечиваемой шприцами, присоединенными к боковому порту игрек-коннектора проводникового катетера (техника SAVE).
6. После выполнения попытки тромбэкстракции производится ангиографическая оценка результата. Допускается до 2 попыток, после чего, в зависимости от результата, выполняется:
 - a. При достижении кровотока TIMI 3 и остаточном стенозе менее 30% - завершение процедуры с назначением терапевтической дозировки низкомолекулярного гепарина на 7 суток.
 - b. При достижении кровотока TIMI 3 и отсутствии значимого резидуального стеноза $< 50\%$ — отсроченное стентирование: завершение процедуры с плановым ЧКВ через 3–7 суток после стабилизации тромботической массы.
 - c. При резидуальном стенозе $\geq 70\%$ и стабильной гемодинамике — одномоментное стентирование с использованием лекарственного стента (диаметр подбирается по проксимальному и дистальному сегментам сосуда, длина покрывает зону поражения + 2–3 мм с каждой стороны; давление имплантации 10–12 атм).
 - d. При сохраняющемся массивном тромбозе после первой попытки — повторная тромбэктомия (максимум 2 попытки во избежание травмирования интимы).

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

Продолжительность участия одного пациента – 6 месяцев.

Этапы клинической апробации:

1. Стационарный этап (отбор пациентов и проведение процедуры ЧКВ). Продолжительность — 14 дней, в том числе 3 в отделении реанимации.

2. Контрольный визит 1 — телемедицинское консультирование (через 6 месяцев после ЧКВ).

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

№	Параметр
1	Технический успех процедуры - успешное выполнение тромбэкстракции с ангиографически подтвержденным уменьшением тромботических масс не осложнившееся диссекцией коронарной артерии или эмболизацией тромботических масс.
2	Частота развития феноменов slow-flow и no-reflow - развитие замедления кровотока после тромбэктомии на уровне TIMI 0-1.
3	Динамика ФВ ЛЖ в течение госпитального этапа - оценка фракции выброса левого желудочка до вмешательства или непосредственно после вмешательства и перед выпиской.
4	Длительность госпитализации - длительность пребывания пациента в стационаре.
5	Частота развития осложнений, ассоциированных с выполнением методики в течение госпитального этапа - частота развития диссекции коронарной артерии, внутригоспитальной летальности, повторного тромбоза в зоне целевого поражения, внутригоспитального ишемического инсульта, повторной реваскуляризации.
6	Госпитальная и отдаленная летальность - смерть в течение периода наблюдения.

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Острый инфаркт миокарда Повторный инфаркт миокарда
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I21 I22
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Острый тромбоз коронарной артерии с размером тромба TIMI thrombus grade ≥ 4
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.

2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.
3	Лица, страдающих психическими расстройствами.
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Расположение тромба в дистальных отделах коронарных артерий.
6	Ангиографические признаки тяжелого кальциноза коронарной артерии в зоне тромбоза.
7	Пациенты с признаками кардиогенного шока SCAI B-E.
8	Диаметр пораженной артерии в зоне тромбоза менее 2,5 мм.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв информированного согласия	На каждом этапе
2	Невозможность связи с пациентом или неявка пациента на любой из этапов КА	На каждом этапе
3	Несоответствие проведенного ЧКВ инструкции вмешательства, описанной в протоколе КА	На стационарном этапе

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи: плановая и неотложная.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Койко-дни — 14, в том числе 3 в отделении реанимации.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
1.1	V01.01 5.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Диагностика заболевания, подготовка плана лечения
1.2	V01.04 3.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Диагностика заболевания, определение показаний к вмешательству
1.3	V01.00 3.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Определение вида анестезиологичес

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
				кого пособия
1.4	A05.1 0.006	Регистрация электрокардиограммы	5	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.5	A05.1 0.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	5	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.6	A03.1 6.001	Эзофагодуоденоскопия	1	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.7	A04.1 0.002	Эхокардиография	3	Диагностика заболевания
1.8	B03.01 6.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	4	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.9	B03.01 6.006	Анализ мочи общий	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.10	B03.00 5.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.11	B03.01 6.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.12	A09.0 5.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.13	A09.0 5.023	Исследование уровня глюкозы в крови	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.14	A09.0 5.020	Исследование уровня креатинина в крови	2	Диагностика заболевания, оценка состояния
1.15	B03.01 6.005	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	2	Диагностика заболевания
1.16	A12.0 5.005	Определение основных групп крови (A, B, 0)	1	Оценка состояния
1.17	A12.0 5.006	Определение резус-принадлежности	1	Оценка состояния
1.18	A09.0 5.193.	Экспресс-исследование уровня тропонинов I, T в крови	6	Контроль миокардиального

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Стационарный этап				
	001			повреждения
1.19	A06.1 0.006	Коронарография	1	Диагностика заболевания
1.20	B02.00 3.001	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся в отделении интенсивной терапии и реанимации	3	Наблюдение после оперативного вмешательства
1.21	B01.01 5.006. 003	Пребывание в стационаре при стандартном размещении (1 койко-день) в кардиологическом отделении	11	Пребывание в стационаре
1.22	B01.00 3.005. 001	Пребывание в отделении реанимации до 24 часов	3	Пребывание в палате реанимации
1.23	B03.01 6.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	6	Динамический контроль состояния пациента
1.24	B01.00 3.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	3	Динамический контроль состояния пациента
1.25	B01.01 5.006	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационар	11	Динамический контроль состояния пациента
1.26	A16.1 2.004. 009	Транслюминальная баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий	1	Оперативное вмешательство
1.27	B01.00 3.003	Пункция перикарда	1	Лечение осложнений
1.28	A16.1 0.018. 001	Наружная электрическая кардиоверсия (дефибрилляция)	1	Лечение осложнений
1.29	A16.1 2.003. 001	Эндоваскулярная тромбэктомия аспирационная	1	Оперативное вмешательство
Контрольный визит 1				
2.1	B01.04 3.003	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	1	Отдаленное наблюдение

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап									
1.1	Ацетилсалициловая кислота	100	перорально	300 (однократно) + 100	1	14	1700	мг	Профилактика тромбообразования
1.2	Омепразол	20	перорально	20	1	14	280	мг	Профилактика поражения слизистой желудка
1.3	Натрия хлорид	500	внутривенно	500	1	1	500	мл	Для выполнения внутривенных инфузий
1.4	Гепарин натрия	5000	внутривенно	5000	1	1	5000	МЕ/мл	Профилактика тромбообразования во время операции
1.5	Лидокаин	2	подкожно	2	1	1	2	мл	Обезболивание места доступа
1.6	Клопидогрел	75	перорально	600 (одноразово) +75	1	14	1575	мг	Профилактика тромбообразования
1.7	Фентанил	50	внутривенно	50	1	1	50	мкг	Дополнительная Анальгезия
1.8	Йопромид	100	внутриартериально	300	1	1	300	мл	Рентгенконтрастное вещество
1.9	Норэпинефрин	2мг/8мл	внутривенно	16	1	1	16	мг	Гемодинамическая поддержка
1.10	Нитроглицерин	10	внутривенно	10	1	1	10	мг	Коррекция АД
1.11	Торасемид	10	перорально	10	1	14	140	мг	Лечение ХСН
1.12	Спиронолактон	25	перорально	25	1	14	350	мг	Лечение ХСН
1.13	Бисопролол	2,5	перорально	2,5	1	14	35	мг	Лечение ХСН
1.14	Эналаприл	10	перорально	10	1	14	140	мг	Лечение ХСН, АГ

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Стационарный этап									
1.15	Амиодарон	200	перорально	200	1	14	2800	мг	Профилактика и лечение аритмий
1.16	Аторвастатин	10	перорально	40	1	5	560	мг	Лечение гиперхолестеринемии
1.17.	Атропин	10	в/в	1	1	1	1	мг	Лечение брадикардии
1.18	Эптифибатид	126	в/в	126	1	1	126	мг	Гемодинамическая поддержка

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания — нет.

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Стационарный этап			
1.1	Сетка проволочная для тромбэктомии	1	Выполнение тромбэкстракции
1.2	Набор для трансрадиального доступа	1	Осуществление артериального доступа
1.3	Коронарный диагностический катетер – 6F	2	Выполнение ангиографии
1.4	Проводник внутрисосудистый J-тип кончик	1	Введение инструментов
1.5	Коронарный проводник для ангиопластики	2	Выполнение ангиопластики
1.6	Баллонный катетер для коронарной ангиопластики	2	Выполнение ангиопластики
1.7	Микрокатетер сосудистый	1,1	Выполнение тромбэкстракции
1.8	Проводниковый катетер	1,5	Введение инструментов
1.9	Шприц-манометр	1	Выполнение ангиопластики, имплантации стента

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1.10	Повязка самофиксирующаяся	1	Закрытие места операционного доступа
1.11	Удлинитель сосудистого проводникового катетера	1,1	Выполнение тромбэкстракции
1.12	Стент с лекарственным покрытием	2	Выполнение стентирования
1.13	Белье операционное одноразовое для ангиографии	1	Создание стерильного операционного поля
1.14	Хирургический халат	3	Поддержание стерильного операционного поля
1.15	Шприц вакуумный	2	Выполнение тромбэкстракции

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Отсутствие развития no-reflow во время первичного ЧКВ не менее чем у 50% пациентов

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Технический успех процедуры не менее чем в 90% случаев
2.	Снижение госпитальной летальности
3	Снижение летальности в течение 6 месяцев
4	Снижение длительности госпитализации

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Отсутствие развития no-reflow во время первичного ЧКВ не менее чем у 50% пациентов	Ангиографическая оценка кровотока по шкале TIMI	Стационарный этап (Интраоперационно)
2.	Технический успех процедуры не менее чем в 90% случаев	Ангиографическая оценка	Стационарный этап (Интраоперационно)
3.	Снижение госпитальной летальности	Клиническое наблюдение	Стационарный этап

4	Снижение летальности в течение 6 месяцев	Клиническое наблюдение	Контрольный визит 1
5	Снижение длительности госпитализации	Клиническое наблюдение	Стационарный этап

VIII. Статистика

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

Количественные переменные будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, количественные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тест Манна-Уитни). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях, сравнение будет производиться с помощью хи-квадрата или точного критерия Фишера. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Для анализа выживаемости и сравнения частоты событий между группами исследования будет использована модель пропорциональных рисков Кокса. Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 10.0.

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

Предполагаемое достижение критерия эффективности «Отсутствие развития по-reflow во время первичного ЧКВ» при применении метода комбинированной тромбэктомии с использованием стент-ретривера (метод клинической апробации) составляет 81,4% против 62,9% с применением метода стандартного первичного ЧКВ (метод сравнения) у пациентов с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST и массивным коронарным тромбозом. Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/> Заданная статистическая мощность 90%, уровень альфа-ошибки (ошибки первого рода) 2,5%. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата, учитывая возможное выбывание пациентов из исследования, в группу КА должно быть включено 150 пациента, в группу метода сравнения также должно входить 150 пациента.

В 2027 году планируется включить 50 пациентов, в 2028 — 50 и в 2029 — 50.

IX. Объем финансовых затрат

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

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Стационарный этап						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2 565,00	1	1	2 565,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.2	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	2 565,00	1	1	2 565,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.3	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом - реаниматологом первичный	2 565,00	1	1	2 565,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.4	Ежедневный осмотр врачом-кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3 135,00	11	1	34 485,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.5	Суточное наблюдение реанимационного пациента	36 100,00	3	1	108 300,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.6	<i>Электрокардиограмма, в том числе</i>	1 330,00	5	1	6 650,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.7	Регистрация электрокардиограммы	0,00	5	1	0,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.8	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	0,00	5	1	0,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.9	Эзофагогастро дуоденоскопия	4 750,00	1	0,1	475,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.10	Эхокардиограф ия	3 800,00	3	1	11 400,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.11	Общий (клинический) анализ мочи	409,00	2	1	818,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.12	Взятие крови из периферическо й вены	380,00	6	1	2 280,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.13	Общий (клинический) анализ крови развернутый	532,00	4	1	2 128,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.14	Коагулограмма (ориентировоч ное исследование системы гемостаза)	1 425,00	2	1	2 850,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.15	Исследование уровня общего билирубина в крови	266,00	2	1	532,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.16	Исследование уровня глюкозы в крови	152,00	2	1	304,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.17	Исследование уровня креатина в крови	152,00	2	1	304,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.18	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1 596,00	2	1	3 192,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.19	Определение основных групп по системе АВ0	912,00	1	1	912,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.20	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	0,00	1	1	0,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.21	Исследование уровня тропонина Т в крови	1 140,00	6	1	6 840,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.22	Коронарография	42 940,00	1,1	1	47 234,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.23	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови	950,00	6	1	5 700,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.24	Стентирование коронарной артерии	96 140,00	1,01	1	97 101,40	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.25	Пункция перикарда	72 675,00	1	0,01	726,75	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.26	Эндоваскулярная тромбэктомия аспирационная	53 865,00	1	1	53 865,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
1.27	Комбинированный эндотрахеальный наркоз	24 000,00	1	0,05	1 200,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова
Контрольный визит 1						
2.1	Прием (осмотр, консультация) врача по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению первичный	2 280,00	1	1	2 280,00	Прейскурант НМИЦ им. В.А.Алмазова

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 частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Ацетилсалициловая кислота	0,01	14		1	14,00	Система учета 1С-БА
2	Ацетилсалициловая кислота	0,01	1		1	3,00	Система учета 1С-БА
3	Омепразол	0,20	14		1	56,00	Система учета 1С-БА
4	Клопидогрел	0,12	13		1	120,71	Система

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
							учета 1С-БА
5	Клопидогрел	0,13	1		1	80,00	Система учета 1С-БА
6	Торасемид	1,50	14		1	210,00	Система учета 1С-БА
7	Спиронолактон	0,10	14		1	35,00	Система учета 1С-БА
8	Бисопролол	1,20	14		1	42,00	Система учета 1С-БА
9	Эланаприл	0,30	14		1	42,00	Система учета 1С-БА
10	Амиодарон	0,04	14		1	98,00	Система учета 1С-БА
11	Йопромид	0,06	1		1	5 400,00	Система учета 1С-БА
12	Аторвастатин	0,13	14		1	70,00	Система учета 1С-БА
13	Эптифибатид	193,33	1		0,5	3 625,00	Система учета 1С-БА
14	Натрия хлорид	0,11	1		1	55,00	Система учета 1С-БА
15	Гепарин натрия	0,07	1		1	680,00	Система учета 1С-БА
16	Лидокаин	0,57	1		1	20,00	Система учета 1С-БА
17	Фентанил	0,30	1		1	15,00	Система учета 1С-БА
18	Норэпинефрин	10,13	1		1	162,00	Система учета 1С-БА
19	Атропин	6,00	1		1	6,00	Система учета 1С-БА

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	14.21 Системы для эмболоэктомии/тромбэктомии и сопутствующие изделия	110 000,00	1	1	110 000,00	Система учета 1С-БА
2	14.10 Катетеры кардиологические и сопутствующие изделия	4 092,00	1	1	4 092,00	Система учета 1С-БА
3	12.08.09 Системы рентгеновские ангиографические и сопутствующие изделия	2 090,00	2	1	4 180,00	Система учета 1С-БА
4	14.19 Системы ангиопластики и сопутствующие изделия	1 900,00	1	1	1 900,00	Система учета 1С-БА
5	14.19 Системы ангиопластики и сопутствующие изделия	11 440,00	2	1	22 880,00	Система учета 1С-БА
6	14.19 Системы ангиопластики и сопутствующие изделия	11 700,00	2	1	23 400,00	Система учета 1С-БА
7	14.10 Катетеры кардиологические и сопутствующие изделия	7 600,00	1,5	1	11 400,00	Система учета 1С-БА
8	14.19 Системы ангиопластики и сопутствующие изделия	7 260,00	1	1	7 260,00	Система учета 1С-БА
9	14.06 Жгуты/манжеты кровоостанавливающие и сопутствующие изделия	2 310,00	1	1	2 310,00	Система учета 1С-БА
10	14.10 Катетеры кардиологические и сопутствующие изделия	59 400,00	1,1	1	65 340,00	Система учета 1С-БА
11	14.18 Протезы	15 400,00	2	1	30 800,00	Система

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	сердечно-сосудистые и сопутствующие изделия					учета 1С-БА
12	12.08.09 Системы рентгеновские ангиографические и сопутствующие изделия	74 400,00	1,1	1	81 840,00	Система учета 1С-БА

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

Параметр	Значение
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации, руб.	220 114,60
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, руб.	521045,78
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации, руб.	0,00
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), руб.	100147,48
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, руб.	47191,76
Итоговая стоимость случая клинической апробации, руб.	841 307,86

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2027	50	42 065,393
2028	50	42 065,393
2029	50	42 065,393
Итого:	150	126 196,179

и.о. генерального директора
«25» февраля 2026г.



Карпенко М.А.

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Протокол клинической апробации № _____

«Клиническая апробация метода комбинированной тромбэктомии с использованием стент-ретривера у пациентов старше 18 лет с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST и массивным коронарным тромбозом (I21 Острый инфаркт миокарда, I22 Повторный инфаркт миокарда) для лечения с целью снижения летальности по сравнению со стандартным чрескожным коронарным вмешательством»

СКРИНИНГ ПАЦИЕНТА

Критерии включения. Ответы на вопросы должны быть «Да»

Критерий	Да	Нет
I21 Острый инфаркт миокарда I22 Повторный инфаркт миокарда		
Возраст ≥ 18 лет		
Острый тромбоз коронарной артерии с размером тромба TIMI thrombus grade ≥ 4		
Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА		

Критерии невключения. Ответы на вопросы должны быть «Нет»

Критерий	Да	Нет
Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.		
Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту.		
Лица, страдающих психическими расстройствами.		
Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.		
Расположение тромба в дистальных отделах коронарных артерий		
Ангиографические признаки тяжелого кальциноза коронарной артерии в зоне тромбоза		
Пациенты с признаками кардиогенного шока SCAI B-E		
Диаметр пораженной артерии в зоне тромбоза менее 2,5 мм		

ВКЛЮЧЕНИЕ

Клинико-демографические данные

Дата рождения _____ дд _____ /мм _____ /гггг _____
 Пол М _____ Ж _____
 Рост _____ см
 Вес _____ кг
 ОСН по Killip _____ ФК _____
 Сахарный диабет нет _____ 1 тип _____ 2 тип _____
 Дислипидемия нет _____ да _____
 Артериальная гипертензия _____ ст _____
 ИМ в анамнезе нет _____ да _____
 АКШ в анамнезе нет _____ да _____
 ЧКВ в анамнезе нет _____ да _____
 ФП в анамнезе нет _____ да _____
 Дата и время возникновения симптомов дд _____ /мм _____ /гггг _____ чч _____ /мм _____
 Дата и время первого медицинского контакта дд _____ /мм _____ /гггг _____ чч _____ /мм _____

Лабораторные данные

Hb _____ Гематокрит _____
 Глюкоза _____
 Холестерин _____ ЛПНП _____ ЛПНП _____
 Белок мочи _____
 Креатинин _____ СКФ _____
 Тропонин I/T _____

ЭКГ

ЧСС _____ уд/мин
 Ритм синус _____ ФП/ТП _____ ЭКС _____
 АВ-блокада нет _____ I _____ II _____ III _____
 Ишемические изменения _____

КОРОНАРОГРАФИЯ

Целевое поражение 1 (зона тромбоза)

Характеристика:	
Локализация (СтЛКА/ПНА/ПКА/ОА/ВТК/ЗМЖВ/ЛЖВ)	
Локализация (проксимальная/средняя/дистальная треть)	
Степень стеноза, %	
Кровоток TIMI	
Объем тромба TIMI thrombus grade	

Комментарии _____

Целевое поражение 2 (сопутствующее поражение)

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

Комментарии _____

ПРОТОКОЛ ЧКВ

Дата вмешательства дд____/мм____/гггг____
 Целевое поражение 1 Референсный диаметр артерии ____мм
 Технический успех тромбэкстракции нет да
 Наличие диссекции нет да
 Кровоток ТИМІ нет да
 Использование ингибиторов Пв/Ша нет да
 Имплантирован стент в качестве bailout? нет да
 Целевое поражение 2 Референсный диаметр артерии ____мм
 Имплантированный стент _____
 Осложнения/комментарии _____

ЭхоКГ контроль 1 день

ФВ ЛЖ _____ %
 МР 0 1 2 3
 Сегменты гипо/акинезии (1-16) _____

ЭхоКГ контроль перед выпиской

ФВ ЛЖ _____ %
 МР 0 1 2 3
 Сегменты гипо/акинезии (1-16) _____

Лабораторные данные

Нв _____ Гематокрит _____
 Глюкоза _____
 Холестерин _____ ЛПНП _____ ЛПНП _____
 Белок мочи _____
 Креатинин _____ СКФ _____
 Тропонин I/T _____

Клиническое наблюдение

Дата выписки дд____/мм____/гггг____
 Длительность госпитализации _____
 Длительность пребывания в отделении АИР _____

Смерть да нет Дата дд____/мм____/гггг____
 Реваскуляризация целевого поражения по клиническим показаниям
 да нет Дата дд____/мм____/гггг____

КОНТРОЛЬ 6 Месяцев

Дата контакта дд____/мм____/гггг____

Достигнута ли одна из конечных точек?

Смерть да нет Дата дд____/мм____/гггг____
 Кардиальная смерть да нет Дата дд____/мм____/гггг____
 Нефатальный ИМ да нет Дата дд____/мм____/гггг____
 Реваскуляризация целевого поражения по клиническим показаниям
 да нет Дата дд____/мм____/гггг____
 Тромбоз да нет Дата дд____/мм____/гггг____

В Департамент организации
медицинской помощи и санаторно-
курортного дела

СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода **«Клиническая апробация метода комбинированной тромбэктомии с использованием стент-ретривера у пациентов старше 18 лет с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST и массивным коронарным тромбозом (I21 Острый инфаркт миокарда, I22 Повторный инфаркт миокарда) для лечения с целью снижения летальности по сравнению со стандартным чрескожным коронарным вмешательством»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

и.о. генерального директора

«25» февраля 2026г.



Карпенко М.А.