

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	ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	Российская Федерация, 115093, г. 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 стентирования коронарных артерий с использованием эксимерного лазера у пациентов ИБС (I25, I20.8) с комплексным поражением коронарных артерий под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования в сравнении с традиционным стентированием коронарных артерий»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	2026 г. – 60 пациентов 2027 г. – 60 пациентов 2028 г. – 60 пациентов

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 37 л.
 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 л.
 3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

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



Ревишвили А.Ш.

«24» февраля 2026 г.

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

«Метод стентирования коронарных артерий с использованием эксимерного лазера у пациентов ИБС (I25, I20.8) с комплексным поражением коронарных артерий под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования в сравнении с традиционным стентированием коронарных артерий»
название протокола клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод стентирования коронарных артерий у пациентов ИБС с использованием эксимерного лазера под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования»

название метода клинической апробации

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

ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России, 115093,
г. Москва, ул. Большая Серпуховская, дом 27.

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

Ревишвили А.Ш. - генеральный директор ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, академик РАН

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Оценить клинико-экономическую эффективность метода стентирования окклюзионно-стенотических кальцинированных поражений коронарных артерий у пациентов ИБС с использованием эксимерного лазера под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ) по сравнению с традиционным стентированием коронарных артерий
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Хроническая ишемическая болезнь сердца (МКБ 10-I25) Другие формы стенокардии (МКБ 10-I20.8)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Все пациенты старше 18 лет, подходящие под критерии отбора
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Заявленный метод предполагает использование катетеров с эксимерным лазерным облучением для прохождения морфологически сложных (окклюзии и субтотальные сужения, протяженные и кальцинированные сегменты коронарных артерий) атеросклеротических поражений коронарных артерий у пациентов ИБС [7]. Принцип работы эксимерного лазера основан на явлении фотоабляции: использования света для разрушения, испарения и удаления бляшки. Как следствие увеличивается просвет коронарной артерии, что способствует более полному раскрытию стента, в отличие от изолированного стентирования коронарной артерии [11].
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	Стационарно

применением метода	
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Традиционное стентирование коронарных артерий
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Все пациенты старше 18 лет, подходящие под критерии отбора
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)</p>	<p>На сегодняшний день ЧКВ с имплантацией стента с лекарственным покрытием является наиболее частым методом реваскуляризации миокарда. Комплексные поражения коронарных артерий, особенно кальцинированные, препятствуют успешно проведенной ЧКВ за счет: 1. изменения высвобождения лекарственного препарата от стента; 2. отсутствия адекватного расширения стента, которое также может наблюдаться при критической степени сужения и окклюзии коронарной артерии. Кроме того, недостаточное расширение стента является мощным предиктором тромбоза и рестеноза стента [1-5]. Также кальциноз коронарных артерий (КА) увеличивает риск интраоперационных осложнений при имплантации стента (расслоение, перфорация, инфаркт миокарда) [6]. Так сложные поражения КА, такие как выраженные кальцинированные атеросклеротические бляшки, рестеноз стента и хронические окклюзии могут представлять технические трудности только для одной лишь баллонной дилатации КА [7]. Для данной категории пациентов предпочтительны методы атерэктомии КА. Одним из таких методов является использование эксимерного лазера при ЧКВ. Первое использование эксимерного лазера было описано в 1985 году, было отмечено испарение трупной атеросклеротической бляшки с минимальным термическим повреждением [8]. С течением времени применение эксимерной лазерной атерэктомии (ЭЛА) при</p>

	<p>лечении пациентов ИБС расширилось, но ее частота остается на низком уровне. В современных Европейских рекомендациях по реваскуляризации миокарда от 2024 года, метод ЭЛА не был упомянут как вариант лечения при ЧКВ, однако на сегодняшний день данная технология имеет важное значение для улучшения результатов ЧКВ в отдельных случаях поражениях КА [9,10]. Так ЭЛА эффективен при кальцинированных поражениях КА, дегенеративных кондуитов подкожных вен, рестенозов, состоящие как из эластической, фиброзной ткани внутри стента, а также и фиброкальцифицированной бляшкой за стентом (недостаточная первоначальная баллонная дилатация стеноза ассоциировано с недораскрытием стента) [11].</p> <p>Внутрикоронарная визуализация (ВСУЗИ) играет ключевую роль при использовании ЭЛА, которая позволит оценить кальцинирование за стентом, степень расширения стента, характеристику основной бляшки, а также диаметра стента и сосуда.</p> <p>Несмотря на все преимущества ЭЛА, данный метод крайне редко используется в клинической практике. Основное ограничение – это дорогостоящее оборудование, состоящее из аппарата для генерации лазерного излучения. Помимо этого, тарифы ВМП и ОМС не покрывают стоимости катетеров, необходимых для ЭЛА.</p> <p>Метод сравнения: 48 группа ВМП, включенных в базовую программу обязательного медицинского страхования: коронарная ангиопластика со стентированием в сочетании с применением внутрисосудистой визуализации и (или) оценки гемодинамической значимости стеноза по данным физиологической оценки</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 (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	В российской популяции доля лиц, страдающих ИБС, превышает 5%: по данным мониторинга Минздрава России, общая заболеваемость ИБС в 2021 г. составила 5101 случай на 100 тыс. населения	12
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Первичная заболеваемость ИБС среди взрослого населения России в 2021 г. – 806,6 случая на 100 тыс. человек, при этом 146,5 случая пришлось на инфаркт миокарда (ИМ), а 293,6 случая – на стенокардию. Доля ИМ в структуре первичной заболеваемости ИБС у взрослых – 18,2%; основную массу новых случаев заболевания составили хронические формы ИБС.	12
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	В соответствии с данными Росстата, в 2020 г. при общей смертности в Российской Федерации 1460,2 на 100 тыс. населения болезни системы кровообращения составили 640,8 на 100 тыс., среди которых более 1/2 случаев (347,3 на 100 тыс.) приходилось на ИБС	12
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Уровень первичной инвалидности в динамике характеризовался тенденцией снижения от $9,2 \pm 0,01$ до $5,1 \pm 0,02$, в среднем составляет $6,7 \pm 0,02$ на 10 тыс. взрослого населения в РФ.	12
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Немаловажно, что 15 % (27 % мужчин и 3 % женщин) от всех умерших от ИБС были трудоспособного возраста.	13

Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	На сегодняшний день метод ЧКВ со стентированием коронарных артерий широко применяется в клинической практике в рамках ОМС-ВМП и является наиболее распространенным методом реваскуляризации миокарда у пациентов ИБС.	9
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	Метод ЭЛА очень редко используется в современной практике по нескольким причинам: основная – дорогостоящее оборудование, а именно аппарат для генерации лазерного излучения. Также зачастую тарифы ВМП и ОМС не покрывают стоимости даже катетеров для ЭЛА.	11
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)	Применение метода ЭЛА будет способствовать более оптимальной подготовке комплексных поражений КА к имплантации стента, что в свою очередь будет приводить к более оптимальной имплантации стентов. Будет уменьшена частота рестеноза и тромбоза ранее имплантированных стентов, а также частота смерти и ИМ в отдаленном периоде наблюдения (12 месяцев).	

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	Метод эксимерной лазерной атерэктомии	
Страна-разработчик метода	Соединённые Штаты Америки (США)	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Первое использование эксимерного лазера было описано в 1985 году, было отмечено испарение крупной атеросклеротической бляшки с минимальным термическим повреждением.	8
Широта использования метода на	Частота использования	11

сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	метода эксимерной лазерной атерэктомии составляет от 0,5 до 1,0 % в зависимости от региона. Большая частота использования методики отмечена в США, Германии.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Большая эффективность по сравнению с традиционной ангиопластикой. Меньший риск повреждений сосудов, безопасен для пациентов.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Дороговизна метода. Возможные осложнения.	

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. Феномен No/Slow-Reflow	Средняя	Нарушение перфузии миокарда из-за микроваскулярной обструкции вследствие дистальной эмболизации	6-20%	Непосредственно во время операции	Коронарография
2. Тромбоз стента	Тяжелая	Резкое прекращение кровотока по целевой артерии, приводящей к возникновению инфаркта миокарда.	Менее 1 %	До 12 мес.	Коронарография, ЭКГ

3. Смерть	Тяжелая	Биологическая смерть	Менее 0,2%	Период госпитализации	Наблюдение
4. Контраст-индуцированная нефропатия	Средняя	Повышение концентрации сывороточного креатинина более чем на 25% или на 44 мкмоль/л (0,5 мг/дл) от исходного уровня при отсутствии других причин	Менее 0,5%	Период госпитализации	Анализ крови на креатинин
5. Перфорация артерии	Средняя	Прохождение инструментов за пределы артерии	Менее 0,5%	Непосредственно во время операции	Коронарография
6. Диссекция артерии	Средняя	Надрыв интимы артерии	Менее 0,5%	Непосредственно во время операции	Коронарография

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. Mori S, Yasuda S, Kataoka Y, Morii I, Kawamura A, Miyazaki S. Significant association of coronary artery calcification in stent delivery route with restenosis after sirolimus-eluting stent implantation. *Circ J.* 2009;73:1856-1863.
2. Tzafriri AR, Garcia-Polite F, Zani B, et al. Calcified plaque modification alters local drug delivery in the treatment of peripheral atherosclerosis. *J Control Release.* 2017;264:203-210.
3. Wiemer M, Butz T, Schmidt W, Schmitz KP, Horstkotte D, Langer C. Scanning electron microscopic analysis of different drug eluting stents after failed implantation: from nearly undamaged to major damaged polymers. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010;75:905-911.

4. 5. Kobayashi Y, Okura H, Kume T, et al. Impact of target lesion coronary calcification on stent expansion. *Circ J*. 2014;78:2209-2214.
5. Lee MS, Shah N. The Impact and Pathophysiologic Consequences of Coronary Artery Calcium Deposition in Percutaneous Coronary Interventions. *J Invasive Cardiol*. 2016;28:160-167.
6. Bourantas CV, Zhang YJ, Garg S, et al. Prognostic implications of coronary calcification in patients with obstructive coronary artery disease treated by percutaneous coronary intervention: a patient-level pooled analysis of 7 contemporary stent trials. *Heart Br*. 2014;100:1158-1164.
7. Rawlins J, Din JN, Talwar S, O’Kane P (2016) Coronary intervention with the excimer laser: review of the technology and outcome data. *Interv Cardiol (London, England)*. 11(1):27–32. <https://doi.org/10.15420/icr.2016:2:2>
8. Grundfest WS, Litvack F, Forrester JS, Goldenberg T, Swan HJ, Morgenstern L, Fishbein M, McDermid IS, Rider DM, Pacala TJ. Laser ablation of human atherosclerotic plaque without adjacent tissue injury. *J Am Coll Cardiol*. 1985;5:929–933. doi: 10.1016/s0735-1097(85)80435-6
9. Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, Rossello X, Adamo M, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes: Developed by the task force for the management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European heart journal*. 2024 Sep 21;45(36):3415-537.
10. Mahmood UA, Hajj G. Excimer Laser Coronary Angioplasty. [Updated 2023 Jul 24]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK563198/>
11. Case BC, Bazarbashi N, Johnson A, Rogers T, Ben-Dor I, Satler LF, Waksman R, Hashim HD, Gallino R, Bernardo NL. A novel approach to saline/contrast delivery in excimer laser coronary atherectomy (ELCA) to enhance efficacy: MAXCon ELCA technique. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2024 May;103(6):917-23.
12. Бойцов СА, Проваторов С. Возможности диспансерного наблюдения в снижении смертности от ишемической болезни сердца. *Терапевтический архив*. 2023;95(1):5-10.
13. Барбараш О. Л., Карпов Ю.А., Панов А.В., Акчурин Р. С., Алекян Б. Г. с соавт. Стабильная ишемическая болезнь сердца. Клинические рекомендации 2024. *Российский кардиологический журнал*. 2024;29(9):6110. doi: 10.15829/1560-4071-2024-6110. EDN HHJJUT
14. Latib A, Takagi K, Chizzola G, et al. Excimer Laser LEsion modification to expand nondilatable stents: the ELLEMENT registry. *Cardiovasc Revasc Med*. 2014;15:8–12.
15. Ambrosini V, Sorropago G, Laurenzano E, et al. Early outcome of high energy laser (excimer) facilitated coronary angioplasty ON hARD and complex calcified and balloOn-resistant coronary lesions: LEONARDO study. *Cardiovasc Revasc Med*. 2015;16:141–6
16. Ichimoto E, Kadohira T, Nakayama T, De Gregorio J. Long-term clinical outcomes after treatment with excimer laser coronary atherectomy for in-stent restenosis of drug-eluting stent. *Int Heart J*. 2018;59:14–20.

17. Karacsonyi J, Danek BA, Karatasakis A, Ungi I, Banerjee S, Brilakis ES. Laser coronary atherectomy during contrast injection for treating an underexpanded stent. JACC Cardiovasc Interv. 2016;9:e147–8.
18. Karacsonyi, Judit, et al. "Laser for balloon uncrossable and undilatable chronic total occlusion interventions." International journal of cardiology 336 (2021): 33-37.

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. Обязательно будут соблюдаться неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность личной информации о пациенте. Пациент имеет право получать информацию о своих результатах клинической апробации. В случае отказа пациента от клинической апробации 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 и ранее не применявшегося метода стентирования коронарных артерий с использованием эксимерного лазера под контролем ВСУЗИ для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода стентирования коронарных артерий с использованием эксимерного лазера под контролем ВСУЗИ с традиционным методом стентирования коронарных артерий.
2. Сравнить клиническую эффективность применения метода стентирования коронарных артерий с использованием эксимерного лазера под контролем ВСУЗИ с традиционным методом стентирования коронарных артерий.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность применения метода стентирования коронарных артерий у пациентов старше 18 лет с ишемической болезнью сердца (I25-I20.8) с использованием эксимерного лазера под контролем ВСУЗИ по сравнению с традиционным стентированием коронарных артерий.

IV. Дизайн клинической апробации

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

В последнее время возрос интерес использования ЭЛА за счет роста встречаемости комплексных поражений КА при ЧКВ. В регистре ELEMENT, опубликованном в 2014 году, применение ЭЛА в недораскрытых стентах продемонстрировало значительное увеличение минимальной площади стента со средним расширением с $3,5 \pm 1,1 \text{ мм}^2$ до $7,1 \pm 1,9 \text{ мм}^2$ с сопоставимыми показателями осложнений с предыдущими исследованиями [14]. Исследование LEONARDO в 2015 году продемонстрировало, что использование

ЭЛА было успешным при лечении сложных кальцинированных поражений у 93,7% пациентов с 0% частотой осложнений [15]. Ichimoto и соавт. в 2018 также сообщили, что при ЧКВ с применением ЭЛА при рестенозах в стентах в сравнении со стандартной ЧКВ отмечается увеличение просвета артерии, а также отсутствие разницы в отношении неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в среднем за $29,8 \pm 11,6$ месяцев [16]. Внутрикоронарная визуализация играет ключевую роль при использовании ЭЛА. Визуализация любым из методов (преимущественно внутрисосудистое ультразвуковое исследование – ВСУЗИ) выполняется до и после ЭЛА для оценки объема и морфологии основной бляшки, степени раскрытия стента, а также диаметра стента и сосуда [17].

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	Клиническое состояние пациента
2	Морфологическая характеристика поражения коронарного русла
3	Частота технического успеха выполнения ЧКВ
4	Частота развития интраоперационных осложнений
5	Летальность в госпитальном и отдаленном периоде наблюдения (12 месяцев)
6	Частота развития инфаркта миокарда в госпитальном и отдаленном периоде наблюдения (12 месяцев)
7	Частота развития острого инсульта в госпитальном и отдаленном периоде наблюдения (12 месяцев)
8	Частота повторной реваскуляризации в госпитальном и отдаленном периоде наблюдения (12 месяцев)
9	Частота повторной реваскуляризации целевого поражения и целевого сосуда в госпитальном и отдаленном периоде наблюдения (12 месяцев)

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

В клиническую апробацию будет включено 180 пациентов с ИБС. (МКБ10 – I25, I20.8), Начало – 2026 г. Завершение – 2028 г. Окончанием клинической апробации будет считаться завершение 12-месячного наблюдения за последним пролеченным пациентом.

Пациенты будут включены в клиническую апробацию после подписания информированного согласия.

Апробация метода будет осуществляться в три этапа:

- амбулаторный (скрининг и включение в апробацию)
- стационарный (проведение ЧКВ с использованием ЭЛА под контролем ВСУЗИ)
- стационарный (выполнением контрольной коронарографии через 12 мес. После ЧКВ)

Проведение коронарографии и ЧКВ с использованием эксимерного лазера под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования, за исключением случаев с наличием соответствующих показаний, будет осуществляться в два этапа. Исходная коронарография может быть выполнена в другом ЛПУ и иметь срок давности не более 3 месяцев.



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Подготовка пациента для проведения ЧКВ с ЭЛА не отличается от стандартного ЧКВ и осуществляется в соответствии с протоколами, принятыми в медицинской организации. Все хирургические вмешательства проводятся под местной инфильтрационной анестезией. Доступ трансрадиальный (6-7 F), трансфemorальный (6-8 F). Лазерный катетер продвигается в пораженный участок сосуда при помощи проводника. Прохождение пораженного участка сосуда будет осуществляться проводником 0,014” интралюминально (внутрипросветно). Для увеличения просвета сосуда необходимо многократное проведение катетера для лазерной абляции через атеросклеротические массы с многократным поворотом его вдоль оси, что позволяет достичь максимальной абляции бляшки. Эффект абляции возможен только при антеградном движении катетера. Далее проводится стентирование коронарной артерии под контролем ВСУЗИ. При необходимости проводится оптимизация результатов стентирования (дополнительная лазерная абляция ТЛБАП, стентирование).

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

Продолжительность участия пациента в клинической апробации – 12 месяцев.

Соблюдение последовательности всех периодов КА.

Этап 1: Амбулаторный: скрининг, отбор пациентов для ЧКВ

Этап 2: Стационарный: продолжительность 3-4 суток.

Этап 3: Стационарный: повторная госпитализация через 12 месяцев для выполнения контрольной коронарографии.

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.

- Демографические данные
- Анамнез заболевания (продолжительность заболевания, сопутствующие заболевания)
- Клинический статус больного (жалобы, оценка толерантности к физической нагрузке, функциональный класс ИБС по NYHA и CSS, ЧСС, АД)
- Медикаментозная терапия на момент стационарного лечения
- Лабораторные показатели (общий анализ крови, глюкоза натощак, общий белок, АСТ, АЛТ, холестерин, креатинин, мочевины, коагулограмма, общий анализ мочи)
- Данные инструментальных методов обследования (данные электрокардиографии, данные ЭХО-КГ, данные холтеровского мониторирования сердечного ритма,
- Данные коронарографии (количество пораженных сосудов, степень стенозирования, выраженность коронарного кальциноза, данные о морфологических характеристиках поражения КА)
- Данные ЧКВ (технический успех операции, длительность операции, количество имплантированных стентов, количество использованного контрастного вещества, наличие осложнений)
- Длительность госпитализации
- Данные об осложнениях в отдаленном периоде

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	Хроническая ишемическая болезнь сердца (МКБ 10-I25) Другие формы стенокардии (МКБ 10-I20.8)
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I25 I20.8
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	Старше 18 лет
Другие дополнительные сведения	Наличие стенокардии напряжения/покоя и ишемии миокарда, подтвержденной данными неинвазивных инструментальных методов исследования у пациентов с показаниями для использования ЭЛА
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Острые заболевания или обострение хронических, требующие первоочередного

	лечения.
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ¹ .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ² .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Женщины в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Пациент больше не соответствует критериям включения	1
2	Пациент настоятельно хочет выйти из апробации	1
3	Несоблюдение пациентом режима условий лечения и апробации	1

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).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Этап 1. Амбулаторный этап				
1	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Оценка состояния пациента, подготовка к операции
2	B01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1	Подготовка к операции
3	A04.10.002	Эхокардиография	1	Подготовка к операции
4	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Подготовка к операции

¹ 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

² кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

5	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Подготовка к операции
6	A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	1	Подготовка к операции
7	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	Подготовка к операции
8	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	Подготовка к операции
9	A05.10.008	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	1	Подготовка к операции
10	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	Подготовка к операции
11	A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	1	Подготовка к операции
12	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	Подготовка к операции
13	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	1	Подготовка к операции
14	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	1	Подготовка к операции
15	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 1</i>) в крови	1	Подготовка к операции
16	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (<i>Human immunodeficiency virus HIV 2</i>) в крови	1	Подготовка к операции
17	A09.05.193.001	Экспресс-исследование уровня тропонинов I, T в крови	1	Подготовка к операции
18	A12.05.017	Исследование агрегации тромбоцитов	1	Подготовка к операции
19	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Подготовка к операции
20	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	Подготовка к операции

21	V03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Подготовка к операции
22	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	2	Подготовка к операции
23	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	2	Подготовка к операции
24	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Подготовка к операции
25	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Подготовка к операции
26	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	1	Подготовка к операции
27	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	1	Подготовка к операции
28	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	1	Подготовка к операции
29	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	1	Подготовка к операции
30	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Подготовка к операции
31	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1	Подготовка к операции
32	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Подготовка к операции
33	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Подготовка к операции
34	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	2	Подготовка к операции
35	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	2	Подготовка к операции
36	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1	Подготовка к операции
37	A09.05.060	Исследование уровня общего трийодтиронина (Т3) в крови	1	Подготовка к операции
38	A09.05.064	Исследование уровня общего тироксина (Т4) сыворотки крови	1	Подготовка к операции
39	V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Подготовка к операции
Этап 2. Стационарный этап				
1	V01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1	Наблюдение в послеоперационном периоде
2	V01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	Анестезиологическое сопровождение

3	B01.043.006	Ежедневный осмотр врачом по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4	Оценка состояния больного
4	A04.10.002	Эхокардиография	1	Контроль в послеоперационном периоде
5	A06.10.006	Коронарография	1	Исследование проходимости коронарных артерий
6	A16.12.028.003	Стентирование коронарной артерии	1	Восстановление проходимости артерии
7	A04.12.013.001	Ультразвуковое исследование коронарных артерий внутрисосудистое	1	Внутрисосудистая визуализация при ЧКВ
Этап 3. Стационарный				
1	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	1	Подготовка к операции
2	B01.058.002	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	1	Подготовка к операции
3	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	Подготовка к операции
4	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Подготовка к операции
5	A04.12.005.003	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	1	Подготовка к операции
6	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	2	Подготовка к операции
7	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	2	Подготовка к операции
8	A04.10.002	Эхокардиография	2	Подготовка к операции
9	A06.10.006	Коронарография	1	Подготовка к операции
10	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	1	Подготовка к операции
11	A26.06.036	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	1	Подготовка к операции
12	A26.06.041	Определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	1	Подготовка к операции

13	A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	Подготовка к операции
14	A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1	Подготовка к операции
15	A09.05.193.001	Экспресс-исследование уровня тропонинов I, T в крови	1	Подготовка к операции
16	A12.05.017	Исследование агрегации тромбоцитов	1	Подготовка к операции
17	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	Подготовка к операции
18	A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1	Подготовка к операции
19	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Подготовка к операции
20	A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	2	Подготовка к операции
21	A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	2	Подготовка к операции
22	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Подготовка к операции
23	A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Подготовка к операции
24	A09.05.028	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	1	Подготовка к операции
25	A09.05.004	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	1	Подготовка к операции
26	A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	1	Подготовка к операции
27	A09.05.083	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	1	Подготовка к операции
28	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Подготовка к операции
29	A09.05.041	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	1	Подготовка к операции
30	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Подготовка к операции

31	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Подготовка к операции
32	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	2	Подготовка к операции
33	A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	2	Подготовка к операции
34	A09.05.065	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	1	Подготовка к операции
35	A09.05.060	Исследование уровня общего трийодтиронина (Т3) в крови	1	Подготовка к операции
36	A09.05.064	Исследование уровня общего тироксина (Т4) сыворотки крови	1	Подготовка к операции
37	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Подготовка к операции
38	B01.043.006	Ежедневный осмотр врачом по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4	Подготовка к операции

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	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1	Гепарин натрия	Внутривенно болюсно	100 МЕ/кг	1	1	10000	1мл (5000ЕД)	Интраоперационная антикоагулянтная терапия, профилактика тромбоэмболических осложнений
2	Клопидогрел	перорально	75	1	8	600	мг	Антиагрегантная терапия
3	Ацетилсалициловая кислота	перорально	100	1	8	800	мг	Антиагрегантная терапия
4	Изосорбида мононитрат	перорально	40	2	8	640	мг	Антиангинальная терапия
5	Бисопролол	перорально	5	1	8	40	мг	Антиангинальная и ритмурежающая терапия
6	Метопролол	перорально	50	2	8	800	мг	Антиангинальная и

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
		рально						ритмурежающая терапия
7	Периндоприл	перорально	5	1	8	40	мг	Гипотензивная терапия
8	Лизиноприл	перорально	10	1	8	80	мг	Гипотензивная терапия
9	Аторвастатин	перорально	40	1	8	320	мг	Гиполипидемическая терапия
10	Розувастатин	перорально	20	1	8	160	мг	Гиполипидемическая терапия
11	Натрия хлорид	внутривенно	400	2	4	3200	мл	Инфузионная терапия
12	Йодиксанол	внутриартериально	60	1	1	60	мл	Контрастное вещество
13	Йогексол	внутриартериально	60	1	1	60	мл	Контрастное вещество
14	Лидокаин	п/к	40	1	2	80	мг	Местная анестезия

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1	Стент с лекарственным покрытием	2	Реваскуляризация миокарда
2	Диагностический проводник	1	Реваскуляризация миокарда
3	Диагностический катетер	2	Визуализация коронарных артерий
4	Коронарный проводник для ангиопластики	3	Создание монорельсовой системы для проведения стента
5	Баллонный катетер для коронарной ангиопластики	1	Подготовка и постдилатация стента
6	Проводниковый катетер	2	Катетеризация устья

			целевой артерии
7	Игла пункционная	1	Артериальный доступ
8	Интродьюсер	1	Артериальный доступ
9	Катетер для периферических вен	2	Инфузионная терапия
10	Шприц-манометр	2	Имплантация стента
11	Линия давления	1	Контрастирование коронарных артерий
12	Электрод для ЭКГ одноразовый	24	Постоянный мониторинг ЭКГ
13	Повязка самофиксирующаяся	2	Гемостаз места пункции
14	Шприц одноразовый	10	Введение препаратов и контрастирование
15	Заглушка инфузионная	2	Герметизация системы
16	Лезвие одноразовое	2	Сосудистый доступ
17	Перчатки стерильные гипоаллергенные	6	Выполнение операции
18	Перчатки нестерильные	6	Анестезиологическое сопровождение
19	Комплект белья для ангиографии	2	Подготовка пациента к операции
20	Халат хирургический стерильный	8	Выполнение вмешательства бригадой
21	Головной убор нестерильный	10	Выполнение вмешательства бригадой
22	Бахилы	10	Выполнение вмешательства бригадой
23	Маска 3-х слойная одноразовая	10	Выполнение вмешательства бригадой
24	Катетер центральный венозный однопросветный однократного применения	1	Инфузионная терапия
25	Катетер центральный венозный двухпросветный одноразовый	1	Инфузионная терапия
26	Набор для инвазивного измерения давления	1	Анестезиологическое сопровождение
27	Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований	1	Визуализация и контроль имплантации стента
28	Катетер для коронарной лазерной атерэктомии	1	Удаление атеросклеротической бляшки

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
<i>Эффективность выполнения ЧКВ с использованием эксимерного лазера под контролем ВСУЗИ при сложных поражениях коронарных артерий у пациентов ИБС с оценкой раскрытия стента, оцениваемая интраоперационно по ВСУЗИ контролю</i>

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1	Полное раскрытие стента при ЭЛА – доля пациентов с полным раскрытием стента под контролем ВСУЗИ, оцениваемая на этапе госпитализации (интраоперационно)
2	Частота осложнений после применения ЭЛА – доля пациентов с осложнениями после ЭЛА (перфорация, экстравазация, нарушение кровотока по коронарной артерии), оцениваемая на этапе госпитализации (интраоперационно)
3	Частота рестенозов КА - доля пациентов с рестенозами КА более 50% в той же коронарной артерии, подтвержденные по данным коронарографии. Оценивается через 12 месяцев после первичного вмешательства
4	Необходимость повторных вмешательств – доля пациентов, подвергнутых повторной открытой и/или эндоваскулярной реваскуляризации миокарда на той же коронарной артерии в течение времени наблюдения при наличии показаний: положительных данных стресс-теста и/или ангиографически значимый рестеноз по данным КГ. Оценивается через 12 месяцев после первичного вмешательства
5	Изменение качества жизни: уменьшение функционально класса стенокардии напряжения (на одну градацию и более, либо полное исчезновение симптомов)

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Частота технического успеха ЧКВ	Коронарография	Интраоперационно
2.	Полное раскрытие стента при ЭЛА	Коронарография, ВСУЗИ	Интраоперационно
3.	Частота осложнений при ЭЛА	Коронарография, ВСУЗИ	Интраоперационно
4.	Частота рестенозов	Коронарография	12 месяцев
5.	Необходимость повторных вмешательств	Анализ данных индивидуальных и амбулаторных карт пациентов (коронарография, при необходимости – стресс-тесты)	12 месяцев
6.	Снижение функционального класса стенокардии	Анализ жалоб пациента	12 месяцев

VIII. Статистика

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

Переменные будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тест Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Статистически достоверным будет считаться значение $p < 0.05$. Статистическая обработка данных будет выполняться с использованием статистического программного пакета Statistica версия 12.0 (StatSoft Inc., USA).

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

Согласно данным исследований достижение основного критерия эффективности (п.19) при применении метода клинической апробации составляет 99% против 93% в методе сравнения [18]. Учитывая эти данные, был проведен GPower анализ для расчета объема выборки для мощности исследования 80% и уровне альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%.

Нулевая гипотеза состоит в большей эффективности апробируемого метода, чем метода сравнения, а альтернативная - в отсутствии различия эффективности.

При проведении анализа был использован онлайн-калькулятор <https://sealedenvelope.com>.

Минимальная необходимая численность выборки при указанных данных составила 328 пациентов (по 164 пациента в каждой группе).

Таким образом, исходя из вышеперечисленного и согласно расчетам, учитывая вероятное выбывания 10% пациентов из клинической апробации планируемое число пациентов для подтверждения эффективности предлагаемого метода составляет 180.

На 2026 год планируется проведение лечения 60 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2027 год планируется проведение лечения 60 пациентов с применением апробируемого метода.

На 2028 год планируется проведение лечения 60 пациентов с применением апробируемого метода.

IX. Объем финансовых затрат

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

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);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Этап 1. Амбулаторный этап						
1	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	3500	1	1	3500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В.

						Вишневого" Минздрава России
2	Прием (осмотр, консультация) врача- эндокринолога первичный	3500	1	0,3	1050	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
3	Эхокардиография	4000	1	1	4000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
4	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	4000	1	1	4000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
5	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	4000	1	1	4000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
6	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	4000	1	1	4000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
7	Регистрация электрокардиограммы	750	2	1	1500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
8	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографичес ких данных	750	2	1	1500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
9	Холтеровское мониторирование сердечного ритма	7800	1	0,3	2340	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава

						России
10	Определение основных групп по системе АВ0	400	1	1	400	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
11	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	400	1	1	400	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
12	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	700	1	1	700	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
13	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
14	Определение антител к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
15	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
16	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
17	Экспресс-исследование уровня тропонинов I, T в крови	1500	1	1	1500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
18	Исследование агрегации	600	1	1	600	Прейскурант

	тромбоцитов					ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
19	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2900	1	1	2900	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
20	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	550	1	1	550	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
21	Общий (клинический) анализ крови	550	1	1	550	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
22	Исследование уровня натрия в крови	150	2	1	300	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
23	Исследование уровня калия в крови	150	2	1	300	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
24	Исследование уровня общего белка в крови	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
25	Исследование уровня холестерина в крови	350	1	1	350	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
26	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой	350	1	1	350	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии

	плотности					имени А.В. Вишневого" Минздрава России
27	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	350	1	1	350	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
28	Исследование уровня триглицеридов в крови	350	1	1	350	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
29	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	450	1	1	450	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
30	Исследование уровня глюкозы в крови	400	1	1	400	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
31	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
32	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
33	Исследование уровня общего билирубина в крови	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
34	Исследование уровня креатинина в крови	300	2	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"

						Минздрава России
35	Исследование уровня мочевины в крови	300	2	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
36	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	550	1	1	550	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
37	Исследование уровня общего трийодтиронина (Т3) в крови	550	1	1	550	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
38	Исследование уровня общего тироксина (Т4) сыворотки крови	550	1	1	550	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
39	Общий (клинический) анализ мочи	700	1	1	700	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
Этап 2. Стационарный этап						
1	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	17000	1	0,3	5100	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
2	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	8000	1	1	8000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
3	Ежедневный осмотр врачом по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению с наблюдением и уходом среднего и	3500	4	1	14000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава

	младшего медицинского персонала в отделении стационара					России
4	Эхокардиография	4000	1	1	4000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
5	Коронарография	38000	1	1	38000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
6	Стентирование коронарной артерии	125000	1	1	125000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
7	Ультразвуковое исследование коронарных артерий внутрисосудистое	160000	1	1	160000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
Этап 3. Стационарный						
1	Прием (осмотр, консультация) врача- кардиолога повторный	3000	1	1	3000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
2	Прием (осмотр, консультация) врача- эндокринолога повторный	3000	1	0,3	900	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
3	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	4000	1	1	4000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
4	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	4000	1	1	4000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В.

						Вишневого" Минздрава России
5	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока	4000	1	1	4000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
6	Регистрация электрокардиограммы	750	2	1	1500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
7	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	750	2	1	1500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
8	Эхокардиография	4000	2	1	8000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
9	Коронарография	38000	1	1	38000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
10	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в крови	700	1	1	700	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
11	Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (<i>Hepatitis B virus</i>) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
12	Определение антител к вирусу гепатита С (<i>Hepatitis C virus</i>) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России

						России
13	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
14	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
15	Экспресс-исследование уровня тропонинов I, T в крови	1500	1	1	1500	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
16	Исследование агрегации тромбоцитов	600	1	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
17	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	2900	1	1	2900	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
18	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	550	1	1	550	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
19	Общий (клинический) анализ крови	550	1	1	550	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
20	Исследование уровня натрия в крови	150	2	1	300	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
21	Исследование уровня	150	2	1	300	Прейскурант

	калия в крови					ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
22	Исследование уровня общего белка в крови	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
23	Исследование уровня холестерина в крови	350	1	1	350	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
24	Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	350	1	1	350	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
25	Исследование уровня холестерина липопротеинов высокой плотности в крови	350	1	1	350	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
26	Исследование уровня триглицеридов в крови	350	1	1	350	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
27	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	450	1	1	450	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
28	Исследование уровня глюкозы в крови	400	1	1	400	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
29	Определение активности аспаратаминотрансфер	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии

	азы в крови					имени А.В. Вишневого" Минздрава России
30	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
31	Исследование уровня общего билирубина в крови	300	1	1	300	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
32	Исследование уровня креатинина в крови	300	2	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
33	Исследование уровня мочевины в крови	300	2	1	600	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
34	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	550	1	1	550	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
35	Исследование уровня общего трийодтиронина (Т3) в крови	550	1	1	550	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
36	Исследование уровня общего тироксина (Т4) сыворотки крови	550	1	1	550	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого" Минздрава России
37	Общий (клинический) анализ мочи	700	1	1	700	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневого"

						Минздрава России
38	Ежедневный осмотр врачом по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	3500	4	1	14000	Прейскурант ФГБУ "НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского" Минздрава России
	Итого				493290	

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	Гепарин натрия	58,00	1	58,00	1	58,00	ГРЛС
2	Клопидогрел	28,40	8	227,20	1	227,20	ГРЛС
3	Ацетилсалициловая кислота	1,20	8	9,60	1	9,60	ГРЛС
4	Изосорбида мононитрат	5,40	16	86,40	0,3	25,92	ГРЛС
5	Бисопролол	2,30	8	18,4	1	18,40	ГРЛС
6	Метопролол	2,70	16	43,2	1	43,20	ГРЛС
7	Периндоприл	7,50	8	60,00	1	60,00	ГРЛС
8	Лизиноприл	3,70	8	29,60	1	29,60	ГРЛС
9	Аторвастатин	9,80	8	78,40	0,5	39,20	ГРЛС
10	Розувастатин	9,50	8	76,00	0,5	38,00	ГРЛС
11	Натрия хлорид	95,00	8	760,00	1	760,00	ГРЛС
	Итого					1309,12	

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Стент с лекарственным покрытием	28766	2	1	57532	№ 1780204820025000091
2	Диагностический	7500	1	1	7500	Интернет-каталог

	проводник					
3	Диагностический катетер	6000	2	1	12000	Интернет-каталог
4	Коронарный проводник для ангиопластики	14600	3	1	43800	№ 2110148713525000689
5	Баллонный катетер для коронарной ангиопластики	15000	1	1	15000	Интернет-каталог
6	Проводниковый катетер	6000	2	1	12000	Интернет-каталог
7	Игла пункционная	1800	1	1	1800	Интернет-каталог
8	Интродьюсер	2524	1	1	2524	Интернет-каталог
9	Катетер для периферических вен	5500	2	1	11000	Интернет-каталог
10	Шприц-манометр	7500	2	1	15000	Интернет-каталог
11	Линия давления	1000	1	1	1000	Интернет-каталог
12	Электрод для ЭКГ одноразовый	160	24	1	3840	Интернет-каталог
13	Катетер центральный венозный однопросветный однократного применения	695,75	1	1	695,75	Интернет-каталог
14	Катетер центральный венозный двупросветный одноразовый	750	1	1	750	Интернет-каталог
15	Набор для инвазивного измерения давления	5500	1	1	5500	№ 2770605585422000691
16	Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований	123750	1	1	123750	№ 1784246167925000980
17	Катетер для коронарной лазерной атерэктомии	226000	1	1	226000	№ 1784246167925000980
	Итого				539691,75	

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	192,68
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	668,20
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)	173,41
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	67,73
Итого:	1 034,29

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	60	62057,40
2027	60	62057,40
2028	60	62057,40
Итого:	180	186 172,20

Генеральный директор,
академик РАН



А.Ш. Ревитшвили

Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента
в рамках клинической апробации метода
«Метод стентирования коронарных артерий с использованием эксимерного лазера
у пациентов ИБС (I25, I20.8) с комплексным поражением коронарных артерий под
контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования в сравнении с
традиционным стентированием коронарных артерий»

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

Дата выполнения коронарографии

Дата	Месяц	Год

Дата выписки из стационара

Дата	Месяц	Год

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"/>

Данные инструментальных методов обследования

1. Электрокардиограмма				
	От	Сн	Патолог	Патолог

	ведение	изменение сегмента ST	ишемический зубец Q	ишемический зубец T
	I			
	II			
	III			
	aVL			
	aVR			
	aVF			
	V1			
	V2			
	V3			
	V4			
	V5			
	V6			
	<p>Синусовый ритм Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/></p> <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. САД ДАД</p>			
3. Эхокардиография	<p>Фракция выброса левого желудочка _____ %</p>			

	Сегменты ЛЖ	Норма	Гипокинез	Акинез
	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
Изменения функции АК		Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Изменения функции МК		Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Изменения функции ТК		Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
4. Статус курения	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>			

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.	
b. ХС общий (ммоль\л)	
c. ЛПНП (ммоль\л)	
d. ТГ (ммоль\л)	
e. Гликированный гемоглобин	
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. Электролиты	Норма <input type="checkbox"/> Выше нормы <input type="checkbox"/> Ниже нормы <input type="checkbox"/>

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"/>

Толерантность к физической нагрузке	высокая <input type="checkbox"/> умеренная <input type="checkbox"/> низкая <input type="checkbox"/>
-------------------------------------	---

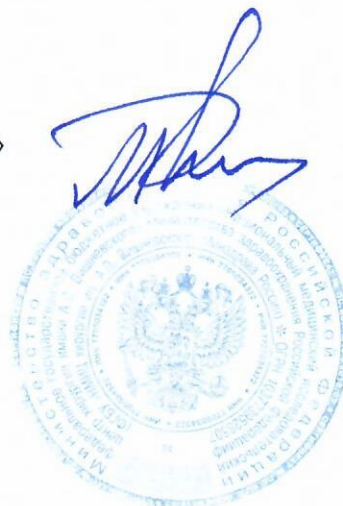
Изучение стентированного сегмента артерии по коронарографии

Степень рестеноза стента, %	
Поражение целевой артерии de novo	

**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 «Метод стентирования коронарных артерий с использованием эксимерного лазера у пациентов ИБС (I25, I20.8) с комплексным поражением коронарных артерий под контролем внутрисосудистого ультразвукового исследования в сравнении с традиционным стентированием коронарных артерий», 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.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского»
Минздрава России, академик РАН, профессор



А.Ш. Ревивили

«24» февраля 2026 г.